

26

Regulação e Vigilância Sanitária: Proteção e Defesa da Saúde

Ediná Alves Costa

INTRODUÇÃO

O tema *vigilância sanitária* integra o campo da saúde coletiva. Pode ser compreendido como um segmento específico do sistema público de saúde, de articulações complexas de natureza jurídico-política, econômica e médico-sanitária e prática social e histórica, estruturada pelo Estado para proteção e defesa da saúde. Suas ações, de natureza regulatória e fundamentalmente intersetoriais, perpassam as relações entre ciência, mercado, saúde e sociedade.

Este capítulo tem por objetivo apresentar o tema em seus elementos básicos, de modo que possa facilitar o entendimento não só das características que distinguem a área como um segmento específico, mas também das dificuldades enfrentadas para seu desenvolvimento. Não pretende ser minucioso, embora seja um texto relativamente extenso devido à abrangência da área.

A abordagem deste tema exige, de início, algumas notas sobre as sociedades contemporâneas que têm como uma das principais características a produção e o consumo crescentes de mercadorias e serviços, entre os quais uma grande variedade relacionada com a saúde. O sistema produtivo vigente é marcado pela produção anárquica dos bens de consumo, fundada na busca do lucro e na exploração da força de trabalho, e também pela produção de um *sistema de necessidades* que se expressa em algo como se fosse um estado de permanente carência. Nessas bases se dá a criação incessante de necessidades de consumo, reais ou fictícias, com a correspondente produção de novos bens de consumo. As leis da concorrência obrigam as empresas a ampliarem seus mercados e estas avançam para diferentes territórios ou outros setores da economia, incorporam inovações e/ou diversificam a produção com o lançamento de novos produtos no mercado, gerando novos padrões de consumo. As práticas mercadológicas, orientadas por uma *ideologia do consumo*, se utilizam de estratégias e técnicas promocionais cada vez mais refinadas para suscitar desejos e ambições de consumo, o qual é apresentado, muitas vezes, com o sentido de *status*. Os consumidores são induzidos ao consumo indiscriminado e a aumentarem seus

gastos sempre que possível (BAUDRILLARD, 1975; SINGER, CAMPOS & OLIVEIRA, 1978; GIOVANNI, 1980; FANUCK, 1989).

Essas características, inerentes ao modo de produção capitalista, têm profundas implicações para o setor saúde, onde também se dá, correlativamente, o fenômeno do consumo indiscriminado. É o caso dos medicamentos: embora sejam um bem essencial à saúde que exige o uso racional, dado que contêm benefícios mas também portam riscos, além de se tratar de um bem caro, são objeto de múltiplas estratégias mercadológicas como se fossem uma mercadoria qualquer e que, inclusive, oneram seu preço final. O percentual atribuído à propaganda ilustra a dimensão do investimento da indústria farmacêutica nas estratégias promocionais, que representam, segundo Lexchin (1997), cerca de 20% a 30% do preço de venda dos produtos. Ao partilhar o universo do consumo, no qual tudo é transformado em mercadoria, a utilização dos serviços de saúde pode adquirir equivalência de saúde, enquanto a necessidade de saúde pode ser confundida com a necessidade de serviços de saúde.

Valendo-se do poder econômico na formação de hábitos de consumo, as manobras das indústrias para estimular o consumo de seus produtos podem produzir efeitos devastadores sobre a saúde humana. É exemplo a questão do tabagismo, um dos mais sérios problemas de saúde no mundo atual. Sob a complacência do Estado, o tabagismo foi largamente induzido pela propaganda, associando o consumo de cigarros a imagens de sucesso, charme, descontração e jovialidade. É também o caso das bebidas alcoólicas, um dos fatores de risco fortemente associados às causas externas, que constituem o terceiro grupo de causas de mortalidade no país. No século passado, a propaganda do leite em pó para lactentes conseguiu se sobrepor, por muito tempo, às tentativas de incentivo ao aleitamento materno.

Na dinâmica complexa desses processos são gerados riscos e danos à saúde individual e coletiva, firmando-se uma dada *necessidade em saúde* referente à regulação das relações sociais produção-consumo para a proteção e a defesa da saúde.

No mundo contemporâneo, tornou-se um imperativo reconhecer a *vulnerabilidade* de cidadãos e consumidores em face do mercado de consumo e estabelecer meios para proteger sua saúde, o que implica, inclusive, a regulação das informações e da publicidade de produtos e serviços de interesse da saúde. Esses processos representam desafios à instituição Vigilância Sanitária, de modo a atender às incessantes demandas do segmento produtivo – para a legalização de seus produtos e serviços ofertados ao consumo – e, ao mesmo tempo, preservar os interesses da saúde.

Assim, as práticas de vigilância sanitária constituem tanto uma ação de saúde como uma prestação de serviço no componente da organização econômica. Como parte do setor de serviços, tais práticas se articulam com aquelas de outros setores institucionais, integrando um conjunto de funções que, segundo Claus Offe (1991), estão voltadas para a produção das condições e dos pressupostos institucionais e sociais específicos para as atividades de reprodução material da sociedade.

Os órgãos de vigilância sanitária precisam estar estruturados e seus recursos humanos capacitados e permanentemente atualizados, em termos técnico-científicos, para o exercício da regulação e vigilância sanitária, que pode ser entendida como uma função mediadora entre os interesses da saúde e os interesses econômicos, ou seja, esse componente do sistema público de saúde constitui uma instância social de mediação entre a produção de bens e serviços e a saúde da população, tendo por finalidade a proteção da saúde.

Pode-se postular, conforme Lima et al. (1993), que a função protetora é abrangente e abarca inclusive os produtores: o consumidor tem a proteção de sua saúde e de seu poder aquisitivo e o produtor tem a proteção de seu negócio, pois, ao evitarem a fraude, a concorrência desleal e a incompetência, as ações de vigilância sanitária acabam protegendo a credibilidade de suas marcas registradas. Por isso, a regulação dessas relações interessa à sociedade como um todo, visto que as práticas abusivas contra o consumidor vão de encontro a um dos fundamentos do modo de produção vigente – a harmonia das relações produção-consumo – e podem resultar em prejuízos contra todos: riscos e danos à saúde e perda de credibilidade nas organizações produtivas e comerciais e nas instituições públicas responsáveis pelo controle sanitário.

Com a produção em grande escala e a intensa circulação das mercadorias pelo mundo, os riscos à saúde ocorrem em escala ampliada: produtos defeituosos colocados no mercado podem causar danos à saúde de milhões de pessoas, extrapolando rapidamente as fronteiras de um país. Essas questões delineiam um marco de referência de grande complexidade dessa área da saúde e apontam, também, para a natureza de suas dificuldades que, entre outras, dizem respeito: à multiplicidade e diversidade de riscos, muitas vezes de difícil avaliação e frequentes incertezas; à variedade de objetos continuamente lançados no mercado de consumo – os essenciais e os inventados para satisfazer necessidades artificialmente criadas; e aos múltiplos interesses econômicos, muitos dos quais são poderosos e podem dificultar as atividades regulatórias.

Ao atuar sobre bens essenciais à saúde, ou seja, *meios de vida*, a complexidade se amplia, pois aos atributos requeri-

dos de qualidade, eficácia e segurança somam-se outros aspectos cruciais, como disponibilidade, preço e acessibilidade, que não podem ser subjulgados à lógica de mercado. Diversas categorias de produtos e os serviços de saúde são constitutivos do direito à saúde; desse modo, as ações de vigilância sanitária ultrapassam o âmbito da proteção da saúde do consumidor para abarcar a população como um todo. Depreende-se, portanto, a dimensão política das decisões regulatórias que também visam facilitar o acesso da população a bens que constituem meios de vida, insumos de saúde.

Observa-se que o campo da saúde experimentou, nas últimas seis décadas, conformações distintas de grande impacto nas sociedades. Por um lado, deu-se a afirmação da saúde como direito e, em consequência, a desmercantilização do acesso à saúde com a conformação dos sistemas de proteção social, que incluem os sistemas de saúde. Por outro lado, a saúde também cresceu como bem econômico, com a mercantilização da oferta, o assalariamento dos profissionais, a formação de empresas médicas para a provisão de serviços assistenciais, de operadoras de planos e seguros de saúde; e, assim, a saúde consolidou-se como campo de acumulação de capital com a formação e o crescimento progressivo do complexo médico-industrial (VIANA & ELIAS, 2007), também denominado complexo produtivo da saúde.

Esse complexo inclui a imensa rede de prestação de serviços de saúde – ambulatórios, hospitais, serviços de diagnóstico e tratamento – e os segmentos industriais, compostos pelas indústrias de base química (fármacos e medicamentos, vacinas, hemoderivados, reagentes para diagnóstico) e pelas indústrias de base mecânica e de materiais (equipamentos, materiais médico-hospitalares e odontológicos, órteses, próteses, entre outros tantos artigos incorporados nos serviços e práticas em saúde) (GADELHA, 2003; CONASS, 2007; GADELHA et al., 2014).

Somente o mercado farmacêutico brasileiro já ilustra a dimensão desse complexo: o Brasil se encontra entre os 10 maiores mercados consumidores de produtos farmacêuticos do mundo, com faturamento em torno de 15 bilhões de dólares anuais (MELO, 2015). Entretanto, é marcado pela dependência tecnológica e econômica de um setor industrial que se caracteriza pela concentração, internacionalização, oligopolização e cartelização (BERMUDEZ, 1995, 1997).

O contexto atual é caracterizado pela globalização da produção e de um conjunto de fenômenos e processos que afetam todas as dimensões da vida em sociedade. A chamada sociedade de risco (BECK, 1998) que emergiu na modernidade é, também, a sociedade de consumo (BAUDRILLARD, 1970), onde as poderosas estratégias mercadológicas abrangem o estímulo ao consumo das tecnologias em saúde, que representam altos custos nos sistemas de saúde, as quais portam benefícios, mas também riscos, exigindo forte atuação do Estado na regulação e vigilância sanitária.

OBJETIVOS E FUNÇÕES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A avaliação e o gerenciamento de riscos relacionados com objetos definidos socialmente sob vigilância sanitária são atri-

buições institucionais; o Estado deve promover a qualidade e a segurança desses bens por meio de um amplo conjunto de ações que têm por finalidade a proteção da saúde, um direito social. A Constituição estabeleceu, no artigo 196, que *a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação*.

Risco é uma categoria teórica central na atuação em vigilância sanitária e requer algumas considerações. O termo risco é polissêmico: utilizado na linguagem técnico-científica e na linguagem comum, expressa significados variados. O vocábulo aparece, atualmente, em qualquer contexto discursivo no sentido de alerta para as consequências futuras negativas de uma ampla variedade de fenômenos e processos (BRÜSEKE, 2007).

Fenômeno social complexo, o risco ganhou tal amplitude na sociedade moderna que a levou a ser denominada sociedade de risco (BECK, 1998), referência a um fenômeno cada vez mais ampliado e de significativa importância para a saúde humana e ambiental. No contexto atual, os riscos já não estão limitados espacialmente, extrapolando as fronteiras nacionais; tampouco estão limitados temporalmente, visto que as futuras gerações podem ser afetadas. Revelam ameaças à vida dos seres humanos desta e de futuras gerações, às plantas e aos animais, porquanto exigem uma reflexão e definição de estratégias de controle que já não se circunscrevem a grupos e localidades e tendem à globalização (BECK, 2008).

A problemática do risco é complexa e diz respeito, também, à forma como é percebido, aos modos de seu entendimento e às estratégias técnico-científicas e políticas para seu enfrentamento. A ampliação do debate se expressa numa farta produção bibliográfica sobre o tema nos mais diversos campos disciplinares. Ao se refletir sobre a área de vigilância sanitária, compreende-se que o conceito epidemiológico de risco, que corresponde a uma probabilidade de ocorrência de um evento, em determinado período de observação, em população exposta a determinado fator de risco (ALMEIDA FILHO, 1997), é fundamental, mas insuficiente para fundamentar as intervenções; isso se deve à natureza da ação de proteção da saúde e dos objetos da ação e à abrangência dos conhecimentos envolvidos, de amplo espectro multidisciplinar.

Orientada pela noção de proteção e defesa da saúde como finalidade, a área exige, também, a compreensão do conceito de *risco como possibilidade* de ocorrência de eventos que poderão provocar danos à saúde. O conceito de risco, nesse sentido, remete a possibilidades e condicionalidades próprias da área, pois muitas vezes não se pode precisar qual o evento ou, até mesmo, se algum ocorrerá. Desse sentido deriva o conceito de risco potencial, que se refere à possibilidade de que ação humana, eventos, produtos, serviços, ambientes, processos e situações propiciem a ocorrência de dano à saúde, direta ou indiretamente.

O conceito de risco potencial é essencial como um constructo operativo nas estratégias de proteção da saúde e gerenciamento de risco. A utilização de um tensiômetro descalibrado, por exemplo, poderá provocar danos à saúde de uma

pessoa ou grupos ao mensurar uma pressão arterial erroneamente e gerar uma prescrição equivocada ou nenhuma prescrição. Em situações como essa não é possível estimar a probabilidade de ocorrência de um dano, mas a possibilidade de ocorrência é perfeitamente admissível. Por isso, essa tecnologia está submetida à vigilância sanitária em todo o seu ciclo produtivo.

Riscos e danos à saúde relacionados com o uso de produtos, tecnologias, bens e serviços sob vigilância sanitária podem ser decorrentes das mais diversas condições: má qualidade de produtos, suas matérias-primas, coadjuvantes de tecnologias e embalagens; defeitos ou falhas de fabricação; procedimentos diagnósticos e terapêuticos inadequados nos serviços de saúde; má utilização, conservação e/ou manutenção de equipamentos e tecnologias; falsificações e outras práticas ilícitas ou negligentes de fabricantes, comerciantes ou prestadores de serviços, entre outras. É preciso ressaltar que determinados produtos e serviços já contêm em si certo grau de risco intrínseco ou periculosidade, o que impõe a mais rigorosa observância de cuidados na produção, distribuição e uso e na deposição de seus resíduos no ambiente. É o caso de medicamentos, agrotóxicos, substâncias radioativas com finalidade terapêutica, entre outros.

Os riscos podem ser gerados em qualquer fase do ciclo de produção dos bens e ocorrer a adição de variados riscos no mesmo produto ou serviço, desde a fabricação, o armazenamento, a distribuição, o transporte, a comercialização, o manuseio, a utilização e o descarte dos resíduos. Há riscos relacionados com a ambiência interna das edificações e elementos como água e ar; com radiações ionizantes, engenharia genética, pesquisas clínicas etc., e com as práticas nos diversos serviços. Existem riscos relacionados com a circulação de meios de transporte, cargas, resíduos e viajantes, que podem veicular vetores de doenças, e com a circulação de produtos perigosos, entre outros.

A reflexão de corte epistemológico sobre proteção da saúde ainda não está bem desenvolvida, assim como sobre segurança, vigilância e regulação sanitária.

A proteção da saúde não se circunscreve à área de vigilância sanitária; é bem mais ampla, diz respeito à proteção da saúde como um valor, um direito social garantido na Constituição e abrange outros setores.

Segurança sanitária é um conceito em formação e valorização que vem recebendo atenção no debate internacional em função da multiplicação e difusão dos riscos relacionados com tecnologias e atividades que podem afetar a saúde da população e do ambiente; também em virtude das experiências de eventos negativos para a saúde em muitos países com repercussões sociais e econômicas. Segurança sanitária pode ser compreendida como um constructo referente a uma estimativa de relação risco-benefício aceitável e não se limita aos aspectos biológicos (BARBOSA & COSTA, 2010).

Vigilância e regulação sanitária como função mediadora entre os interesses da saúde e os interesses econômicos dizem respeito à avaliação e ao gerenciamento de riscos e incertezas relacionados com objetos que a sociedade define como de interesse da saúde. Implicam a criação, pelo Estado, de ins-

tuições específicas e regras, mecanismos regulatórios e restrições às liberdades dos que pretendem atuar com tais objetos. Isso se dá nos marcos do ordenamento jurídico do país e em consonância com a internacionalização da regulamentação sanitária, que ocorre em função dos acordos na área do comércio internacional relacionado com a saúde.

Essa reflexão poderia ser iluminada com a construção de um conceito equivalente ao de fator de risco, mas concebido a partir de uma concepção positiva de saúde, em vez do referencial da doença; talvez algo aproximado à noção de *fator de proteção* ou, conforme Figueiredo (1993), *fator de saúde* ou *fator de predição da saúde*.

A proteção da saúde no escopo de vigilância sanitária, além do sentido ampliado do conceito de risco, inclui outras categorias operacionais: a noção de *qualidade* em saúde como atributo de produtos, tecnologias, processos, serviços, ambientes é conjugada com os conceitos de *eficácia* e *segurança*. Esses conceitos se vinculam às características e finalidades dos diferentes serviços ou produtos, sejam terapêuticos, diagnósticos, alimentícios, cosméticos, higiênicos, saneantes etc. Qualidade e segurança são requisitos imprescindíveis de todos os objetos sob vigilância sanitária, enquanto a eficácia está vinculada à finalidade e à natureza do produto ou serviço. Essas questões ficam mais claras exemplificando-se com medicamento, saneante e gelado comestível: segurança e qualidade são igualmente requisitos de todos, mas não a eficácia, no caso do gelado. É importante ressaltar que nos casos de produtos, tecnologias e serviços de saúde é exigida a observância do *princípio bioético do benefício* que informa as práticas em saúde.

Acrescente-se que as questões dessa área também estão permeadas pela noção de *nocividade* como algo a ser evitado e muitas vezes punido. Essa noção, utilizada na aferição do ilícito como crime em saúde pública (FANUCK, 1987), desdobra-se, doutrinariamente, em dois sentidos: nocividade positiva e nocividade negativa. A nocividade positiva se reporta à ação criminosa que imprime à substância medicinal ou alimentícia destinada ao uso ou consumo a capacidade de causar prejuízo direto à saúde. A *nocividade negativa* é empregada para designar a ação que, embora não torne imediatamente nocivo o gênero medicinal ou alimentício, suprime ou diminui sua eficácia conservadora ou restauradora da saúde ou reduz seu valor nutritivo ou terapêutico (MAGALHÃES & MALTA, 1990).

Na área de vigilância sanitária, a noção de nocividade amplia-se para comportar nocividade que não decorre de delinquência sanitária, como em situações de eventos naturais sobre produtos, e quando a evolução do conhecimento científico evidencia nocividade. Nesses casos, o produtor ou comerciante não é isento de responsabilidade civil pelos eventuais danos à saúde do usuário de um produto.

Riscos e danos à saúde podem resultar, também, da produção insuficiente de conhecimentos e dificuldades no acesso ao saber já produzido em países desenvolvidos, o que se relaciona com a distribuição desigual do conhecimento científico e o desenvolvimento tecnológico entre as nações. Significa que as limitações que o consumidor individualmente

enfrenta para reconhecer a qualidade, a eficácia e a utilidade de um produto também são enfrentadas, correlativamente, pelas organizações sociais, públicas ou privadas. Além da desigualdade entre os centros produtores de saber e tecnologias e os centros consumidores, podem ocorrer interferências políticas nos sistemas regulatórios, em razão dos interesses comerciais, e resultar em fraudes em escala coletiva (LIMA et al., 1994).

As instituições reguladoras não estão imunes à manipulação de informações como as obtidas nos ensaios clínicos de medicamentos, irregularidades na realização e análise dos resultados, como ocorreu no caso do anti-inflamatório rofecoxibe (Vioxx®, Merck), um fato que reforçou o alerta para a segurança dos medicamentos e as relações entre indústria e instituições reguladoras (CAÑÁS, 2008).

As ações da área de vigilância sanitária têm natureza eminentemente preventiva não só de danos, como dos próprios riscos, e perpassam todas as práticas sanitárias, da promoção à proteção, à recuperação e à reabilitação da saúde. A essência da proteção da saúde insere a área numa lógica normativa e ética internacional e confere às ações um *caráter universal* de certos aspectos das práticas sociais médico-sanitárias necessárias à reprodução e à manutenção da vida.

Os modelos institucionais e a disposição das competências nessa área variam entre os países. No Brasil, o conjunto de produtos, bens, tecnologias e serviços submetidos a regulação e controle no âmbito de vigilância sanitária é bem amplo, envolve variadas categorias de objetos e compreende:

- Medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos e coadjuvantes de tecnologias e processos; embalagens, bulas e respectiva propaganda.
- Alimentos, incluindo bebidas, águas minerais, seus insumos e suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de medicamentos veterinários e de agrotóxicos.
- Imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados.
- Órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes e reconstituições.
- Pesquisa clínica com medicamentos, bens e tecnologias submetidos à vigilância sanitária.
- Equipamentos e materiais médico-hospitalares, hemoterápicos, odontológicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem, órteses e próteses.
- Conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico.
- Radioisótopos para diagnóstico *in vivo*, radiofármacos e produtos radioativos para diagnóstico e terapia.
- Saneantes destinados a higienização, desinfecção e desinfestação em ambientes hospitalares, domiciliares e coletivos.
- Produtos de higiene pessoal, perfumes, cosméticos e afins.
- Produtos obtidos por engenharia genética e outros submetidos a fontes de radiação que envolvam riscos à saúde.
- Produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, cigarros, cigarrilhas, charutos e a respectiva propaganda.
- Serviços de saúde, de atenção ambulatorial e hospitalar, de apoio diagnóstico ou terapêutico, incluindo a destinação de

seus resíduos; bancos de leite humano e de órgãos; serviços hemoterápicos, de fisioterapia, odontológicos etc.

- Serviços relacionados com a saúde, tais como clínicas de estética, instituições de longa permanência para idosos, laboratórios ópticos e de próteses, salões de beleza, academias de ginástica, creches, desinsetizadoras etc.
- Farmácias e outros estabelecimentos que desenvolvam atividades com produtos e bens submetidos à vigilância sanitária, sejam farmacêuticos, alimentícios, saneantes, cosméticos etc.
- Portos, aeroportos e fronteiras, suas instalações, meios de transporte, cargas e viajantes.
- Compartilhamento no controle sanitário de aspectos do meio ambiente, do ambiente de trabalho e vigilância em saúde do trabalhador.

A atuação sobre esses objetos se dá com base em legislação específica, e seu cumprimento é assegurado pelo *poder de polícia*, cujo exercício se concretiza na produção normativa e na *fiscalização sanitária*, que obrigam os administrados a se submeterem às regras jurídico-administrativas limitantes das liberdades individuais dos que pretendem atuar no setor saúde. O poder de polícia permeia distintos setores da Administração Pública e permite ao Estado limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público. A razão de ser do poder de polícia é o interesse social, e seu fundamento se assenta na supremacia que o Estado exerce em seu território sobre as pessoas, os bens e as atividades (DI PIETRO, 2011). Assim, compreende-se que o poder é um atributo para o cumprimento do dever que tem o Estado de proteger a saúde como um direito social.

O exercício do poder de polícia é regido pelo Direito Administrativo, que estabelece os princípios, os atributos, os meios de atuação, os limites e as condicionalidades para o exercício desse poder, que não pode ser arbitrário, sobretudo no atual Estado Democrático de Direito, que positiva e protege os direitos de todos (AITH et al., 2009). Quando se trata de proteger a saúde da população, o poder de polícia é crucial, pois permite ao Estado executar ações de caráter preventivo ou coercitivo. Obviamente, esse poder é essencial, mas insuficiente para a função regulatória, dada a existência de diversos poderes e interesses que permeiam o Estado, o mercado e a sociedade, exigindo, portanto, ações mais amplas, com participação e controle social.

A instrumentalização legal nas intervenções em vigilância sanitária é inerente à natureza jurídico-política da ação regulatória e aos aspectos técnico-científicos envolvidos. As leis também garantem os direitos e as liberdades individuais dos que pretendem atuar com os objetos sob controle do setor saúde. O aparato normativo congrega as normas jurídicas e técnicas que, abrigadas no Direito, visam assegurar os princípios de saúde pública, acompanhando a evolução do conhecimento científico e o desenvolvimento tecnológico. As normas são fundamentais, mas não encerram as possibilidades de intervenção para proteger a saúde; em situações de risco iminente não normatizadas podem ser acionados princípios e medidas precautelatórios em defesa da saúde.

Condicionalidades e restrições abrangem a atuação dos profissionais de vigilância sanitária devido à função que exercem como agentes do poder de Estado. Por isso, eles não podem desempenhar, concomitantemente, função em entidade pública e privada nas mesmas áreas de atuação. Esses profissionais, além de capacitação técnico-científica aprimorada e permanentemente atualizada para acompanhar a dinâmica do setor produtivo e a situação de saúde da população, necessitam de uma sólida formação ética, uma vez que seu campo de atuação está exposto a variadas formas de pressão, oriundas até mesmo de segmentos do Estado (COSTA, 2008; SOUZA & COSTA, 2010).

TECNOLOGIAS DE INTERVENÇÃO E INSTRUMENTOS PARA AS AÇÕES DE VIGILÂNCIA E REGULAÇÃO SANITÁRIA

Em face da complexidade e da natureza dos riscos que deve prevenir, eliminar ou diminuir, a intervenção em vigilância sanitária exige o uso concomitante de diversas tecnologias de intervenção que se intercomplementam num conjunto organizado de práticas a serem desenvolvidas nas três instâncias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Além da legislação – e a consequente fiscalização – e das tecnologias de intervenção nela previstas, como autorização de funcionamento de empresa, licença de estabelecimentos, registro de produtos, análises laboratoriais, inspeção sanitária, entre outras, é imprescindível integrar outros instrumentos e ampliar as práticas, seja para acompanhar a situação sanitária de produtos e serviços, obter informação e conhecimento científico para fundamentar as decisões, seja para estabelecer relação dialógica com os destinatários finais das ações. Cabe destacar o monitoramento da qualidade de produtos e serviços, a vigilância de eventos adversos à saúde relacionados com os objetos sob vigilância sanitária, a pesquisa epidemiológica e de laboratório, a educação em saúde (WALDMAN, 1991), a informação e a comunicação social.

Alguns autores propõem o *marketing social* para a área de vigilância sanitária (DUARTE, 1990) ou da saúde em geral (DEVER, 1988). Algumas dessas atividades não fazem parte da cultura institucional dessa área no Brasil, mas nos anos recentes começou-se a incorporá-las. Cada tecnologia de intervenção ou instrumento tem seu potencial e limites com vistas ao gerenciamento de riscos. O conjunto é imprescindível para abarcar o ciclo produção-consumo dos bens em seus diversos momentos e as atividades dos distintos atores relativamente aos objetos sob regulação e vigilância sanitária.

Legislação sanitária

Em virtude da natureza interventora das ações de vigilância sanitária e da exigência de observância do princípio da legalidade na atuação do Estado, a legislação é um instrumento imprescindível: contém os fundamentos jurídicos e técnico-científicos das práticas, constituindo-se em apoio e legitimação das intervenções.

A *legislação sanitária* de proteção da saúde contém normas de proteção coletiva e de proteção individual. Normas de

amparo à saúde também constam do Código do Consumidor, dos códigos Civil e Penal, da legislação de proteção ambiental e trabalhista, da legislação de defesa agropecuária, entre outras.

O Código Penal define os crimes contra a saúde pública, entre os quais: corromper, adulterar ou falsificar substância alimentícia ou medicinal destinada ao consumo, tornando-a nociva à saúde, ou alterá-la, modificando sua qualidade ou reduzindo o valor esperado. Constituem crime empregar na fabricação de produtos substâncias não permitidas na legislação; anunciar na embalagem dos produtos substância inexistente ou em quantidade menor que a incorporada; fabricar, vender ou ter em depósito para vender produtos nessas circunstâncias ou substâncias destinadas à sua falsificação. A epidemia de falsificação de medicamentos no final dos anos 1990 provocou alteração da Lei dos Crimes Hediondo para enquadrar, entre esses crimes, a falsificação de produtos farmacêuticos, elevando-se, em consequência, as penalidades para os infratores. Outras infrações sanitárias e as respectivas penalidades são fixadas na Lei 6.437, de 1977. Também constituem crime o exercício ilegal das profissões de saúde, o anúncio de curas por meio secreto ou infalível e a prática do curandeirismo.

A *legislação sanitária* tem-se expandido com a ampliação do papel da saúde pública, desde as primeiras funções no controle da disseminação de doenças contagiosas para abranger o desenvolvimento dos meios, a organização e o financiamento da assistência à saúde, o controle dos sistemas de saúde e a proteção em geral da saúde da população, de modo a autorizar, dirigir e regular muitos campos relativos à saúde ambiental, aos serviços de saúde (ROEMER, 1991) e à pleora de produtos, bens e tecnologias relacionados com a saúde. A legislação sanitária – leis, decretos, resoluções, portarias – estabelece as regras para todos aqueles que pretendem desenvolver atividades de interesse da saúde, incluindo o Estado; também fixa regras para a atuação institucional em vigilância sanitária. As normas jurídicas e técnicas são fundamentais, mas não são suficientes e devem ser compreendidas como construções sociais, resultado de um processo que envolve negociações e pactuações entre interesses diversos que não se extinguem nem se encerram com esses instrumentos (COSTA, 2004).

Autorização de funcionamento de empresa, licença de estabelecimento, registro de produto

O primeiro requisito para a atividade com produtos regulados pela Lei 6.360/1976 é a *Autorização de Funcionamento de Empresa* (AFE), um instrumento jurídico cujo conceito lida com interesses (DI PIETRO, 2001). Isso significa que no conceito original a permissão para a empresa produzir medicamentos, vacinas, saneantes e equipamentos, entre outros, deveria passar por avaliação da pertinência do empreendimento ante os interesses públicos em jogo, indo além da satisfação dos requisitos legalmente exigidos. A concessão de AFE é privativa do órgão federal de vigilância sanitária. Após a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA),

passou a ser exigida também de farmácias em funcionamento e empresas que atuam com certas atividades na área de portos, aeroportos e fronteiras.

Outro requisito é o *licenciamento do estabelecimento industrial*, a cargo do município ou do estado, que deve verificar se há condições técnico-sanitárias adequadas à atividade e os requisitos legais. A licença é um instrumento jurídico vinculado (DI PIETRO, 2001), isto é, a lei estabelece previamente os requisitos e, havendo o cumprimento, o Poder Público não poderia negar-se a conceder a licença. A licença sanitária é exigida de todos os estabelecimentos que desenvolvem atividades submetidas à vigilância sanitária, sejam produtos, bens ou serviços de interesse da saúde.

O processo de produção deve obedecer às *Boas Práticas de Fabricação* (BPF). Elaboradas pela própria empresa, as BPF são guias explicativos dos itens e procedimentos que a indústria deve observar no processo de produção a fim de obter produtos com a qualidade esperada. Esses guias foram há muito recomendados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para a indústria farmacêutica, visando à obtenção de produtos de qualidade e segurança. Com a criação da ANVISA foi estabelecida a *Certificação do Cumprimento das Boas Práticas*, que pode ser cancelada a qualquer tempo em caso de descumprimento. O conceito de *boas práticas* vem se disseminando pelas mais diversas atividades.

Registro de produtos

Os produtos sob vigilância sanitária só podem ser fabricados e comercializados após a obtenção do registro na ANVISA, sem o qual se comete infração sujeita a penalidades. De modo geral, diversas categorias de produtos, especialmente aquelas reguladas pela Lei 6.360/1976 e algumas classes de alimentos, estão submetidas à exigência do registro.

Em anos recentes, distintas categorias de produtos ficaram isentas de registro com base em critérios de risco, segundo o entendimento de que representam baixo risco à saúde da população. Esses produtos carecem do pronunciamento oficial sobre a dispensa ou não de registro e, se estiverem em lista de produtos isentos, sua colocação no mercado deve ser notificada à agência reguladora. Contudo, a medida racionalizadora que visa à eficiência da tarefa institucional não isenta os produtos da ação de vigilância sanitária, pela qual devem ser periodicamente analisados.

A concessão de registro é um processo complexo, exigindo capacitação técnico-científica dos profissionais e informações atualizadas para a análise das solicitações. Desse processo depende, em grande parte, a oferta à população de produtos que contenham componentes seguros e com eficácia para as indicações alegadas. O processo de registro tem por base o Relatório Técnico, preparado pelo proponente do registro, sob Responsabilidade Técnica, contendo as informações requeridas do produto a ser registrado e as constantes de embalagens, bulas e prospectos. A análise das informações deve ser cuidadosa para avaliação dos riscos à saúde, se o produto apresenta os efeitos benéficos assinalados pelo proponente e se preenche as características esperadas.

A concessão do registro de um produto passa a ter validade com a publicação no *Diário Oficial da União*, sendo-lhe atribuído um número a constar da embalagem do produto, significando que este é conhecido e oficialmente permitido para ser colocado no mercado de consumo. O tempo de validade do registro é fixado em 5 anos para os produtos em geral, com exceção dos produtos dietéticos, cuja validade é de 2 anos.

A revalidação do registro deve ser solicitada no prazo legalmente estabelecido, sob pena de caducidade. Por seu lado, a instituição reguladora deve ser eficiente em sua função para não haver revalidação automática de registro; com efeito, para proteger o produtor da ineficiência do Estado, o sexto parágrafo do artigo 12 da Lei 6.360/76 determina que “a revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela”.

Cabe ressaltar que o registro não se reduz à dimensão técnica. O processo congrega um conjunto de ações, tanto de âmbito técnico como político, pois os produtos sob vigilância sanitária – na maioria bens essenciais – têm a capacidade de influir positiva ou negativamente nos níveis de saúde da população. No caso dos medicamentos, deve incluir avaliação de vantagens terapêuticas em relação ao que já se dispõe no país.

O registro é de competência privativa do órgão federal de vigilância sanitária, destinado a comprovar o direito do particular de fabricar o produto. Entretanto, esse direito pode ser suspenso ou cassado em razão de risco potencial à saúde por comprovação ou mesmo suspeita de nocividade do produto ou de algum de seus componentes. Essa nocividade não se reporta apenas a situações de delinquência sanitária, mas também de evidências que podem aparecer com o avanço do conhecimento científico e dos informes sobre os eventos adversos observados após o uso do produto pela população. Quando há comprovação de nocividade, o registro pode ser imediatamente cancelado, assim como no caso de falta de comunicação do fabricante, ao órgão sanitário, de alguma alteração num produto já colocado no mercado de consumo. A suspensão da fabricação e venda por suspeita de nocividade é uma medida preventiva em defesa da saúde, em vista da possibilidade de danos causados pela utilização do produto, especialmente relevante no caso de produtos terapêuticos.

Importa salientar que o conceito de vigilância sanitária como ação permanente de proteção da saúde não se encerra com a concessão do registro. Desse modo, todos os produtos, mesmo que registrados, devem ser objeto de verificações periódicas de suas qualidades e características originais averbadas no registro, segundo o conceito de *análises fiscais* periódicas, pois o registro não é um fim em si mesmo. A instituição não pode se omitir de realizar essas análises sem ferir a lei como parte da ação fiscalizadora, que é modelada na legislação como atividade de caráter rotineiro e permanente. Deve-se ressaltar que o produtor é o responsável pela qualidade dos produtos, cabendo ao Estado exigir e fazer cumprir os requisitos de qualidade e verificar periodicamente a qualidade dos produtos sob vigilância sanitária.

A Autorização de Funcionamento de Empresa, a Licença de Estabelecimento e o Registro de Produto constituem outorgas da instituição reguladora, de caráter precário, isto é, à vista de razões fundamentadas, podem ser suspensos ou cancelados em defesa da saúde pública.

Fiscalização sanitária

A *fiscalização sanitária* é um dos momentos de concreção do exercício do poder que detém o Estado para aceitar ou recusar produtos, bens, processos, tecnologias ou serviços sob controle sanitário e para intervir em situações de risco à saúde. A fiscalização verifica o cumprimento das normas estabelecidas; é, portanto, o corolário da legislação de proteção da saúde.

Além da verificação dos requisitos legais e técnicos previstos para o exercício da atividade, a fiscalização, no caso de produtos, visa identificar falhas técnicas no processo de produção e fraudes que possam alterar as características do produto e modificar os efeitos benéficos esperados. A fiscalização inclui o produto em si, suas matérias-primas, coadjuvantes de tecnologias, condições gerais de produção e de conservação, embalagens, rotulagem, informação e propaganda, armazenagem, transporte, comercialização e uso. Isso porque cada um desses itens constitui potencial fator de risco para a saúde.

A atividade de fiscalização sanitária deve ser permanente e exige um cuidado escrupuloso dos profissionais ao lidar com os fiscalizados, sejam privados ou públicos. Concordando com Grande, essa prática 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” (GRANDE, 1987, pp. 599-604).

A fiscalização pode se dar por meio de *inspeção* e/ou de *análises laboratoriais* ou outras estratégias. A *inspeção sanitária* pode ser compreendida como uma prática de observação sistemática, orientada por conhecimento técnico-científico, destinada a examinar as condições sanitárias de estabelecimentos, atividades, processos, tecnologias, produtos, bens, meios de transporte e ambientes e sua conformidade com padrões e requisitos de saúde pública que visam proteger a saúde individual e coletiva.

Na inspeção, verifica-se o cumprimento das *boas práticas*, seja de fabricação, de transporte, de armazenamento ou de prestação de um determinado serviço etc. Para a orientação do trabalho técnico nas inspeções sanitárias e minimização das subjetividades dos profissionais de vigilância sanitária são elaborados os *roteiros ou guias de inspeção*, que consistem em instrumentos estruturados com base nos riscos potenciais relacionados com o objeto a ser inspecionado em todo o seu ciclo produtivo e nos requisitos essenciais à saúde pública atinentes aos distintos elementos envolvidos na atividade. A inspeção, quando bem realizada, constitui importante fonte de informação para a análise da situação sanitária e o planejamento e para direcionar e priorizar ações, sendo uma tecnologia relevante para elucidar aspectos críticos em casos que exijam investigação.

Os profissionais e as autoridades de vigilância sanitária dispõem de poder para aplicar as medidas necessárias, sejam preventivas ou coercitivas, e a imposição de sanções pela inobservância das normas de proteção da saúde, apurada em processo administrativo sanitário. Suas declarações têm fé pública e eles também estão submetidos à Lei: não podem exorbitar do poder nem incorrer em imperícia. Seus procedimentos devem ser rigorosamente cuidadosos, pautados em conhecimento técnico-científico e na ética da responsabilidade pública, pois estão em jogo a credibilidade da autoridade sanitária, os bens dos particulares e sua credibilidade perante o público. Como servidores públicos, são investidos do poder-dever do Estado e, portanto, estão submetidos a regras e condicionalidades inscritas no Direito Administrativo (COSTA, 2008; SOUZA & COSTA, 2010) e nos códigos de ética desses servidores.

Laboratório e análises laboratoriais

A fiscalização sanitária tem no *laboratório de saúde pública* uma base técnico-científica fundamental para as análises laboratoriais, que verificam a conformidade dos produtos com os padrões estabelecidos, as características inerentes a um determinado bem e aquelas averbadas em seus registros, assim como verificam seus efeitos na saúde humana e ambiental. A atividade analítica exige laboratório ágil, moderno e equipado *pari passu* com o desenvolvimento científico e tecnológico.

As análises laboratoriais também podem ser atividades preventivas, no intuito de avaliar a qualidade dos produtos e bens, e são imprescindíveis para elucidar suspeitas, dirimir dúvidas, estabelecer relações de causalidade e identificar o agente de danos à saúde. Por representarem custos significativos para o sistema de vigilância sanitária, as demandas de análises laboratoriais devem ser criteriosas.

Tendo em vista sua finalidade, as principais categorias de análises laboratoriais são denominadas *análises fiscais*, de *controle*, *prévias*, de orientação e de estudo. As três primeiras são estabelecidas na legislação de vigilância sanitária. O processo de coleta de amostras e análise laboratorial segue ritos definidos na legislação (Lei 6.437/1976). As informações que as análises fornecem são fundamentais à tomada de decisão pela autoridade sanitária e podem envolver situações que afetam tanto a saúde da população como o segmento produtivo do produto em questão.

As *análises fiscais* objetivam verificar a conformidade do produto com seus padrões técnico-sanitários; devem ser realizadas periodicamente nos produtos e bens sob vigilância sanitária ou em situações de suspeita ou que exijam apuração de infração ou verificação de ocorrência de desvio de qualidade, eficácia e segurança dos produtos e matérias-primas.

O conceito de *análise de controle* diz respeito à análise feita imediatamente após a fabricação de determinado produto em processo de registro ou produto já no mercado e que está destinada a avaliar a conformidade do produto com a fórmula que deu origem ao registro; refere-se à capacidade que o produtor tem de produzir segundo os termos do registro. As vacinas utilizadas nos programas de imunização são submeti-

das a análise de controle realizada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz) em todos os lotes, antes de sua utilização.

As *análises prévias* podem ser um requisito para o registro de determinado produto ou substância a ser utilizado(a) num produto ou em embalagens. É o caso de um aditivo novo que ainda não consta das listas de substâncias permitidas, pois a velocidade na introdução de novas tecnologias é superior ao conhecimento acumulado e substantivado na legislação sanitária. Nesse caso, a análise prévia avalia a segurança da substância que se pretende utilizar.

As análises de orientação são aquelas efetuadas em amostras de insumos ou produtos, encaminhados por órgãos públicos responsáveis pela execução de programas nacionais e/ou regionais de saúde, a exemplo de análises de imunobiológicos para a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (*kits* diagnósticos para o Programa de Controle de DST/AIDS). Às vezes, essas análises são solicitadas por órgãos públicos de outros setores do Estado.

O *laboratório de saúde pública* integra conceitualmente a estrutura da vigilância sanitária. É um instrumento imprescindível para a consecução das ações, não apenas no controle sanitário de produtos, mas também na avaliação de seus efeitos na saúde de indivíduos ou grupos da população. O laboratório central de referência no país é o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), que é vinculado administrativamente à estrutura da Fundação Oswaldo Cruz. Criado em 1981, substituiu o antigo Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (1954), depois também de Alimentos (1961). Atualmente, é um importante centro de pesquisa e ensino com um Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária. O INCQS tem o papel de fornecer padrões de referência e métodos de análise de produtos, bem como procedimentos amostrais para servir de parâmetro aos demais laboratórios oficiais que compõem a rede laboratorial de apoio às ações de vigilância sanitária, integrante do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB).

O INCQS e os laboratórios afins, como os Laboratórios Centrais de Saúde Pública existentes em cada unidade da Federação, têm uma função estratégica ampla de *centro experimental técnico-científico, gerador e administrador do conhecimento*, inserindo-se num processo de síntese nos campos da vigilância sanitária e do controle de qualidade em saúde (JOUVAL & ROSEMBERG, 1992). Organizam-se numa rede em estruturação destinada à realização de análises laboratoriais solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária ou outros do SUS, a exemplo do Programa Nacional de Monitoramento de Resíduos de Agrotóxico em Alimentos (PARA) e do Programa Nacional de Imunizações (PNI).

Vigilância de eventos adversos

A vigilância epidemiológica (VE) é uma das práticas mais difundidas nos sistemas de saúde para o controle de doenças e agravos. Estruturada num modelo sistêmico, o Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica tem atribuições e competências distribuídas pelas três esferas de gestão do SUS;

desenvolve um conjunto de atividades inter-relacionadas e complementares de modo contínuo, sendo centrais a coleta, o processamento, a análise e interpretação dos dados, a recomendação e execução das medidas de controle apropriadas, a avaliação da efetividade das medidas adotadas e a divulgação das informações pertinentes (TEIXEIRA et al., 2009). A VE é definida na Lei 8.080/1990 como “um conjunto de ações que proporciona o conhecimento, a detecção ou a prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual e coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças e agravos”.

A VE tem importância crucial na área de vigilância sanitária, permitindo acompanhar doenças e agravos veiculados por alimentos, pelo sangue e derivados, intoxicações, infecções hospitalares, eventos adversos por medicamentos, vacinas e agravos inusitados relacionados com tecnologias médicas, a exemplo de próteses e órteses, fornecendo informações fundamentais para a tomada de decisão nas ações de regulação sanitária (WALDMAN & FREITAS, 2008).

A *farmacovigilância* ou vigilância de eventos adversos relacionados a medicamentos é um exemplo clássico da aplicação das bases conceituais da vigilância epidemiológica na área de vigilância sanitária. Desde os anos 1960, a OMS recomenda a farmacovigilância, por meio da qual poderão ser obtidas informações fundamentais para conformação das bases técnicas para o uso seguro e adequado de um medicamento e para avaliação e controle do produto após sua colocação no mercado de consumo. A farmacovigilância é considerada essencial para todos os fármacos novos (INMAN, 1991; LAPORTE et al., 1989). Sua importância decorre de limitações relativas a questões técnicas inerentes ao processo desenvolvido até a aprovação da comercialização de determinado fármaco, o qual, mesmo que seja conduzido sob rigorosos cuidados, dificilmente fornece o conhecimento do perfil de reações adversas pouco frequentes; só é possível identificá-las após a comercialização do produto, pois há reações que só aparecem depois de um tratamento prolongado ou após muito tempo de suspensão do uso do fármaco ou, ainda, aquelas que aparecem apenas em subgrupos específicos da população (BIRIELL et al., 1989; CARNÉ et al., 1989).

O produtor deve informar as reações adversas, acidentes e agravos ocorridos com o uso de seus medicamentos, conforme determina a Lei 6.360/76; e o Estado deve criar os meios para colher e analisar os informes provenientes dessas e de outras fontes, sistematizando as informações que são essenciais para orientar o uso adequado dos medicamentos e para a tomada de decisão sobre as medidas regulatórias fundamentadas na análise da relação risco-benefício.

O Brasil é retardatário na adoção da farmacovigilância; é o 62º país a fazer parte do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos, coordenado pela OMS. Declarado membro oficial em agosto de 2001, vem desenvolvendo atividades de farmacovigilância por intermédio da ANVISA. Os profissionais de saúde, bem como os cidadãos, além das empresas farmacêuticas, devem notificar os eventos adversos e as queixas técnicas sobre medicamentos por meios ele-

trônicos ou por correio, no Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (NOTIVISA), mediante um formulário próprio disponível no *site* do órgão federal de vigilância sanitária, onde também estão disponibilizados os informes das notificações recebidas desde o ano 2000.

O conceito de vigilância de eventos adversos tem se ampliado para abranger incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas com o uso de vários produtos e serviços sob vigilância sanitária. Além da farmacovigilância, hemovigilância e tecnovigilância, mais recentemente vêm se desenvolvendo outras iniciativas, tais como a biovigilância, que diz respeito a eventos adversos ou resposta indesejada relacionados com a doação/recepção de células, tecidos e órgãos utilizados em procedimentos de enxertos, transplantes, reprodução assistida e/ou terapias avançadas.

Monitoramento

Com o significado de *acompanhar e avaliar e controlar mediante acompanhamento*, por meio da coleta sistemática de informação, visando alertar quanto à necessidade de intervenção, o conceito de monitoramento ou monitorização é relevante para a área de vigilância sanitária, integrando serviços e laboratórios no intuito de identificar risco iminente ou potencial de agravos e para acompanhar a qualidade de produtos, serviços e ambientes (WALDMAN, 2001). O monitoramento é bastante utilizado na área industrial e na rotina dos serviços de abastecimento público de água para acompanhar a qualidade da água fornecida à população; outra área em que é bastante aplicado é a ambiental, monitorando a qualidade do ar em ambientes urbanos. No âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, é aplicado no Programa Nacional de Monitoramento de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA), entre outros.

Estudos e pesquisas epidemiológicas, de laboratório e outras

As questões da área de vigilância e regulação sanitária remetem a uma discussão mais ampla das relações entre o conhecimento científico e os processos de decisão por parte do Estado que, de modo crescente, necessita de conhecimento científico atualizado para fundamentar as normas que estabelece e suas decisões (BARRETO, 2004). As decisões regulatórias são processos complexos, uma vez que as avaliações de risco são sempre imprecisas, mas é em meio às incertezas que são tomadas as decisões, as quais nem sempre se baseiam no conhecimento científico. Contudo, as instituições regulatórias dificilmente conseguiriam sustentar decisões sem evidências científicas, em face dos questionamentos dos segmentos regulados.

Os *estudos epidemiológicos* são fundamentais para elucidar associações entre fatores de risco relacionados com os elementos sob vigilância sanitária e determinadas doenças ou agravos. Na regulamentação de substância química, na proibição ou restrição de uso, torna-se fundamental que a instituição que deve decidir sobre o controle apresente evidência de relação da substância com uma doença ou agravo (HUFF

et al., 1990); outro exemplo é quando de alterações na legislação de proteção aos trabalhadores (MERCHANT, 1990). Nos países em que ocorrem pressões sociais para o aprimoramento do controle sanitário existem, nos sistemas de saúde, instituições oficiais voltadas para o desenvolvimento de pesquisas e sistemas de VE que têm, entre outros objetivos, assessorar o Poder Legislativo (WALDMAN, 1991). Os ensaios clínicos controlados que precedem o registro de medicamentos novos são exemplos da aplicação dos conhecimentos de base epidemiológica.

As pesquisas de laboratório, com base em experimentos com modelos animais, prestam-se ao estudo de associações e ao estabelecimento de níveis de tolerância de substâncias incorporadas em produtos de consumo humano. É o caso de aditivos em alimentos e de níveis de exposição a determinadas substâncias em ambiente de trabalho, como substâncias radioativas ou cancerígenas (KRUSÉ, 1980, apud WALDMAN, 1991).

Em ações de saúde pública, campanhas e programas de imunização, as análises de laboratório, a pesquisa e a VE são fundamentais para o sucesso dos programas e para avaliação da qualidade e segurança dos imunobiológicos utilizados e da relação risco-benefício. No Brasil, estudos realizados por Cunha et al. (2002) identificaram a ocorrência de eventos adversos severos (meningite asséptica) e caxumba associados à vacina tríplice viral com a cepa *Leningrado Zagreb*, que estava sendo utilizada em campanhas de imunização realizadas em 1998 nos estados de Mato Grosso e Mato Grosso do Sul. Esses achados levaram o Ministério da Saúde a reavaliar a utilização dessas vacinas e também provocaram forte reação do laboratório produtor por ter seus interesses econômicos ameaçados.

Informação, comunicação, educação para a saúde, marketing social e outras intervenções para a promoção da saúde

É necessário que sejam acionadas estratégias informacionais e dialógicas com a população, com os profissionais e gestores da saúde, e inclusive com agentes dos segmentos regulados, a respeito das questões da área de vigilância sanitária. Muitas dessas questões demandam estratégias de comunicação de riscos que poderão contribuir para modificar atitudes e comportamentos e construir uma consciência sanitária calçada na saúde como um valor e direito dos cidadãos. O direito à informação correta sobre benefícios e riscos dos bens relacionados com a saúde integra o rol dos direitos do cidadão e do consumidor; portanto, as ações de vigilância sanitária não devem ser dirigidas apenas à fiscalização, que é fundamental, mas insuficiente; é necessário direcioná-las, também, aos cidadãos, divulgando informações adequadas e pertinentes, que contribuam para redução das assimetrias de informação e para subsidiar uma ação mais proativa e participativa do cidadão na defesa de seus direitos.

Informação e educação para a saúde são ações fundamentais, tanto pela relação intrínseca com a democratização da informação técnico-científica como pelo caráter pedagógico de que desfruta a administração. Toda forma de administração, como

afirma Rezende (1979), tem alguma relação com a educação dos administradores e dos administrados, havendo sempre possibilidades de pontos de contato entre a atividade administrativa e a educacional.

A partir da conformação de um sistema de *informação para a ação* que acompanhe o mundo da produção e consumo de produtos e serviços, o ambiente e a saúde da população, é necessário implementar estratégias de comunicação e ações educativas nesses temas, integrando as ações de promoção da saúde. O *marketing social*, entendido como *técnica de comunicação* destinada a modificar atitudes e comportamentos de “mercados-alvo”, foi proposto por Duarte (1990), num dos primeiros estudos acadêmicos na temática, para utilização na área de vigilância sanitária, e por Dever (1988), na gestão dos serviços de saúde. Desenvolvido segundo regras e técnicas específicas, contrapõe-se ao *marketing comercial*, que visa satisfazer supostas necessidades e carências de mercados-alvo. Esses meios devem ser acionados para instrumentalizar os cidadãos, profissionais de saúde e as organizações sociais para uma atitude de autodefesa contra o movimento iatrogênico das estratégias de mercado e para o uso racional dos produtos e tecnologias que portam risco para a saúde.

SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Referências a um sistema nacional de vigilância sanitária constam de normas jurídicas, no Brasil, desde a década de 1970. Propostas de sistemas de vigilância epidemiológica e de vigilância sanitária surgiram, àquela época, no bojo de um conjunto de intervenções, como respostas do governo militar ao agravamento da questão social – que se expressava de maneira dramática na situação de saúde da população – e também em resposta às profundas contradições nas relações produção-consumo no setor farmacêutico. Projetos de lei elaborados separadamente seriam aprovados em diplomas legais que, juntamente com o modelo assistencial hegemônico, centrado nas ações curativas, e o modelo de organização em serviços separados, viriam a contribuir, de modo decisivo, na conformação de uma noção equivocada da existência de “duas vigilâncias”: a epidemiológica e a sanitária.

A Lei 6.259/1975, ao dispor sobre a organização das ações de vigilância epidemiológica e do Programa Nacional de Imunizações, estabeleceu regras relativas à notificação compulsória de doenças e previu que a relação de doenças inclui item para casos de agravo inusitado à saúde; contudo, o foco da vigilância epidemiológica manteve-se por longo tempo nas doenças transmissíveis, sem atenção aos agravos relacionados com produtos, medicamentos, vacinas, tecnologias médicas e serviços de saúde.

Por sua vez, a legislação de vigilância sanitária, estabelecida com o Decreto-Lei 986/1969 (normas de alimentos) e com as Leis 5.991/1973 e 6.360/1976 (normas de medicamentos, produtos farmacêuticos e correlatos), não incorporou, claramente, a determinação de vigilância dos agravos relacionados com seus objetos.

Em 1976, a área de vigilância sanitária no plano federal passou por uma reorganização institucional, criando-se uma

secretaria específica no Ministério da Saúde. Naquele momento emergia uma nova concepção organizacional de controle sanitário no setor saúde, unificando, no mesmo espaço institucional, vários campos de práticas relacionadas com o controle de riscos, quando ações e espaço institucional receberam a denominação de vigilância sanitária, que é exclusiva do país. A Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária deveria dar respostas às crescentes demandas do segmento produtivo e às necessidades em saúde nessa área, tendo por base um novo marco regulatório alinhado com a legislação internacional (COSTA, 2004). Não conseguiu, contudo, cumprir sequer razoavelmente sua função (COSTA, 2004; SOUTO, 2004; LUCCHESI, 2008). Os problemas se avolumavam, assim como as reclamações do segmento produtivo e de uma parcela de profissionais e militantes da saúde coletiva, embora sem grande peso político; junto a necessidades oriundas do âmbito econômico, esses reclamos convergiram para a próxima reorganização administrativa, que viria a ocorrer no final dos anos 1990, no contexto da Reforma do Estado e da mais profunda crise no âmbito da vigilância sanitária no país, quando foi criada a ANVISA.

Arcabouço jurídico-político do sistema nacional de vigilância sanitária

Nos artigos 196 e 200 da Constituição da República, vigilância sanitária é definida como dever do Estado e integra as ações de saúde de competência do SUS, sendo possível visualizar claramente a posição que desfruta como componente do atual conceito de saúde. A Constituição reconheceu a saúde como direito fundamental do ser humano, vinculando sua obtenção às políticas sociais e econômicas e ao acesso às ações e serviços destinados não só à sua *recuperação*, como também à sua *promoção e proteção* (AITH, 2009; DALLARI et al., 2010). A legislação vigente dá destaque à área de vigilância sanitária e a Lei Orgânica da Saúde (LOS – Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990), ao dispor sobre o Sistema Único de Saúde, confere um caráter abrangente às ações e define vigilância sanitária, no artigo 6º, nos seguintes termos:

§1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I – o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionam com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II – o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Essa concepção denota que, além das ações de natureza restritiva para eliminar, diminuir ou prevenir riscos, poderá haver atuação mais ampla, de *intervenção do Estado*, para garantir o atendimento a necessidades de saúde ou resolução de problemas que dificultam a integralidade da atenção. É o caso da política de medicamentos genéricos, que visa ampliar o acesso da população aos medicamentos, na qual há intensa participação da esfera federal de vigilância sanitária. A defini-

ção também se reporta à função regulatória das ações, situadas num marco referencial da esfera produtiva.

Desse modo, as ações de vigilância sanitária compõem o elenco dos direitos fundamentais das pessoas, integrando o conjunto de ações definidas nas atribuições do SUS, no artigo XX da Constituição: *controle e fiscalização de procedimentos, produtos e substâncias de interesse sanitário*; participação na produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos de saúde; *ações de vigilância sanitária e epidemiológica e de saúde do trabalhador*; ordenação da formação de recursos humanos na área da saúde; *participação na formulação da política e na execução das ações de saneamento básico*; *incremento do desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde*; *colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho*; *ações de fiscalização e inspeção de alimentos e de controle de seu teor nutricional, bebidas e águas para consumo humano*; *participação no controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos* (os grifos destacam atribuições típicas da área).

No mesmo ano de promulgação da LOS foi promulgada a Lei 8.078/1990 – o Código de Defesa do Consumidor (CDC) – em consonância com a Constituição da República, que estabeleceu, no artigo 5º, inciso XXXII, a defesa do consumidor como dever do Estado, por necessidades de ordem econômica e social da vida contemporânea, sendo afirmada no artigo 170, inciso V, como um dos princípios gerais da atividade econômica.

O Código de Defesa do Consumidor (CDC) tem uma seção dedicada à proteção da saúde e segurança dos consumidores no Capítulo IV, que trata da qualidade de produtos e serviços, da prevenção e reparação de danos. É considerado circunstância agravante dos crimes previstos o fato de envolverem operações com medicamentos, alimentos ou quaisquer produtos e serviços essenciais. Com efeito, o CDC corrobora um processo social de luta, intensificado, desde o final dos anos 1970, pelo reconhecimento dos direitos do elo mais frágil das relações produção-consumo. O Código reconhece os direitos do consumidor e estabelece normas e mecanismos para sua defesa e proteção. Desse modo, confere novo *status legislativo* ao Direito do Consumidor – a *disciplina jurídica da “vida cotidiana” do habitante da sociedade de consumo* (BENJAMIN, 1995).

Pactuado no momento de estruturação da ordem jurídica do país como um Estado Democrático de Direito, o CDC estabelece que “a Política Nacional de Relações de Consumo tem por objetivo o atendimento das necessidades dos consumidores, o respeito à sua dignidade, saúde e segurança, a proteção de seus interesses econômicos, a melhoria de sua qualidade de vida, bem como a transparência e harmonia das relações de consumo”.

O cerne dos princípios que dão sustentação aos direitos do consumidor firma-se no conceito de *vulnerabilidade do consumidor* no mercado de consumo, do qual emana o fundamento da regulação das relações produção-consumo para assegurar proteção ao elo mais frágil da cadeia. O reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor, gradativamente potencializada pela assimetria de informação, estrutura o

corpo doutrinário que justifica e sustenta a obrigatoriedade da regulação das práticas do mercado no interesse da saúde. Ressalte-se (ALVIM et al., 1995) que a vulnerabilidade é um atributo intrínseco do consumidor, que não se trata de mera presunção legal, e independe de sua condição social, econômica e cultural, quer se trate de consumidor pessoa jurídica, quer se trate de consumidor pessoa física.

De acordo com o CDC, consumidor é toda pessoa física ou jurídica que adquire ou se utiliza de produto ou serviço como destinatário final, equiparando-se a consumidor a coletividade de pessoas, mesmo que indetermináveis, desde que intervenha nas relações de consumo. Pode-se compreender que as ações de vigilância sanitária englobam o consumidor e vão além porque visam proteger a saúde da coletividade inteira sem que exista necessariamente relação direta de consumo (COSTA, 2004).

As disposições do Código reforçam a legislação de vigilância sanitária: reafirmam a responsabilidade do produtor pela qualidade dos produtos e serviços ofertados no mercado de consumo e pelas informações fundamentais. Também afirmam a responsabilidade institucional na área de vigilância sanitária em desenvolver atividades de informação ao consumidor e de controle da informação e publicidade no mercado. Desse modo, os direitos do consumidor são protegidos e incluem o direito à informação sobre os riscos apresentados por produtos e serviços, além do direito de ser protegido da publicidade enganosa e abusiva. Foi inserido nesse Código o preceito da *inversão do ônus da prova*, ou seja, havendo alegação de impropriedade, cabe ao produtor provar que o produto é bom para o consumo; facilita, desse modo, o acesso do consumidor aos instrumentos de efetivação da proteção (ALVIM et al., 1995).

A LOS e o CDC reiteram o dever do Estado quanto à proteção da saúde individual e coletiva, inserem a área de vigilância sanitária na doutrina da proteção do consumidor contra riscos à saúde no consumo de bens e serviços e, simultaneamente, confirmam sua abrangência para abarcar a população inteira.

Estrutura político-institucional, políticas e práticas

A LOS determina como uma das competências da direção nacional do SUS a definição e a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). O processo de organização desse componente é retardatário em relação ao conjunto do sistema público de saúde; além de preceito legal, o SNVS é uma antiga demanda de técnicos e organizações da sociedade civil que postulam a necessidade de uma organização sistêmica com ação coordenada entre as esferas de gestão. Concordando com Lucchese, o SNVS constitui um espaço privilegiado de intervenção do Estado. Com suas funções socialmente atribuídas e seus instrumentos de ação, pode atuar para elevar a qualidade de produtos e serviços e na perspectiva de promover adequação dos segmentos produtivos de interesse da saúde, assim como os ambientes, às demandas sociais relacionadas com a saúde e as necessidades do sistema de saúde (LUCCHESE, 2008). O SNVS é, portanto, um condicio-

nante crucial para a garantia do direito à saúde e à qualidade de vida de toda a população.

Integram o SNVS a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), os órgãos de vigilância sanitária estaduais, do Distrito Federal e dos municípios, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)/Fundação Oswaldo Cruz e os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENS), em interação com as instâncias gestoras do SUS.

A ANVISA, criada com a Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL, 1999), tem por finalidade institucional: “promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras.” Nos termos dessa lei, cabe à União, por intermédio do Ministério da Saúde, formular, acompanhar e avaliar a Política Nacional de Vigilância Sanitária e as diretrizes do SNVS.

São competências da União, por meio da ANVISA, a normatização, o controle e a fiscalização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde; a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, atribuição que poderá ser suplementada pelos estados, Distrito Federal e municípios; a coordenação e o acompanhamento das ações de vigilância sanitária realizadas pelos demais entes federados e a prestação de cooperação técnica e financeira a estes; a atuação em circunstâncias especiais de risco à saúde; a manutenção de sistema de informação em vigilância sanitária, em cooperação com os demais entes federados; a coordenação das ações de vigilância sanitária realizadas pelos laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde; os sistemas de vigilância de eventos adversos relacionados com medicamentos, tecnologias, produtos tóxicos, hemoterapia; o controle da atividade hemoterápica e o controle de órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições; o controle de produtos e substâncias que envolvem risco à saúde, como resíduos de medicamentos veterinários e produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco. A ANVISA é incumbida, também, da anuência de patentes de medicamentos, uma recente função atribuída à área de vigilância sanitária.

A nova estrutura no modelo de agência fez parte do projeto de reforma gerencial do Estado brasileiro, expresso no Plano Diretor da Reforma do Aparelho do Estado, que buscava um modelo de administração gerencial baseado na eficiência, no controle de resultados e no atendimento com qualidade ao cidadão (MOREIRA & COSTA, 2010). A ANVISA é caracterizada como uma entidade administrativa independente, uma *autarquia especial* vinculada ao Ministério da Saúde, com o qual estabelece um *contrato de gestão*, instrumento utilizado para avaliar seu desempenho administrativo. Em função desse contrato, a ANVISA passou a firmar pactuações com os serviços estaduais de vigilância sanitária e, num segundo momento, com os municipais, e com estes partilha recursos financeiros do montante arrecadado com as taxas de vigilância sanitária.

A natureza de *autarquia especial* é caracterizada pela independência administrativa, autonomia financeira e estabilidade de seus dirigentes, sob a direção de uma diretoria colegiada composta de cinco membros, um dos quais é o diretor-presidente. Os diretores são indicados e nomeados pelo presidente da República, após a aprovação do Senado Federal, para cumprimento de mandato de 3 anos, admitindo-se uma recondução. A exoneração imotivada de um diretor somente poderá ocorrer nos primeiros 4 meses de mandato, a não ser em casos de improbidade administrativa, condenação penal transitada em Juízo e de descumprimento injustificado do contrato de gestão.

A ANVISA conta em seu corpo administrativo com um ouvidor, para receber e responder as queixas, denúncias e interrogações da população; conta também com um Conselho Consultivo, do qual participam representantes diversos: de setores institucionais do Estado, do Conselho Nacional de Saúde e dos conselhos de secretários de saúde, de entidades representativas do segmento produtivo, da comunidade científica, de defesa do consumidor etc.

Um sistema nacional de vigilância sanitária coaduna-se com o modelo federativo e o princípio da integralidade nas ações de saúde e nas ações específicas da área que exigem o desenvolvimento de ações sobre riscos que incidem em todas as fases do ciclo produtivo de bens e serviços. Em face da natureza dos objetos de ação, a organização do sistema exige uma racionalidade que significa atribuições distintas entre as esferas de gestão, com ações articuladas, cooperativas e inter-complementares.

Vigilância e controle sanitário de produtos de interesse da saúde

O controle sanitário dos produtos de interesse da saúde não é exclusivo do setor saúde, havendo atuação dos setores da Agricultura, do Meio Ambiente e da Comissão Nacional de Energia Nuclear no âmbito de suas competências, como se descreve resumidamente a seguir.

Medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde

Medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, soros, vacinas, hemoderivados e produtos para a saúde (os antigos correlatos: aparelhos, instrumentos, equipamentos e artigos médico-odontológicos e hospitalares, produtos destinados à correção estética e outros), cosméticos, produtos de higiene, perfumes, saneantes domissanitários, seus elementos, tais como embalagem e rotulagem, os estabelecimentos produtores, de armazenamento e de comercialização e os meios de transporte estão submetidos à vigilância sanitária em todas as etapas, desde a produção até o consumo, inclusive a propaganda, no caso de medicamentos.

Os dois diplomas legais básicos que regulam esses objetos são a Lei 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e a Lei 6.360/1976, que estabelece as medidas de controle sanitário para a fabricação desses e demais produtos

aqui referidos. Essas leis contêm várias emendas, introduzidas ao longo de suas vigências, mas muitos dispositivos ainda não são cumpridos ou o são parcialmente, a exemplo da exigência da presença de um farmacêutico em todo o horário de funcionamento da farmácia.

Para regular as diversas atividades relacionadas, existe um conjunto amplo de normas, configuradas em decretos, resoluções e portarias, derivadas das leis e que regulamentam seus preceitos. Há normas técnicas específicas para cada categoria de produto, como também para as atividades hemoterápicas e aquelas com tecidos e órgãos. No caso das atividades hemoterápicas, há uma norma jurídica específica, a Lei 10.205, de 21 de março de 2001, a chamada Lei Betinho (sociólogo vítima da AIDS veiculada por transfusão sanguínea e militante de causas sociais no Brasil, como a da proibição do comércio de sangue, inserida na Constituição).

No tocante aos medicamentos, essas normas determinam que *segurança e eficácia* devem ser comprovadas cientificamente e o produto deve conter, além de *identidade e atividade, qualidade, pureza e inocuidade* necessárias à sua *finalidade*. O conceito de medicamento é afirmado na acepção original de *phármakon* (remédio e veneno), exigindo-se informações também sobre os aspectos *venenosos*, requisitos que não constavam da legislação anterior (COSTA, 2004).

A elaboração de medicamentos e insumos farmacêuticos deve obedecer às normas e condições fixadas na Farmacopeia Brasileira. A Farmacopeia é um código oficial a ser periodicamente atualizado numa tarefa coordenada pela ANVISA. Deve haver um exemplar em todos os estabelecimentos que lidam com medicamentos, industriais e comerciais, de ensino, de fiscalização e de controle de qualidade. Existe também a Farmacopeia Homeopática Brasileira.

Quando fármacos e coadjuvantes de fabricação não constam na Farmacopeia, são usadas outras normas e compêndios oficiais. Entre essas categorias de produtos, o registro de medicamentos consiste no processo mais complexo e delicado. Além de requisitos comuns às distintas classes, há exigências específicas para: medicamento novo, similar e genérico; medicamentos que contêm substâncias entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica; medicamento homeopático, fitoterápico, produtos biológicos, dietéticos etc.

No caso de registro de medicamento novo, os protocolos dos ensaios clínicos, das pesquisas clínicas e de testes laboratoriais são componentes fundamentais no processo de registro para caracterizar aspectos relativos à eficácia e à relevância na ação terapêutica, segurança, efeitos adversos e toxicidade no ser humano e nos animais de laboratório. Sob a exigência de que *segurança e eficácia devem ser cientificamente comprovadas*, os ensaios clínicos pré-registro de medicamentos novos devem ser criteriosamente analisados, mediante o instrumental da epidemiologia, para que a ação de vigilância sanitária alcance seu objetivo de proteger a saúde e assegurar benefício, segurança e eficácia na utilização do medicamento com o mínimo de risco possível.

Os medicamentos genéricos têm requisitos específicos, entre os quais os testes de bioequivalência. Já os similares, mais recentemente, também foram enquadrados em novos

requisitos que exigem a comprovação de sua equivalência ao produto de marca de referência, medidas que indicam maior cuidado com esses bens. Nenhuma alteração pode ser feita em quaisquer características e componentes do produto sem a prévia autorização da instituição reguladora. A restrição tem o intuito de proteger a saúde da população de eventuais riscos decorrentes de modificações e de alterações em termos farmacológicos ou farmacotécnicos, mas o próprio órgão tem o dever-poder de exigir que as fórmulas sejam modificadas por avaliação técnica de sua necessidade.

Desde a tragédia da talidomida, em 1962, considerada o evento de impacto na opinião pública mais decisivo para impulsionar modificações das normas, foram introduzidas mudanças na legislação de medicamentos de vários países com maiores restrições à liberação de produtos no mercado (TOGNONI & LAPORTE, 1989), configurando uma *segunda geração de leis*, que passam a exigir *segurança e eficácia demonstradas* por ensaios clínicos (ZUBIOLI, 1997).

Contudo, em função da natureza do medicamento e das limitações dos ensaios clínicos, não é possível fazer essa avaliação com precisão. A essas limitações se juntam as frequentes manobras das indústrias na interpretação de resultados de estudos que tendem a ressaltar os aspectos positivos e minimizar os negativos.

A *Public Citizen* e a *Acción Internacional para la Salud*, organizações não governamentais, divulgam estudos sobre retiradas de medicamentos do mercado por efeitos adversos graves, inclusive fatais, com informes sobre o tempo de permanência desses produtos no mercado. De uma relação de 11 medicamentos retirados entre 1992 e 2001 por problemas de toxicidade, oito foram suprimidos com menos de 2 anos de comercialização; apenas um ultrapassou 5 anos, e cinco não completaram 1 ano (PROZZI, 2000, apud BARROS, 2008). De outra lista de 11 medicamentos excluídos entre 2003 e 2010, apenas cinco ultrapassaram os 5 anos e três deles não completaram 2 anos de comercialização (PUBLIC CITIZEN RESEARCH GROUP, 2010). O pouco tempo que a maioria desses medicamentos permaneceu no mercado alerta para a importância do processo de registro e leva ao questionamento a respeito da atuação da instituição reguladora, como sinalizado em estudos apresentados por Cañás (2008).

Essa problemática ressalta a importância da farmacoepidemiologia (CASTRO, 2010) na regulação sanitária de medicamentos e chama a atenção para a qualificação dos técnicos envolvidos no processo de registro; a exigência de que estejam capacitados a avaliar, cientificamente e criteriosamente, os resultados dos ensaios clínicos e de outros estudos apresentados nas solicitações de registro; e a necessidade de se estruturar a farmacovigilância em todo o sistema de saúde, visando capturar e investigar os informes sobre eventos adversos relacionados com os fármacos, com atenção especial aos medicamentos novos.

Controle sanitário de produtos zoossanitários, fitossanitários e agrotóxicos

No Brasil, os produtos zoossanitários e fitossanitários são de competência do Ministério da Agricultura, Pecuária

e Abastecimento. Já o controle sanitário dos agrotóxicos é de competência concorrente entre os ministérios da Saúde, da Agricultura e do Meio Ambiente, que se intercomplementam quanto às funções, diretrizes e exigências a serem observadas. Para o registro de um produto num setor é imprescindível que o outro esteja de acordo, em conformidade com a Lei 7.802/1989.

Compete ao órgão federal de vigilância sanitária avaliar e classificar agrotóxicos, componentes e afins quanto aos aspectos de saúde humana; fixar, conjuntamente, diretrizes e exigências a serem observadas, tendo em vista a proteção da saúde; regulamentar, controlar e fiscalizar produtos e serviços que envolvam risco à saúde, no tocante a agrotóxicos, componentes e afins; elaborar regulamentos técnicos e monografias dos ingredientes ativos dos agrotóxicos; realizar a avaliação toxicológica para fins de registro dos agrotóxicos e a reavaliação de moléculas já registradas; estabelecer o limite máximo de resíduos e o intervalo de segurança de cada ingrediente ativo de cada agrotóxico para cada cultura agrícola; coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Toxicológica e a Rede Nacional de Centros de Informação Toxicológica. Competem-lhe, especificamente, os agrotóxicos destinados à higienização, à desinfecção ou à desinfestação de ambientes domiciliares, públicos ou coletivos, ao tratamento de água e ao uso em ações de saúde pública, devendo atender às diretrizes e exigências do Ministério do Meio Ambiente.

O Brasil é apontado, em documento da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO), como um dos países que mais exageram na aplicação de agrotóxicos na lavoura, especialmente na horticultura (GIVANT, 2000). Estima-se que houve um incremento na utilização de agrotóxicos da ordem de 45% num período de 10 anos. A questão do uso indiscriminado desses venenos no Brasil vem sendo relatada pela comunidade científica e reafirmada em relatórios oficiais e pela jurisprudência dos tribunais (CUSTÓDIO, 2001), expondo a população, os trabalhadores e o meio ambiente a riscos elevados para a saúde. Situações parecidas também existem em países desenvolvidos, pois a questão dos agrotóxicos é hoje uma problemática mundial que envolve interesses comerciais diversificados e até padrões de expectativa dos consumidores sobre o aspecto externo dos produtos agrícolas, que pode ser melhorado com o uso de certos agrotóxicos (GIVANT, 2000).

O mercado mundial de agrotóxicos é crescente e, no Brasil, o aumento no volume das vendas é exponencial, especialmente a partir de 2003. Estima-se que as vendas na América Latina correspondam a 17% das vendas mundiais, sendo 16% apenas no Brasil (ANVISA & UFPR, 2010). Segundo dados divulgados por essas instituições durante o 2º Seminário sobre Mercado de Agrotóxicos e Regulação, realizado em abril de 2012 em Brasília, enquanto nos últimos 10 anos o mercado mundial de agrotóxicos cresceu 93%, o mercado brasileiro cresceu 190%. Em 2008, o Brasil se colocou como o maior mercado mundial de agrotóxicos, ultrapassando os EUA (Carneiro et al., 2015).

O Brasil, por meio da ANVISA e de órgãos de outros setores institucionais com competências na matéria e

organizações da sociedade civil, vêm tentando interferir na problemática, em consonância com recomendações e alertas de organizações internacionais, das quais o país é membro ou signatário de acordos relacionados com a saúde, a alimentação e o ambiente; inclui desde estudos, reavaliações e ações de descontinuidade de uso até cancelamento, banimentos, fiscalizações e monitoramento de resíduos em alimentos.

Os resultados das análises laboratoriais realizadas no âmbito do Projeto de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos, em seu primeiro ano de atuação, indicaram uma situação preocupante: das 1.295 amostras de alimentos coletadas no período de junho de 2001 a junho de 2002 em quatro capitais (São Paulo, Paraná, Minas Gerais e Pernambuco), 81,2% (1.051) apresentaram resíduos de agrotóxicos. Em 22,17% (233) dessas, os percentuais de resíduos ultrapassavam os limites máximos permitidos pela legislação e o mais grave foi constatar que, das amostras irregulares, mais de 30% apresentavam resíduos de agrotóxicos não autorizados para as respectivas culturas (ANVISA, 2002).

Essa iniciativa foi ampliada em 2003 para o Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxico em Alimentos (PARA), sob a coordenação da ANVISA, desenvolvido no âmbito do SNVS, em conjunto com os órgãos estaduais de vigilância sanitária e do Distrito Federal. Os resultados de 3.130 amostras de 20 alimentos analisadas em 2009 indicaram que 29% das amostras foram consideradas insatisfatórias: 2,8% com níveis de agrotóxico acima dos limites máximos permitidos, 23,8% apresentavam resíduos de agrotóxicos não autorizados para a cultura e 2,4% apresentavam ambas as irregularidades (ANVISA, 2010).

Os resultados do PARA, em 2010, não mudaram substantivamente: das 2.488 amostras analisadas, 28% foram consideradas insatisfatórias: em 1,7% foi revelada a presença de agrotóxico em níveis acima dos permitidos, 24,3% continham agrotóxicos não autorizados para a cultura e 1,9% das amostras apresentavam as duas irregularidades (ANVISA, 2011). Os resultados do período 2013 a 2015 – quando se utilizou uma nova metodologia, focada na identificação de risco de intoxicação aguda – revelaram que, do total de 12.051 amostras analisadas, 19,7% apresentaram-se insatisfatórias e 16,7% delas com agrotóxicos não autorizados para a cultura. Foi encontrado um percentual de 1,11% de amostras (134) com risco potencial de intoxicação aguda relativas a 13 alimentos (ANVISA, 2016).

Vigilância sanitária de alimentos, bebidas e águas minerais

O controle sanitário de alimentos e bebidas é partilhado pelos setores da saúde e da agricultura, e o de águas minerais, pelos setores da saúde e das minas e energia. São atribuições do setor saúde: o controle sanitário de produtos alimentícios industrializados, exceto os produtos de origem animal na etapa da produção; o controle sanitário do sal e do teor de iodo; e a participação no controle das águas de consumo humano.

As ações de vigilância sanitária de alimentos são de responsabilidade das três esferas de gestão, e a ANVISA, como órgão da União, estabelece normas e padrões, coordena,

supervisiona e controla as atividades de controle de riscos, registro e informações com a finalidade de proteger a saúde de riscos e agravos relacionados com alimentos, bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, contaminantes e resíduos de medicamentos veterinários.

As operações realizadas para concessão do registro de alimentos são semelhantes àquelas para os demais produtos, exceto quanto à Autorização de Funcionamento de Empresa, que não é requisito para a produção de alimentos. A concessão do registro é privativa do órgão federal, mas as unidades federadas participam de etapas preliminares. São de registro obrigatório algumas classes desses gêneros, a exemplo de alimentos com propriedade funcional, alimentos para situações metabólicas especiais, para nutrição enteral, substâncias bioativas e probióticos isolados com alegações de propriedade funcional, fórmulas infantis para necessidades dietoterápicas específicas e palmito em conserva.

No caso de aditivos intencionais, determinados coadjuvantes de tecnologia de fabricação, embalagens, equipamentos e utensílios fabricados e/ou revestidos internamente com substâncias resinosas ou poliméricas, são exigidas análises prévias ao processo de registro como medida de proteção, em razão da natureza dessas substâncias que podem ser nocivas à saúde. Essa modalidade de análise também é requisito para o registro de bebidas dietéticas.

O controle sanitário nos estabelecimentos de comercialização e manipulação de gêneros alimentícios, inclusive os de origem animal, é de responsabilidade dos municípios, e na ausência destes deveria ser assumido pelo órgão de vigilância sanitária do respectivo estado, o que, na prática, pouco ocorre.

Entre as políticas de vigilância sanitária de alimentos, foram criados alguns programas para serem realizados no âmbito do SNVS, como o Programa de Monitoramento de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos, o Programa Nacional de Monitoramento da Prevalência e da Resistência Bacteriana em Frango e o Programa Nacional de Monitoramento da Qualidade Sanitária de Alimentos, para avaliar e acompanhar a qualidade de produtos isentos de registro. Nesse programa, os laboratórios oficiais analisavam amostras de alimentos coletados por todo o país e verificavam a rotulagem, no concernente às informações obrigatórias, e o padrão sanitário dos produtos. Também foi criado um sistema de informação específico para esses alimentos, mas não foram divulgadas informações sobre a descontinuidade da iniciativa, que demonstrou a necessidade de monitoramento e intervenções para melhorar a qualidade dos produtos, como exemplificam os resultados das análises.

Os resultados dos primeiros 6 meses do programa indicaram que 34% das 5.648 amostras analisadas não se encontravam em conformidade com os padrões sanitários, que variaram com a categoria de alimento, a saber: especiarias e temperos (68% de resultados insatisfatórios quanto à rotulagem e à presença de coliformes fecais); gelados comestíveis (47% de resultados insatisfatórios quanto à rotulagem e à presença de coliformes fecais e *Staphylococcus aureus*); alimentos

congelados (30% com resultados insatisfatórios quanto à rotulagem e à presença de coliformes fecais, *Staphylococcus aureus* e *Salmonella*); doces (30% de resultados insatisfatórios quanto à rotulagem e à análise físico-química); cafés (21% de resultados insatisfatórios quanto à rotulagem e à análise físico-química); massas (16% de resultados insatisfatórios quanto à rotulagem e à análise físico-química) (ANVISA, 2002).

No cotidiano das atividades de fiscalização, conforme divulgado no *site* da ANVISA, são encontradas muitas irregularidades no mercado de alimentos, algumas das quais constituem crime em saúde pública. São encontradas falsificações, produtos de registro obrigatório sem registro ou com registro vencido, produtos não submetidos à avaliação de risco e segurança, de registro falso, com registro solicitado e não autorizado, apresentando teor do componente inferior ao preconizado na legislação, com incorporação de aditivo e outras substâncias proibidas, contendo componentes enquadrados como medicamentos e com alegações terapêuticas, contaminações acima dos limites permitidos, entre outras irregularidades (ANVISA, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2011). Chama a atenção a quantidade, entre os produtos irregulares, daqueles relacionados com a gestão da aparência física, fartamente vendidos em academias de ginástica.

O sistema alimentar brasileiro é complexo, composto de uma produção típica do sistema alimentar industrial – com importação e exportação de alimentos – e uma parte decrescente da produção de subsistência que alcança, principalmente, as cidades de pequeno e médio portes. A produção de alimentos com o uso das biotecnologias, engenharia genética de plantas e animais, sob a confluência dos ramos agroindustrial e químico-farmacêutico (WILKINSON, 1989), impõe novos desafios para o controle sanitário tanto dos produtos em si como das externalidades negativas no tocante à deterioração ambiental (DERANI, 1997) e ao impacto na saúde da população.

Em termos de saúde pública, é necessário considerar o setor da produção com base na economia informal, bastante significativa em países não desenvolvidos ou em desenvolvimento, como o Brasil. Nesse setor se encontra um grande contingente da população que não consegue se inserir no mercado formal de trabalho e em cujas estratégias de sobrevivência se incluem atividades com produtos e serviços de interesse da saúde, que não são desprezíveis em termos econômicos, mas preocupantes em termos sanitários. O segmento das atividades informais, que em geral não estão normatizadas, representa um desafio para os serviços de vigilância sanitária, que devem estabelecer estratégias visando à qualidade e à segurança de certos produtos, como alimentos, sem excluir o segmento social envolvido.

No curso do debate sobre os riscos à saúde humana e ambiental com a entrada no mercado dos produtos geneticamente modificados, ganhou relevo a defesa do *princípio da precaução*, cuja aplicação se reporta às situações em que há insuficiente conhecimento científico a respeito dos riscos de determinada prática ou produto, suas dimensões e repercussões, casos em que tal princípio é apresentado como um imperativo da razão (DALLARI & VENTURA, 2001; DURAND, 2001). O princípio da precaução vem sendo incor-

porado no ordenamento jurídico de diversos países, como foi o caso da França. Após experimentar crises sanitárias surgidas no continente europeu, entre as quais a da encefalite espongiforme bovina ou “doença da vaca louca” e a da contaminação de alimentos com dioxina, aquele país reformulou seu sistema de saúde pública, incorporando o princípio na busca da segurança sanitária (DURAND, 2001).

Controle sanitário de produtos de origem animal

Os produtos alimentícios de origem animal são de competência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), da produção à distribuição, cabendo ao setor saúde o controle sanitário no comércio varejista. A repartição de competências entre os dois setores não foi ponto pacífico, manifestando-se na legislação que, muitas vezes, tem apresentado lacunas, ambiguidades e conflitos de competência, inclusive a atual. Questões dessa natureza são frequentes na área de vigilância sanitária, que partilha competências com outros setores cujo foco de atuação não é a saúde da população.

O MAPA é o órgão responsável pela regulamentação, registro e inspeção dos estabelecimentos produtores de alimentos de origem animal, produtos vegetais *in natura* e indústrias de processamento de bebidas. O atual ordenamento jurídico atribui ao SUS o controle sanitário dos alimentos e das bebidas, criando conflitos de competência. O rearranjo legal para a partilha do poder político sobre as bebidas fragmenta insustentavelmente o objeto de controle: a Lei 8.918/1994 estabelece, no artigo 2º, que o registro, a padronização, a classificação, a inspeção e a fiscalização da produção e do comércio de bebidas nos *aspectos tecnológicos* são de competência do Ministério da Agricultura, e no artigo 3º, que a inspeção e a fiscalização nos *aspectos bromatológicos e sanitários* são da competência do SUS, por seus órgãos específicos.

Os procedimentos para registro de produtos de origem animal e seus derivados são fixados pelo MAPA e requerem o cumprimento das normas fixadas pelo setor saúde quanto a aditivos e coadjuvantes de fabricação. A inspeção das instalações e dos equipamentos é feita pelo Serviço de Inspeção Federal (SIF) nos estados, que dá o parecer acerca da capacidade tecnológica e adequação sanitária das instalações às especificidades do produto a ser fabricado. A concessão do registro é privativa do referido ministério.

As normas básicas de controle sanitário dos produtos de origem animal são modeladas no Regulamento da Inspeção Federal, configurado no Decreto 30.621/1952, que regulamenta a Lei 1.283, de 18 de dezembro de 1950. Essa lei tornou obrigatória a prévia fiscalização industrial e sanitária de todos os produtos de origem animal, comestíveis e não comestíveis, dos animais destinados ao abate, seus produtos e subprodutos, assim como o registro dos respectivos estabelecimentos industriais, comerciais e entrepostos.

Após a promulgação da Constituição Federal de 1988, que atribuiu ao SUS o controle sanitário dos alimentos, foi editada a Lei 7.889, de 23 de novembro de 1989, para reafirmar as competências do MAPA na fiscalização dos produtos de origem animal, atribuindo aos órgãos de saúde pública das

unidades federadas competências circunscritas às casas atacadistas e aos estabelecimentos varejistas. Esse ministério se responsabiliza apenas pelos produtos destinados à exportação e por aqueles de circulação interestadual. Na realidade, a maior parte dos municípios brasileiros ainda não desenvolve ações de controle sanitário dos produtos de origem animal nem dispõe de condições adequadas de abate.

A situação sanitária dos produtos de origem animal se relaciona com as políticas agrícolas e de defesa sanitária animal, que padecem de males que afetam a saúde animal e a produtividade do rebanho e, em decorrência, a qualidade de seus produtos alimentícios. A produção agropecuária, cada vez mais dependente de fertilizantes químicos, agrotóxicos e produtos farmacêuticos veterinários, muitas vezes usados de modo inadequado e sem controle, vem congregando um conjunto de elementos potencializadores de riscos à saúde humana, dos trabalhadores do setor, à saúde animal e ambiental.

Além dos riscos de veiculação de doenças infectoparasitárias, há riscos de outros agravos menos perceptíveis, relacionados com resíduos tóxicos, de fármacos anabolizantes, antibióticos e antiparasitários nos alimentos que não são detectados nas inspeções e análises comuns, necessitando análises laboratoriais específicas. Em geral, quando são feitas análises, no âmbito do MAPA, essas são restritas aos produtos destinados à exportação em virtude das exigências do mercado internacional. Se o controle dos alimentos industrializados é precário, os produtos vegetais *in natura* chegam à mesa da população sem nenhum controle sanitário, realçando a necessidade da atuação no âmbito do setor saúde.

VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE SERVIÇOS DE SAÚDE E DE SERVIÇOS RELACIONADOS COM A SAÚDE

As ações de vigilância sanitária de serviços de saúde devem proteger a saúde das pessoas contra as iatrogenias, doenças relacionadas com os serviços de saúde que podem afetar usuários, trabalhadores de saúde e os circunstantes, mediante um conjunto de instrumentos e estratégias para melhorar a situação sanitária dos estabelecimentos e promover a qualidade da assistência prestada. As ações também devem proteger o ambiente e a saúde humana de externalidades negativas resultantes do processo de produção de serviços, atinentes aos resíduos dos serviços de saúde, que incluem produtos químicos, rejeitos radioativos, materiais perfurocortantes e outros potencialmente infectantes etc., que exigem gerenciamento e deposição adequados.

A ANVISA é responsável pela elaboração de normas, o estabelecimento de padrões, indicadores e mecanismos de controle, a avaliação de riscos e eventos adversos relacionados com a prestação de serviços; também é responsável pela coordenação, em âmbito nacional, das ações de vigilância sanitária de serviços de saúde, que são executadas pelos estados, Distrito Federal e municípios, aos quais compete licenciar os estabelecimentos, sob o conceito de *controle sanitário das condições do exercício profissional relacionado com a saúde*. As ações devem incidir, também, sobre um amplo conjunto de serviços relacionados com a saúde.

As ações de saúde se incluem entre os determinantes e condicionantes das condições de saúde da população, mas, ao mesmo tempo que contribuem para sua melhoria, também podem causar agravos, doença e morte, pois sobre os serviços de saúde incidem, concomitantemente, riscos de origens e naturezas diversas. Muitos atores interagem nos serviços: prestadores públicos e privados, múltiplos trabalhadores de saúde de diversas categorias profissionais e formações, usuários – que em regra estão em situação de vulnerabilidade aumentada – e circunstantes.

Os serviços de saúde mais complexos incorporam a quase totalidade dos objetos sob controle sanitário. No sistema de saúde ainda predomina o modelo de incorporação acrítica de tecnologias, sem a devida atenção ao potencial de riscos e à necessidade de um adequado gerenciamento das tecnologias em uso para promover o máximo de qualidade na assistência à saúde e a minimização dos riscos. A criação do setor de avaliação de tecnologias no Ministério da Saúde, com a participação de diversos atores, incluindo a ANVISA, aponta para a possibilidade de interferência no modelo que onera os custos em saúde.

A atuação nessa área exige dos profissionais de vigilância sanitária conhecimentos técnicos, capacitação e habilidades para acompanhar o desenvolvimento e a complexidade tecnológica nos diversos serviços de saúde. A efetividade das políticas e ações de vigilância sanitária de serviços de saúde requer o estabelecimento de parcerias com vários atores envolvidos nos serviços públicos e privados e instrumentos e estratégias diversas para minimizar os riscos à saúde dos usuários e trabalhadores.

Os requisitos básicos dos serviços de saúde foram firmados no Decreto 77.052, de 10 de janeiro de 1976, sem efeito significativo na atuação em vigilância sanitária de serviços de saúde por longo tempo. O referido decreto dispôs sobre a *fiscalização sanitária das condições de exercício de profissões e ocupações técnicas e auxiliares diretamente relacionadas com a saúde*, enquanto a Lei 6.437/1976 estabeleceu as penalidades para as infrações sanitárias, mas as normativas específicas para os distintos serviços até recentemente eram escassas. Estão igualmente sujeitos à ação de vigilância sanitária os serviços públicos da administração direta ou indireta e órgãos paraestatais da União, dos estados e municípios, os serviços privados e os contratados pelo SUS.

Devem ser considerados como requisitos básicos: a capacidade legal do agente; a adequação das condições do ambiente em que se processa a atividade profissional para a prática de ações que visem à promoção, à proteção e à recuperação da saúde; a existência de instalações, equipamentos e aparelhagem indispensáveis e condizentes com suas finalidades e em perfeito estado de funcionamento; os meios de proteção capazes de evitar efeitos nocivos à saúde dos agentes, clientes, pacientes e circunstantes; os métodos ou processos de tratamento dos pacientes, de acordo com critérios científicos e não vedados por lei e técnicas de utilização dos equipamentos, e ainda o gerenciamento dos resíduos. Esses elementos gerais podem ser objeto de normas complementares, emanadas de estados e municípios.

A vigilância sanitária de serviços de saúde abrange o acompanhamento do controle da qualidade da água e dos sistemas de climatização, o gerenciamento dos resíduos e o controle de infecção hospitalar, importante causa de morbimortalidade relacionada com procedimentos diagnósticos e terapêuticos inadequados. Esse controle se tornou obrigatório em 1983, mediante a Portaria 196 do Ministério da Saúde, e em 1997, pela Lei 9.431.

Nos anos 1980 e 1990, eventos de maior visibilidade pública alertaram para essa necessidade em saúde, que é a vigilância cuidadosa de serviços de saúde devido a seu potencial iatrogênico. São exemplos: a tragédia radioativa de Goiânia, em 1987, decorrente do abandono de uma cápsula com césio-137 que havia sido utilizada num serviço de saúde e cujas consequências ainda persistem (CIÊNCIA HOJE, 1988, 1998), e a tragédia do Instituto de Doenças Renais de Caruaru (PE), conveniado com o SUS, devido à contaminação de pacientes no processo de hemodiálise, que resultou, inicialmente, em 51 mortes e, ao final, em 71, entre fevereiro de 1996 e setembro de 1997 (SÚMULA – RADIS, 1996; MELO FILHO et al., 1998; TEMA – RADIS, 1998; LOPES & LOPES, 2008).

Outra tragédia ocorreu em hospitais da rede privada, em Recife, quando 18 pessoas morreram, no período de agosto a setembro de 1997, em decorrência de acidentes tromboembólicos provocados pelo uso de um soro contaminado do Laboratório Endomed (MELO FILHO et al., 1998; TEMA – RADIS, 1998). Em janeiro de 1998, o país registrava a comóvante epidemia de mortes de 72 bebês, em apenas 1 mês, em maternidades do Rio de Janeiro, ápice de um fenômeno que já vinha ocorrendo, pelo menos desde o ano anterior, em várias partes do país (NASCIMENTO, 1998; SÚMULA – RADIS, 1998). Outro evento escandaloso foi o caso da Clínica Santa Genoveva, contratada pelo SUS no Rio de Janeiro, onde 99 dos 329 idosos internados morreram em pouco mais de 2 meses, em 1996, vítimas de maus-tratos. As intervenções resultaram no fechamento daquela clínica e na interdição de mais 16, onde foram encontradas diversas irregularidades incompatíveis com os princípios éticos. Contrariando as alegações dos proprietários do estabelecimento, de que se tratava de “pacientes terminais”, as avaliações indicaram que apenas 7% dos pacientes internados eram considerados sem possibilidades terapêuticas (SÚMULA – RADIS, 1996).

A morte do ministro Sérgio Mota, em 1998, de infecção pulmonar, supostamente relacionada com a má conservação do sistema de ar condicionado em seu ambiente cotidiano, despertou a atenção do país para a necessidade de cuidados com os ambientes climatizados em virtude da possibilidade de doenças causadas por microrganismos, já constatadas em outros países, a exemplo da doença dos legionários. O evento resultou na Portaria 3.523 do Ministério da Saúde, de 31 de agosto de 1998, e na Resolução 176 da ANVISA, de 24 de outubro de 2000, que estabeleceram normas e padrões de qualidade do ar em interiores, dando início a ações de regulação e vigilância sanitária nos sistemas de climatização.

Em razão de sua natureza, a rigor, os serviços de saúde deveriam constituir campos estratégicos de avaliação e moni-

toramento da qualidade da assistência prestada e de produtos e tecnologias em uso, produzindo informações importantes para a gestão e a vigilância e regulação sanitária. No entanto, até décadas recentes, raros estados desenvolviam ações de vigilância sanitária de serviços de saúde; a atuação, essencialmente cartorial, destinava-se ao licenciamento dos estabelecimentos, com o foco em elementos de sua estrutura, sem estratégias e mecanismos destinados ao gerenciamento de riscos e à melhoria da qualidade dos serviços prestados. Na esfera federal de vigilância sanitária, o tema se situava numa zona cinzenta, como se não fosse atribuição institucional (COSTA, 2004). Somente em período mais recente esse componente vem ganhando importância nas políticas de vigilância sanitária, as quais se mantiveram historicamente centradas em produtos, principalmente os farmacêuticos.

As recentes iniciativas voltadas ao gerenciamento de riscos podem contribuir para melhorar a qualidade dos serviços de saúde, inclusive dos próprios serviços de vigilância sanitária, e também criar uma cultura de atenção aos riscos em serviços de saúde e de *segurança do paciente*. Estudos realizados na perspectiva de vigilância sanitária (EDUARDO, 2001; MIRANDA et al., 2002; NAVARRO et al., 2010; COSTA et al., 2011) mostram serviços de saúde em situação bastante desfavorável e apontam também para as limitações dos serviços de vigilância sanitária em sua atuação nos serviços de saúde.

Algumas iniciativas fazem aproximações das ações de vigilância sanitária com políticas e prioridades da atenção à saúde, a exemplo da redução da mortalidade materna e, em articulação com hospitais do país, do Programa Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Este programa faz parte de um compromisso dos países do Mercosul, firmado em 2007, na Declaração de Compromisso na Luta contra as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde, em resposta à chamada da OMS, em 2004, para a Aliança Global para a Segurança do Paciente (ANVISA, 2011).

Além de intensa produção normativa na esfera federal, desde o começo dos anos 2000 foram implementados diversos projetos, relatados por Lopes et al. (2008), que merecem ser avaliados quanto à contribuição para a qualidade dos serviços. Entre as iniciativas que podem ser consideradas mais relevantes, sinaliza-se, nos limites deste capítulo, o *Projeto Hospitais-Sentinela*, que envolve hospitais públicos e privados com serviços de alta complexidade, distribuídos por todos os estados. Essa é uma estratégia importante para a introdução de novas práticas voltadas ao gerenciamento de riscos e à vigilância de eventos adversos, nos marcos da farmacovigilância, tecnovigilância e hemovigilância, além de uma ação relativa aos saneantes de uso hospitalar. Informações sobre essa iniciativa, que passou por mudanças e atualmente se configura numa *Rede de Hospitais-Sentinela*, encontram-se disponíveis e atualizadas no *site* da ANVISA.

A farmacovigilância abrange a notificação e análise de eventos adversos por medicamentos em pacientes e queixas técnicas sobre produtos farmacêuticos. A tecnovigilância diz respeito à notificação de problemas com os chamados produtos para a saúde, ou seja, seu desempenho na prática nos serviços de saúde, e envolve equipamentos e artigos médicos,

como próteses, seringas, agulhas, cateteres, kits diagnósticos etc. A hemovigilância reporta-se à monitorização de reações adversas envolvendo o sangue e seus componentes. O projeto se fundamenta num sistema de gerenciamento de riscos e notificação por meio do qual são rastreados e identificados problemas de segurança e qualidade em produtos e bens sob vigilância. Antes da notificação, o caso deve ser estudado de modo a afastar problemas relacionados com o procedimento realizado no hospital, cabendo à ANVISA analisar a notificação, avaliar sua gravidade e incidência e, em conjunto com os demais órgãos de vigilância sanitária, tomar as medidas necessárias em defesa da saúde da população.

Os serviços hemoterápicos têm sido objeto de uma iniciativa inovadora – a Metodologia de Avaliação de Risco Potencial em Serviços de Hemoterapia – aplicada aos roteiros de inspeção realizada nesses serviços e respectivos relatórios. Por meio de uma matriz de avaliação baseada nos pontos críticos de controle do ciclo do sangue, os serviços avaliados são classificados em escalas de risco, ou seja: baixo risco, médio-baixo risco, médio risco, médio-alto risco e alto risco, que resultam do percentual de inconformidades com relação ao padrão sanitário estabelecido. Essa metodologia é muito útil para orientar as estratégias de gerenciamento de risco e o planejamento e acompanhamento das intervenções. Os resultados da avaliação em 2010, com base nos documentos enviados pelos estados ao órgão federal, e que corresponderam a 21% de serviços hemoterápicos cadastrados naquele ano, estimaram que cerca de 50% dos serviços se situaram nas faixas de médio e alto risco, indicando não conformidades significativas para a qualidade e segurança da atividade hemoterápica (ANVISA, 2010).

Vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras

As ações de vigilância sanitária nos portos, aeroportos e fronteiras objetivam impedir que doenças infectocontagiosas e outros agravos se disseminem pelo país através das fronteiras marítimas, fluviais, terrestres e aéreas; também visam impedir a entrada no país de produtos de interesse da saúde de modo ilegal. Além disso, visam preservar as condições sanitárias nos meios de transporte, constituindo-se, portanto, em função essencial do Estado para a circulação de mercadorias e pessoas. Nas imigrações, a ação de vigilância sanitária tem por finalidade preservar a capacidade de trabalho das pessoas que pretendem ingressar no país.

Os fundamentos da epidemiologia, os conhecimentos acumulados na experiência de controle das doenças transmissíveis e os conhecimentos de amplo espectro multidisciplinar conformam as bases das ações que contemplam medidas sanitárias e formalidades sobre os meios de transporte, cargas e viajantes. As intervenções nessa área, tipicamente de natureza intersetorial, também visam preservar o ambiente, o rebanho e a agricultura da entrada de espécies e patógenos exóticos que podem acarretar consequências danosas aos ecossistemas e prejuízos econômicos.

As ações são desenvolvidas de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional (OMS, RSI-2005) e um conjunto

de normas, tratados e convenções sanitárias acordados na comunidade internacional, composta de diversos organismos que definem as regras para os países membros. A conformação da legislação sanitária internacional assenta-se no conceito de *cooperação internacional* no campo da saúde, segundo regras do Direito Sanitário Internacional, um ramo do Direito Público Internacional (FONSECA, 1989).

A *cooperação internacional em saúde* remonta ao século XIV e origina-se dos esforços para diminuição dos obstáculos ao comércio internacional. Com o crescimento das relações comerciais internacionais, principalmente pela via marítima, o temor de disseminação de epidemias pelos navios mercantes deu lugar à adoção de medidas de defesa sanitária, estabelecendo-se o *Regulamento da Quarentena* (FOUCAULT, 1993; ROSEN, 1994). Se por um lado visavam proteger as cidades das epidemias, as medidas adotadas pelos países individualmente criavam grandes entraves e prejuízos ao comércio internacional em razão da retenção de navios com suas cargas e tripulantes (FONSECA, 1989).

Note-se que, conforme o artigo 2º do RSI, em sua versão 2005, “o propósito e a abrangência do presente Regulamento são prevenir, proteger, controlar e dar uma resposta de saúde pública contra a propagação internacional de doenças, de maneiras proporcionais e restritas aos riscos para a saúde pública, e que evitem interferências desnecessárias com o tráfego e o comércio internacionais”.

Segundo Henriques (2001), “a propagação de doenças pelo mundo e as tentativas para bloqueá-las quase sempre conferiram destaque ao transporte marítimo, por constituir, ainda hoje, o principal meio de transporte de bens a longas distâncias”. Estima-se que, no Brasil, 96% do comércio exterior seja feito por via marítima e que, no mundo, esse percentual alcance 80%. A movimentação de meios de transporte, cargas e pessoas em portos e aeroportos no país dá uma medida da importância econômica e sanitária dessa área de atuação em saúde. O total de embarcações, apenas nos portos organizados do Brasil, em 2009 e 2010, alcançou 54.756 e 74.288, respectivamente, sendo os principais, em número de entrada de embarcações, o Porto de Santos (SP), o do Rio de Janeiro (RJ), o de Paranaguá (PR) e o do Rio Grande (RS) (BRASIL, 2011). A quantidade de cargas movimentadas foi da ordem de 288.797.328 toneladas. Em 2016, a quantidade de cargas alcançou 998 milhões de toneladas, sendo 346 milhões nos portos públicos e 655 nos terminais de uso privado. Santos se mantém como o principal porto em número de entrada de embarcações, mas o segundo lugar foi ocupado pelo Porto de Itaguaí (RJ) (ANTAQ, 2016).

O turismo marítimo no Brasil tem experimentado forte crescimento, favorecido por seu extenso litoral, clima tropical e seu exuberante cenário natural, observando-se nos últimos anos um aumento expressivo no número de navios de cruzeiro que circulam na costa brasileira. No Porto de Santos, por exemplo, a movimentação de pessoas nesses navios, em 2010, foi da ordem de 1.003.943 e 278 navios (SÃO PAULO, 2010). A aglomeração de muitas pessoas num espaço físico limitado, a grande quantidade de alimentos armazenados e de refeições servidas e a intensa produção de resíduos

sólidos e dejetos são fatores que podem facilitar a ocorrência de eventos importantes em saúde pública, entre os quais ganham relevo os surtos de toxinfecções alimentares.

Crescente importância sanitária e ambiental vem sendo conferida ao transporte marítimo em razão do potencial de disseminação de contaminantes, poluentes, invasores e patógenos, como no caso da entrada da cólera na América do Sul, no começo dos anos 1990, relacionada com a água de lastro, ou a disseminação de hantavírus trazidos por roedores a bordo de navios (LUNA, 2002). A movimentação da água de lastro é considerada a principal fonte isolada de transferência de espécies aquáticas exóticas que podem produzir consequências socioambientais desastrosas, podendo ocorrer também a transferência de agentes patógenos para a saúde humana, provocando doenças de veiculação hídrica e alimentar (ALVES et al., 2002).

Análises em amostras de água de lastro de navios transoceânicos, coletadas entre 1997 e 1998, nos EUA, detectaram a presença de patógenos que podem causar agravos à saúde em uma ou mais amostras: *Clostridium perfringens*, *Salmonella* spp, *E. coli*, *Vibrio cholerae*, *Cryptosporidium* spp e *Giardia* spp (KNIGHT et al., apud ALVES, 2002). No Brasil, os resultados preliminares de um estudo exploratório semelhante, realizado pela ANVISA, indicaram a presença de coliformes fecais, *Escherichia coli*, enterococos fecais, *Clostridium perfringens*, colifagos, *Vibrio cholerae* 01 e *Vibrio cholerae* não 01 (ANVISA, 2002).

No que se refere ao transporte aéreo, segundo informação da Agência Nacional de Aviação Civil (ANAC), em 2015 o Brasil alcançou um número recorde de 117,8 milhões de passageiros pagos: 96,2 milhões em voos domésticos e 21,6 milhões em voos internacionais. Foram 935,7 mil voos domésticos e 147 mil voos internacionais, o que representa um crescimento de cerca de 60% e 59%, respectivamente, nos últimos 10 anos (ANAC, 2015).

Quanto às fronteiras, a extensa área brasileira de fronteira corresponde a 27% do território nacional, abrangendo 15.719km e 11 estados de Norte a Sul. A região de fronteira abriga cerca de dez milhões de habitantes, e 588 municípios fazem limite com dez países da América do Sul, num leque de cidades bastante diferenciadas em regiões semi-habitadas ou de intensas atividades comerciais e turismo. A principal é Foz do Iguaçu, que faz fronteira com Cidade Del Este, no Paraguai (GADELHA & COSTA, 2007). A faixa de fronteira, em sua maior parte, configura-se como uma região pouco desenvolvida, historicamente abandonada pelo Estado brasileiro e marcada pela dificuldade de acesso a bens e serviços públicos em virtude da falta de coesão social e inobservância de condições de cidadania. Trata-se de uma área estratégica para a segurança nacional, conforme sinalizam Gadelha & Costa (2007), e para a segurança sanitária no país.

Esses dados ilustram as dimensões da tarefa de vigilância sanitária na área, cujas práticas abrangem o controle sanitário dos meios de transporte, das cargas – entrada e saída de produtos de interesse da saúde no país –, os estabelecimentos e seus entornos, os serviços de alimentação e de água para consumo humano, os sistemas de climatização, o gerenciamento

dos resíduos, com o objetivo de verificar as condições sanitárias e a presença de vetores, entre outros, e o cumprimento de um conjunto de exigências legais e sanitárias. Além disso, incluem ações sobre pessoas, tendo em vista o controle de doenças transmissíveis, podendo ser exigido o Certificado de Vacinação Internacional contra determinadas doenças, como a febre amarela.

As ações podem ser intensificadas e crescer em importância em situações epidêmicas, como foi verificado quando da emergência da introdução da cólera no país, no começo dos anos 1990 (HENRIQUES, 1992), no caso da síndrome respiratória aguda grave (SARS), sob alerta da OMS em 2003 (WHO, 2003), e da pandemia de influenza A (H1N1), em 2009 e 2010. Com o atual RSI foi ampliado o escopo de eventos a serem monitorados, passando a ser adotadas medidas sanitárias preventivas e sistemáticas para detectar e oferecer resposta apropriada a qualquer evento que possa constituir Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII), um novo conceito adotado no RSI (2005).

Embora a atuação nessa área seja da competência da esfera federal, a necessidade de estruturação das capacidades básicas dos estados nacionais previstas no RSI (2005) para atender a eventuais ESPII tem exigido a articulação das três esferas de gestão do SUS. Com o advento da pandemia de influenza, tornou-se necessário reforçar as ações de vigilância em saúde nos municípios de fronteira no que se refere ao estabelecimento e à uniformização das orientações, procedimentos e fluxos relativos ao controle sanitário de viajantes internacionais, com ações articuladas com as secretarias estaduais e municipais de saúde.

Vigilância sanitária dos produtos derivados do tabaco

O tabagismo é considerado pela OMS a principal causa de morte evitável em todo o mundo; foi estimado que o total de mortes decorrentes do uso do tabaco gira em torno de seis milhões, entre as quais cinco milhões de pessoas fumantes e ex-fumantes e mais de 600 mil fumantes passivos. Estima-se que aproximadamente uma pessoa morra a cada 6 segundos em razão do uso do tabaco e que aproximadamente 80% dos cerca de um bilhão de fumantes no mundo vivam em países pobres ou de renda média, onde as taxas de doenças e mortes relacionadas com o tabaco vêm crescendo (WHO/TOBACCO, 2012).

As perspectivas desanimadoras para um dos mais sérios problemas mundiais de saúde mobilizaram a OMS e os países membros para um esforço conjunto e articulado que se expressou na Convenção Quadro, idealizada pela OMS para estabelecer padrões de controle do tabagismo em todo o mundo. Essa convenção é um instrumento legal, sob a forma de um tratado internacional, no qual os países signatários (Estados Partes) se comprometem a empreender esforços para alcançar os objetivos previamente definidos, que são amplos e incluem medidas sociais, econômicas e político-regulatórias.

O Brasil é signatário da Convenção Quadro e, assim, vem envidando esforços para intervir no problema do tabagismo

com um conjunto de políticas públicas que incluem o aumento de impostos, restrições à publicidade e ao fumo em lugares públicos, exposição de imagens nas embalagens de cigarro, divulgação dos malefícios pelos meios de comunicação de massa e apoio aos fumantes que desejam parar de fumar.

O Instituto Nacional de Câncer (INCA), integrante da administração direta do Ministério da Saúde, é responsável pela coordenação e execução do Programa de Controle do Tabagismo, que tem por objetivos prevenir doenças e reduzir a incidência do câncer e outras doenças relacionadas com o tabagismo mediante ações que estimulem a adoção de comportamentos e estilos de vida saudáveis. O INCA é também responsável pela Secretaria Executiva do Observatório da Política Nacional de Controle do Tabaco.

As ações regulatórias, de controle sanitário e fiscalização do tabaco são atribuições da área de vigilância sanitária com a participação das três esferas de gestão. Com base na Lei 9.782/1999, a ANVISA estabelece normas e procedimentos para registro, comercialização e propaganda dos produtos derivados do tabaco. Dispõe sobre a obrigatoriedade da inserção das advertências, incluindo imagens e frases nas embalagens dos produtos e na propaganda, proibição de propaganda fora do ponto de venda e da promoção dos produtos e proibição de alimentos que simulem derivados do tabaco.

A agência reguladora também desenvolve ações articuladas com outras instituições nacionais e internacionais envolvidas com o controle do tabaco. A fiscalização do comércio dos produtos, da propaganda e do uso em ambientes fechados é compartilhada com os serviços das demais esferas de gestão do SNVS. Uma das intervenções regulatórias foi a proibição, pela ANVISA, da inclusão em cigarros e cigarilhas de aditivos com substâncias aromáticas, como menta, canela e sabores de fruta, que dissimulam o gosto desagradável do tabaco, reduzem a tosse e facilitam o uso, especialmente entre os jovens iniciantes no hábito de fumar, o que pode representar um meio para atraí-los. Aos produtores foi concedido um prazo para adequação à normativa e para retirada desses produtos do mercado.

O enfrentamento do tabagismo e do poderio da indústria do tabaco não é tarefa fácil, mas podem ser percebidos avanços significativos na redução do tabagismo no país, como mostram os resultados do Vigitel (Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico). O Vigitel, desenvolvido pelo Ministério da Saúde, tem por objetivo monitorar a frequência e a distribuição de fatores de risco e proteção para doenças crônicas não transmissíveis, sendo realizado nas capitais das 27 unidades da Federação com maiores de 18 anos e que dispõem de linha de telefone fixo.

Em 2010, o percentual de fumantes adultos (18 anos ou mais) havia reduzido de 34,8% em 1989 para 15,1% (BRASIL, 2011). O inquérito de 2014 detectou uma redução ainda maior, ficando em 10,8% (BRASIL, 2015). Permanece um maior percentual de fumantes entre os homens (12,8%) do que entre as mulheres (9%) e entre homens e mulheres com menor escolaridade. Segundo um amplo estudo sobre o tabagismo no mundo recém-publicado pelo periódico científico

The Lancet, o Brasil tem sido considerado uma história de sucesso por ser responsável pela terceira maior redução mundial na prevalência do tabagismo em ambos os sexos, no período entre 1990 e 2015. Apesar da queda significativa do percentual de fumantes, o Brasil ainda ocupa a oitava posição no ranking mundial do número absoluto de fumantes, num grupo de países que inclui China, Japão, Indonésia, EUA, Rússia, Bangladesh, Alemanha e Filipinas (GAKIDOU et al., 2017).

Vigilância sanitária do meio ambiente e do ambiente de trabalho

A questão ambiental e do ambiente de trabalho expressa complexidades do mundo contemporâneo, que se defronta com a ampliação do problema, que se tornou global, exigindo intervenção que não interponha obstáculo ao desenvolvimento econômico e sustente a garantia de direitos dessa e de futuras gerações (DERANI, 1997). Um conceito de meio ambiente que não se reduz a ar, água e terra, mas ao conjunto de condições de existência humana que integra e influencia o relacionamento entre os homens, sua saúde e seu desenvolvimento, reorganiza-se no conceito de qualidade de vida, o qual tem por base um ideal ético, assentado em valores de dignidade e bem-estar (DERANI, 1997, p. 71).

A questão ambiental se relaciona com o modo de produção capitalista e sua forma predatória de apropriação dos recursos naturais, com o tipo de sociedade que historicamente se construiu no país e também com questões de internacionalização do processo produtivo, da divisão internacional do trabalho, em virtude da qual sobra, para os países do Terceiro Mundo, maior probabilidade de concentrarem as “tecnologias sujas” em seus territórios (MACHADO et al., 1992). Atualmente, o país apresenta, no quadro de sua complexidade ambiental, aspectos relevantes concernentes a impactos nas mudanças ambientais globais e na saúde humana: é considerado um dos países que mais lançam agrotóxicos, em termos de toneladas, no ambiente e o que mais despeja mercúrio em águas continentais (CONFALONIERI, 2000).

A abordagem dessas questões foge aos limites deste texto, mas não seria possível deixar de pontuar algumas referências para a contextualização institucional atual. A incorporação do ambiente às atribuições da área de vigilância sanitária vem se dando em algumas experiências de serviços estaduais e municipais. Dificuldades que se apresentam esbarram, entre outros condicionantes, na indefinição institucional quanto à abrangência das ações, mesmo que a legislação atual tenha estabelecido, entre as atribuições do SUS, a participação nas ações de controle sobre o ambiente, incluindo o ambiente de trabalho e a saúde do trabalhador.

No plano das competências institucionais da esfera federal, os temas ambiente e saúde do trabalhador foram excluídos na formulação da ANVISA. No entanto, vem se tornando difícil ignorá-los na operacionalização de um conjunto de ações, como na questão dos agrotóxicos. As experiências crescentes de acidentes no espaço público, decorrentes da circulação de cargas com produtos perigosos e dos acidentes químicos ampliados (FREITAS, 2000), vêm obrigando as

instituições dos setores saúde, ambiente e transportes a desenvolverem estratégias de ação articulada.

No âmbito dos municípios, sobretudo os de pequeno porte, as ações tradicionais de vigilância sanitária se mesclam com as de vigilância epidemiológica e outras relacionadas com riscos ambientais. Por um lado, isso confere maior complexidade ao trabalho das pequenas equipes, mas, por outro, amplia as possibilidades de uma atuação mais integradora, nos marcos de uma vigilância em saúde como princípio organizador das estratégias para mudança do modelo de atenção e intervenções sobre riscos à saúde.

Na maioria dos serviços de vigilância sanitária dos estados e municípios, as ações de vigilância ambiental se resumem a atividades do Programa de Vigilância da Qualidade da Água (VIGIÁGUA), coordenado pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde. Esse programa tem por finalidade reduzir a morbimortalidade por doenças e agravos de transmissão hídrica por meio de ações de vigilância sistemática da qualidade da água consumida pela população.

Nos marcos da Portaria MS 518, de 25 de março de 2004, o controle da qualidade da água é de responsabilidade de quem oferece o abastecimento coletivo ou de quem presta serviços alternativos de distribuição, cabendo às três instâncias do SUS a função de verificar se a água consumida pela população atende às determinações, que incluem a questão dos riscos que os sistemas e as soluções alternativas de abastecimento de água representam para a saúde pública.

DESAFIOS À REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA

No contexto atual, o desenvolvimento da área vem sendo impulsionado por processos de natureza econômica e social. Por um lado, sua importância se amplia no curso do fenômeno da globalização econômica, à medida que a área se transforma em suporte de processos regulatórios internacionais, no âmbito econômico. Isso porque a participação de um país no comércio internacional de bens relacionados com a saúde se vincula cada vez mais à competência técnica das instituições. Nessas bases, no que se refere à proteção da saúde, o país exportador deve comprovar que seus regulamentos e sistemas de controle sanitário são adequados às exigências do país importador (LUCCHESI, 2008).

No começo dos anos 1990, os desdobramentos da orientação da política econômica do governo brasileiro, que se voltava para a abertura de fronteiras ao comércio internacional, se mostraram importantes para as políticas de vigilância sanitária em decorrência da implementação de procedimentos para melhorar a qualidade do parque industrial e incentivar a competitividade pela melhoria da qualidade e da produtividade. Nesse processo surgiu o Mercosul (Mercado Comum do Sul), concebido como uma espécie de estratégia de preparação do setor produtivo para enfrentar, de maneira mais competente, a crescente integração mundial do comércio de bens e serviços. Os acordos para efetivar o Mercosul e possibilitar que os produtos circulassem livremente pelo mercado integrado significavam responder a um conjunto de necessidades, entre as quais: harmonização de normativas, moder-

nização dos órgãos públicos e consequente capacitação técnica de seus profissionais, demarcando um momento de atuação conjunta de órgãos distintos do setor público com o setor privado no tratamento multilateral de regulamentos técnicos (LUCCHESI, 2008).

Os processos do âmbito econômico, por um lado, no contexto de Reforma do Estado, e por outro, de crise na saúde, envolvendo a área de atuação em vigilância sanitária, confluíram no final da década de 1990 como o impulso final para desencadear o projeto de reforma institucional que se encaminhou para a criação de um novo órgão no modelo de agência reguladora ou autarquia especial, a primeira da área social no Brasil.

A criação das agências reguladoras, paradoxalmente, ocorreu no contexto da desregulação que acompanhou o neoliberalismo e sua proposta de restrição das atividades do Estado tão somente àquilo que não pode ser delegado à iniciativa privada. O caso da saúde, no entanto, ressalta a função do Estado na proteção da saúde e na garantia desse direito fundamental, posto que a experiência histórica demonstra que o mercado é incapaz de se autorregular para garantir a segurança sanitária e que nenhum país está imune às tragédias em saúde. Num contexto de generalização de riscos difusos à saúde, as crises sanitárias experimentadas por países europeus fizeram emergir um debate internacional com valorização da noção de *segurança sanitária* como função essencial do Estado (BARBOSA & COSTA, 2010), quando países foram levados a recompor seus modelos institucionais. Com efeito, subvertendo a lógica da prevenção, as respostas por parte da saúde pública a situações de crise sanitária envolvendo riscos à saúde ocorrem *a posteriori*, demonstrando, muitas vezes, a incapacidade do Estado de dar respostas eficientes e adequadas a essas situações (DURAND, 2001).

Atualmente, as agências reguladoras de diversos países, como EUA, França, Austrália, Canadá, União Europeia e Brasil, estabelecem cooperação de significativa relevância para a segurança sanitária, divulgando informes técnicos e alertas em seus *sites* sobre riscos e danos à saúde relacionados com produtos e tecnologias – com grande destaque para os medicamentos – e que obrigam os estados nacionais a uma permanente vigilância. Alertas também são divulgados pelas empresas detentoras de tecnologias em saúde. Além disso, o *site* da ANVISA divulga, entre outras matérias, os resultados das ações fiscalizatórias no país, que demonstram a permanência das mais diversas ilicitudes e a falta de ética que permeia o mercado de interesse da saúde.

No curso dos processos relacionados com a dinâmica econômica, a área de vigilância sanitária tem experimentado avanços em sua estruturação, especialmente na esfera federal e em alguns dos estados mais desenvolvidos do país. Com a estruturação da ANVISA, reordenaram-se novas bases de atuação político-institucional, e foram criados mecanismos de financiamento das ações realizadas nas esferas subnacionais, com o repasse de recursos financeiros da esfera federal para estados e municípios, e apoio técnico, que funcionaram como indutores da organização dos serviços. Compromissos firmados no Contrato de Gestão passaram a exigir, como

requisito para seu cumprimento, atuação compartilhada com os serviços estaduais, estabelecendo-se estratégias de pactuação e a repartição com os demais entes federativos dos valores arrecadados com as taxas de fiscalização.

A par da reforma institucional, notadamente impulsionada por processos do âmbito econômico, vêm ocorrendo, por outro lado, os processos de reorganização e descentralização político-administrativa dos serviços e ações de saúde, no âmbito do SUS, que correspondem à organização de serviços, à descentralização e ao fortalecimento das ações de vigilância sanitária. Podem ser observadas, entre outros aspectos, aproximações da área com algumas políticas de saúde, a exemplo da participação nas instâncias de pactuação do SUS e a abertura, no âmbito federal, de alguns espaços à participação social, um dos princípios do SUS. Acompanhando os desdobramentos do chamado Pacto pela Saúde, houve a ampliação do financiamento, inclusive para o componente laboratorial de vigilância sanitária nos laboratórios de saúde pública. A ampliação do debate sobre as questões da área, inclusive com a realização de uma conferência nacional, em 2001, tornou-a mais conhecida, um caminho para sua valorização como ação de saúde integrante do SUS. A aproximação entre a universidade e os serviços de vigilância sanitária trouxe resultados positivos na realização de projetos de cooperação técnica e na formação de recursos humanos, que vem sendo estimulada também por um mercado de trabalho em expansão, devido à organização de serviços. Ressaltem-se a emergência na pesquisa e a inserção temática da vigilância sanitária na saúde coletiva e seus eventos científicos, o que, sem dúvida, contribuiu para o desenvolvimento da área.

No entanto, o SNVS permanece com grandes desafios técnico-organizacionais e políticos a enfrentar para cumprir a função que lhe compete no sistema de saúde com a finalidade de proteger e promover a saúde da população. Assim como o SUS em seu todo, o SNVS é um (sub)sistema em construção e nas esferas subnacionais ainda se encontra com enormes deficiências, superlativas em comparação com a esfera federal, que dispõe de recursos financeiros, infraestrutura, pessoal mais qualificado, de inserção por concurso público e carreira com remuneração compatível. Contudo, as inúmeras reformas administrativas numa instituição tão jovem, como a da esfera federal, indicam que essa agência ainda não encontrou o formato adequado à sua missão no SUS e talvez nem mesmo na organização econômica do país, tampouco seu papel como instância coordenadora de um sistema do qual é parte integrante. As agências reguladoras são tidas como organizações em que imperam um déficit democrático (MORAES, 2002), a suspeição de captura por interesses distintos de sua finalidade institucional (SOUZA, 2007) e o enfraquecimento de sua função regulatória na defesa da saúde em face dos interesses econômicos (CAÑÁS, 2008), o que ressalta a necessidade de avaliação de seus processos e atuações.

O debate em torno da noção de vigilância em saúde, que se disseminou no país, possivelmente foi positivo para a vigilância sanitária, observando-se um crescimento da percepção de sua relevância como uma ação de saúde para além da fiscalização. A vigilância em/da saúde, entendida como uma proposta de redefinição das práticas e uma forma de pensar a saú-

de e a organização dos serviços na lógica da integralidade da atenção (MENDES, 1993; TEIXEIRA et al., 1998), poderá trazer, especialmente para os municípios, a possibilidade de recriação das práticas sanitárias, de modo a conferir a necessária importância à proteção e à promoção da saúde (PAIM, 2008; TEIXEIRA & COSTA, 2008).

Permanece o desafio da organização de um sistema de informação de base nacional. Para as atividades de regulação e vigilância sanitária é necessário o desenvolvimento de tecnologia da informação, entendida como “o conjunto de recursos empregados na coleta, armazenamento, processamento e distribuição da informação, abrangendo ainda os métodos, técnicas e ferramentas para o planejamento, desenvolvimento e suporte dos processos de utilização da informação” (BRASIL, 2006). Nesse sentido, a tecnologia de informação abrange tanto os aspectos técnicos como os relativos ao fluxo de trabalho, às pessoas e às informações. A organização de um sistema de informação de base nacional deveria receber prioridade para sua construção, em virtude de seu papel estratégico no SNVS, para alimentar o fornecimento de informações básicas ao monitoramento e ao controle das atividades regulatórias. Em seu processo de organização, deverá vir a comunicar-se com outros sistemas de informação em saúde.

Ademais, é preciso lembrar que a gestão em vigilância sanitária, em qualquer esfera de governo, é sempre um desafio, pois se reveste de grande complexidade técnico-científica e político-regulatória; exige profissionais qualificados e de distintas formações, infraestrutura capacitada, inclusive laboratorial, com acesso à informação e ao conhecimento atualizados, e recursos de poder político. A regulação sanitária sobre o mercado, cujos agentes concentram parcelas de poder, representa um desafio igualmente significativo quando se reporta à regulação sanitária do próprio Estado e em especial no que se refere aos serviços públicos de saúde.

Considerando que vigilância sanitária constitui uma ação de saúde complexa e uma área de permanentes conflitos, em razão das contradições geradas por interesses muitas vezes antagônicos entre a saúde pública e o mercado, permanece a necessidade de sempre se interrogar sobre quem fiscaliza os fiscais e regula os reguladores. Uma vez que a atuação em regulação e vigilância sanitária transcende os espaços do sistema de saúde e envolve distintos órgãos governamentais, entidades representativas dos segmentos produtivos, de variados grupos sociais e profissionais, de organismos internacionais multilaterais e da comunidade científica, permanece o desafio de fazer avançar as práticas de maneira articulada com as políticas públicas de saúde e demais ações de saúde, nas três esferas de gestão, para torná-las mais efetivas, em consonância com as necessidades do SUS e as de saúde da população. Isso implica uma radicalidade da ação comunicativa acerca das questões da área, bem como a ampliação dos espaços e mecanismos de participação social e controle público dos interesses da saúde representados nesse campo de intervenção em regulação e vigilância sanitária. Sempre existirá o desafio para essa área cumprir sua função de contribuir para o desenvolvimento econômico e social do país e a defesa dos superiores interesses da saúde coletiva.

Referências

- Acción Internacional para la Salud (AIS): boletín AIS – LAC no 57 – junio de 2001 y Public Citizen Research Group. Worst Pills Best Pills 2001; 7(6):46.
- Aith F, Minhoto LD, Costa EA. Poder de polícia e vigilância sanitária no Estado Democrático de Direito. In: Costa EA (org.) Vigilância sanitária: temas para debate. Salvador: EDUFBA, 2009:37-60.
- Almeida Filho N. A clínica e a epidemiologia. 2. ed. Salvador: APCE-ABRASC, 1997.
- Alves AV, Mallmann IP, Schneider MH, Lima MIK. Uma abordagem da água de lastro como introdutora de organismos invasores exóticos nocivos e patogênicos no Porto de Porto Alegre. In: Ferla AA, Fagundes SMS (orgs.) O fazer em saúde. Inovações da atenção à saúde no Rio Grande do Sul. Porto Alegre: Dacasa, 2002:217-44.
- Alvim A, Alvim T, Alvim EA, Marins J. Código do consumidor comentado. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1995.
- Autos de Goiânia. Ciência Hoje 1988; 40(Supl. 7), 48 p.
- Barbosa AO, Costa EA. Os sentidos de segurança sanitária no discurso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ciência & Saúde Coletiva 2010; 15(Supl. 3):3361-70.
- Barreto ML. O conhecimento científico e tecnológico como evidência para políticas e atividades regulatórias em saúde. Ciência & Saúde Coletiva 2004; 9(2):329-38.
- Barros JAC (org.) Os fármacos na atualidade: antigos e novos desafios. Brasília (DF): ANVISA, 2008.
- Baudrillard J. A sociedade de consumo. Lisboa: Edições 70, 1975.
- Beck U. La sociedad del riesgo. Buenos Aires: Paidós, 1998.
- Beck U. La sociedad del riesgo mundial. Barcelona: Paidós, 2008.
- Benjamin AHV. Apresentação. In: Alvim A, Alvim T, Alvim EA, Marins J. Código do consumidor comentado. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1995:1-6.
- Bermudez JAZ. Indústria farmacêutica, Estado e sociedade. Crítica da política de medicamentos no Brasil. São Paulo: HUCITEC-SOBRAVIME, 1995.
- Bermudez JAZ. Produção de medicamentos no setor governamental e as necessidades do Sistema Único de Saúde. In: Bonfim JRA, Mercucci VL (orgs.) A construção da política de medicamentos. São Paulo: HUCITEC-SOBRAVIME, 1997:72-80.
- Biriel C, Olsson S. O programa de farmacovigilância da OMS. In: Laporte JR, Tognoni G, Rozenfeld S. Epidemiologia do medicamento: princípios gerais. São Paulo: HUCITEC-ABRASC, 1989:153-76.
- Brüseke FJ. Risco e contingência. RBCS 2007; 22(63):69-80.
- Brasil. Anuário Estatístico. Brasília: ANTAC, 2011b. Disponível em: <http://www.antaq.gov.br/Portal/Anuário-EstatísticoAquaviario/InformacaoResultado/Master.asp?ddlTabela=1&ddlAno=2010&ddlCapitulo=2&ddlSubCapitulo=176>. Acesso em 3.06.2012.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa nacional avalia a qualidade dos alimentos. Anvisa Boletim Informativo 2002; 26:3.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Anvisa investiga alimentos contaminados por agrotóxicos. Anvisa Boletim Informativo 2002; 25:4-5.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA). Relatório de Atividades de 2009. Brasília: ANVISA, 2010. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/8ef32a80481aa-03d85989570623c4ce6/RELATORIO_PARA_2009.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em 17 de junho de 2012.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos (PARA). Relatório de Atividades de 2010. Brasília: ANVISA, 2011. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/b380fe004965d38ab6a-bf74ed75891ae/Relat%C3%B3rio+PARA+2010+-+Vers%C3%A3o+Final.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em 17 de junho de 2012.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos – PARA. Resultados de 2013 a 2015. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/111215/0/PARA+-+Apresenta%C3%A7%C3%A3o+dos+resultados+-+2013+a+2015.pdf/f22c936a-4796-464c-9680-916c29b2bb5c>. Acesso em 13 de maio de 2017.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Universidade Federal do Paraná (UFPR). Seminário de mercado de agrotóxico e regulação. Brasília: ANVISA. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br>. Acesso em 11 de abril de 2012.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Universidade Federal do Paraná (UFPR).
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Anual de Avaliação Sanitária em Serviços de Hemoterapia. Ano 2010. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/73516000491b6c68bd10b-d466b74119d/boletim_anual3.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em 23 de maio de 2012.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Universidade Federal do Paraná. Monitoramento do Mercado de Agrotóxico. Observatório da Indústria de Agrotóxico. Brasília: Anvisa/UFPR, 2010. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/c4bdf280474591ae99b1dd3fbc4c6735/estudo_monitoramento.pdf?MOD=AJPERES. Acesso em 17 de junho de 2012.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: ANVISA, 2005. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/Assuntos+de+Interesse/Acoes+Fiscais/Apreensoes/2005>. Acesso em 30 de maio de 2012.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2006. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/Assuntos+de+Interesse/Acoes+Fiscais/Apreensoes/2006>. Acesso em 30 de maio de 2012.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2007. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/Assuntos+de+Interesse/Acoes+Fiscais/Apreensoes/2007>. Acesso em 30 de maio de 2012.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2008. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/Assuntos+de+Interesse/Acoes+Fiscais/Apreensoes/2008>. Acesso em 30 de maio de 2012.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/Assuntos+de+Interesse/Acoes+Fiscais/Apreensoes/2009>. Acesso em 1º de junho de 2012.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2010. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/Assuntos+de+Interesse/Acoes+Fiscais/Apreensoes/Apreensoes+2010>. Acesso em 1º de junho de 2012.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2011. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos/Assuntos+de+Interesse/Acoes+Fiscais/Apreensoes/2011+Aprens-oes>. Acesso em 26 de junho de 2012.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Boletim Informativo: Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde; 2011. Brasília: Anvisa. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/f72c20804863a1d88cc88d2bd5b3ccf0/BOLETIM+I.PDF?MOD=AJPERES>. Acesso em 17 de junho de 2011.
- Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS). Ciência e Tecnologia em Saúde. Brasília: CONASS, 2007. Coleção Progestores – Para entender a Gestão do SUS, 4:56-86.
- Brasil. Ministério da Saúde. Vigitel Brasil 2010. Vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico. Brasília, DF, Ministério da Saúde; Secretaria de Vigilância em Saúde, Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa. Série G. Estatísticas e Informações em Saúde, 2011. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/vigitel_2010_preliminar_web.pdf. Acesso em 7 de junho de 2012.
- Brasil, Ministério da Saúde. Vigitel Brasil 2014. Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância de Doenças e Agravos não Transmissíveis e Promoção da Saúde. Brasília, DF, 2015. Disponível em Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde: www.saude.gov.br/bvs. Acesso em 12 de maio de 2017.
- Brasil. Ministério dos Transportes; Agência Nacional de Transportes Aquaviários (Antaq). Desempenho do Setor Aquaviário 2016. Disponível em: [SDP-Antaq – Apresentação_do_Anuário_Estatístico_2016_Pdf](http://www.antaq.gov.br/assuntos/dados-e-estatisticas/dados-do-anuario-do-transporte-aereo). Acesso em 2 de junho de 2017.
- Brasil. Ministério dos Transportes; Agência Nacional de Aviação Civil (Anac). Anuário do Transporte Aéreo 2015. Disponível em: <http://www.anac.gov.br/assuntos/dados-e-estatisticas/dados-do-anuario-do-transporte-aereo>. Acesso em 1º de junho de 2017.
- Cañás M. Medicina basada en la evidencia, conflictos de interes y ensayos clínicos. In: Barros JAC. Os fármacos na atualidade: antigos e novos desafios. Brasília: Editora ANVISA, 2008:147-216.

- Carné X, Laporte JR. Metodologia epidemiológica básica em farmacovigilância. In: Laporte JR, Tognoni G, Rozenfeld S. Epidemiologia do medicamento: princípios gerais. São Paulo: HUCITEC-ABRASCO, 1989:125-38.
- Carneiro FF, Pignati W, Rigotto RM et al. Associação Brasileira de Saúde Coletiva, Dossiê ABRASCO – Um alerta sobre os impactos dos agrotóxicos na saúde. Parte 1 – Agrotóxicos, Segurança Alimentar e Nutricional e Saúde. Rio de Janeiro: ABRASCO – Associação Brasileira de Saúde Coletiva, 2012.
- Castro LLC. A utilização da epidemiologia na regulação sanitária de medicamentos. In: Costa EA (org.) Vigilância sanitária: temas para debate. Salvador: EDUFBA, 2010:131-52.
- Confalonieri UEC. Qualidade de vida e controle dos riscos para a saúde: o caso das mudanças ambientais globais. In: Herculano S, Porto MFS, Freitas CM (orgs.) Qualidade de vida e riscos ambientais. Niterói: EDUFF, 2000:323-32.
- Conferência Internacional sobre o Acidente Radiológico de Goiânia, 1997, Goiânia. Goiânia – 10 anos depois. Vol. 2. Goiânia: CNEN, 1997.
- Costa EAM, Costa EA. Risco e segurança sanitária: análise do reprocessamento de produtos médicos em hospitais de Salvador-BA. Rev Saúde Pública 2012; 46:800-7.
- Costa EA. O trabalhador de vigilância sanitária e a construção de uma nova vigilância: fiscal ou profissional de saúde? In: Costa EA. Vigilância sanitária: desvendando o enigma. Salvador: EDUFBA, 2008:77-90.
- Costa EA. Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. 2. ed. São Paulo: Sobravime, 2004.
- Costa EA. Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. In: Rouquayrol MZ, Almeida Filho N. Epidemiologia e saúde. 5. ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003:357-87.
- Cunha SS, Rodrigues LC, Barreto ML, Dourado I. Outbreak of aseptic meningitis and mumps after mass vaccination with MMR vaccine using Leningrad-Zagreb mumps strain. Vaccine 2002; 20(1):106-12.
- Custódio HB. Direito à saúde e problemática dos agrotóxicos. Revista de Direito Sanitário 2001; 1(3):11-35.
- Dallari SG, Nunes Júnior VS. Direito Sanitário. São Paulo: Editora Verbatim, 2010.
- Dallari SG, Ventura DFL. O princípio da precaução: dever do Estado ou protecionismo disfarçado? São Paulo em Perspectiva 2002; 16(2):53-63.
- Derani C. Direito ambiental econômico. São Paulo: Max Limonad, 1997.
- Dever GEA. A epidemiologia na administração dos serviços de saúde. São Paulo: Livraria Pioneira e Editora, 1988.
- Di Pietro MSZ. Direito administrativo. 24. ed. São Paulo: Atlas, 2011.
- Duarte IG. Do Serviço Sanitário do Estado ao Centro de Vigilância Sanitária. Contribuição ao Estudo da Vigilância Sanitária no Estado de São Paulo [Dissertação]. São Paulo: Escola de Administração de Empresas de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas, 1990.
- Durand C. A segurança sanitária num mundo global: os aspectos legais. O Sistema de Segurança Sanitária na França. Revista de Direito Sanitário 2001; 2(1):59-78.
- Eduardo MBP. Vigilância sanitária de serviços de saúde: uma avaliação do controle sanitário nos serviços de radioterapia no Estado de São Paulo [Tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, 2001.
- Fundação Oswaldo Cruz. Escândalo provoca investigações em hospitais conveniados. Súmula – RADIS 1996; 62:5.
- Fanuck L. Justiça na saúde: quem age na defesa do povo? Saúde em Debate 1987; 19:12-4.
- Figueiredo JMS. El enfoque de riesgo y la mortalidad materna: una perspectiva latinoamericana. Bol Of Sanit Panam 1993; 114(4):289-300.
- Fonseca VSL. O direito internacional face à saúde e às moléstias transmissíveis [Dissertação]. São Paulo: Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, 1989.
- Foucault M. Microfísica do poder. 11. ed. Rio de Janeiro: Graal, 1993: 79-80.
- Freitas CM. Acidentes químicos ampliados, vulnerabilidade social e planejamento de emergências. In: Herculano S, Porto MFS, Freitas CM (orgs.) Qualidade de vida e riscos ambientais. Niterói: EDUFF, 2000:129-45.
- Fundação Oswaldo Cruz. A dicotomia público x privado. As 71 mortes na hemodiálise de Caruaru e os 18 óbitos do soro contaminado. RADIS 1998; 16:11.
- Fundação Oswaldo Cruz. A indústria dos “pacientes terminais”. Súmula – RADIS 1996; 61:1.
- Fundação Oswaldo Cruz. Caruaru: Quem é que vai pagar por isso? Súmula – RADIS 1996; 61:3.
- Fundação Oswaldo Cruz. Devassa geral: Escândalo provoca investigações em hospitais conveniados. Súmula – RADIS 1996; 62:5.
- Fundação Oswaldo Cruz. Infecção hospitalar: falta de controle leva a recadastramento de hospitais. Súmula – RADIS 1996; 62:5.
- Fundação Oswaldo Cruz. Morte de bebês podia ser evitada. Súmula – RADIS 1998; 66:1.
- Gadella CAG. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. Ciência e Saúde Coletiva 2003; 8(2):521-35.
- Gadella CAG, Costa L. Integração de fronteiras: a saúde no contexto de uma política nacional de desenvolvimento. Cadernos de Saúde Pública 2007; 23:214-S226.
- Gadella CAG, Maldonado JMN, Costa LS. Complexo produtivo da saúde: inovação, desenvolvimento e Estado. In: Paim JS e Almeida Filho N (Org.). Saúde coletiva: teoria e prática. Rio de Janeiro: Medbook, 2014; 12:173-83.
- Gakidou E, Murray CJL, Forouzanfar MH et al. Smoking prevalence and attributable disease burden in 195 countries and territories, 1990-2015: a systematic analysis from the Global Burden of Disease Study 2015. The Lancet. Disponível em: www.thelancet.com Published online April 5, 2017 [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)30819-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(17)30819-X). Acesso em 12 de maio de 2017.
- Giovanni G. A questão dos remédios no Brasil: produção e consumo. São Paulo: Livraria e Editora Polis, 1980.
- Grande E. La fiscalización. In: Mazzáfere VB. Medicina en salud publica. Buenos Aires: El Ateneo, 1987:599-604.
- Guivant JS. Reflexividade na sociedade de risco: conflitos entre leigos e peritos sobre os agrotóxicos. In: Herculano S, Porto MFS, Freitas CM (orgs.) Qualidade de vida e riscos ambientais. Rio de Janeiro: EDUFF, 2000:281-303.
- Henriques CMP. A vigilância sanitária dos portos: experiência da prevenção da cólera no Porto de Santos [Dissertação]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, 1992.
- Huff J, Rall D. Relevance to humans of carcinogenesis results from laboratory animal toxicology studies. In: Last JM (eds.) Maxcy-Rosenau – Last public health & preventive medicine. 13. ed. Connecticut: Appleton & Lange, 1990:433-58.
- Inman WHW. Hazards of drug therapy. In: Holland W, Detels R, Knox G. Oxford textbook of public health. 2. ed. Oxford: Oxford University Press, 1991:481-99.
- Jouval Jr HE, Rosenberg FJ. Vigilância sanitária e qualidade em saúde no Brasil: reflexões para a discussão de um modelo. Divulgação em Saúde para Debate 1992; 7:15-9.
- Laporte JR, Tognoni G, Rozenfeld S. Epidemiologia do medicamento: princípios gerais. São Paulo: HUCITEC-ABRASCO, 1989.
- Lexchin J. Uma fraude planejada: A publicidade farmacêutica no Terceiro Mundo. In: Bonfin JRA, Mercucci VL (orgs.) A construção da política de medicamentos. São Paulo: HUCITEC/SOBRAVIME, 1997:269-89.
- Lima LFM, Mello AL, Mussoi AS, Gomes C, Paz EP, Moura ML. Vigilância sanitária de medicamentos e correlatos. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1993.
- Lopes CD, Lopes FFP. Do risco à qualidade: a vigilância sanitária nos serviços de saúde. Brasília: Editora ANVISA, 2008.
- Lucchese G. Globalização e regulação sanitária: Os rumos da vigilância sanitária no Brasil. Brasília: Editora ANVISA, 2008.
- Luna EJA. A emergência das doenças emergentes e as doenças infecciosas emergentes e reemergentes no Brasil. Revista Brasileira de Epidemiologia 2002; 5(3):229-43.
- Machado JH, Barcello C, Melo AISC. Controle social, ambiente e saúde. Divulgação em Saúde para Debate 1992; 7:35-40.
- Magalhães HP, Malta CPT. Dicionário jurídico. 7. ed. Rio de Janeiro: Trabalhista, 1990.
- Melo Filho DA, Morais HM. A “tragédia da hemodiálise” (Caruaru) e o “acidente do soro” (Recife): considerações em torno da antinomia público/privado na prestação de serviços de saúde. In: Congresso Brasileiro de Epidemiologia, IV, Livro de Resumos, 1-5 de agos de 1998. Rio de Janeiro: ABRASCO, 1998:9 (CC1-2).
- Melo L. As 10 maiores farmacêuticas do Brasil em vendas até setembro. Exame, São Paulo, 27 out. 2015. Disponível em: <http://exame.abril.com.br/negocios/noticias/as-10-maiores-farmacêuticas-do-brasil-em-vendas-ate-setembro>. Acesso em 6 de janeiro de 2016.
- Mendes EV. A construção social da vigilância à saúde no Distrito Sanitário. Série Desenvolvimento de Serviços de Saúde, 10:7-19. Brasília: OPS, 1993.
- Merchant JA. Coal workers’ pneumoconiosis. In: Last JM (ed.) Maxcy-Rosenau-Last public health & preventive medicine. 13. ed. Connecticut: Appleton & Lange, 1990:365-70.

- Miranda ICS, Pedroso JCL, Amaral JLG, Brito LC, Calil SJ. Electrical safety performance assessment of medical electrical equipment used in the practice of anesthesia. Dublin-Ireland: Institute of Physics and Engineering in Medicine; Raising the Profile of Clinical Engineering; May, 2002 (Poster).
- Moraes A (Org.) Agências reguladoras. São Paulo: Atlas, 2002.
- Moreira EM, Costa EA. Avaliação de desempenho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no modelo de Contrato de Gestão. *Ciência & Saúde Coletiva* 2010; 15(Supl 3):3381-91.
- Nascimento A. Tragédia não foi surpresa para as autoridades de saúde. *Súmula – RADIS* 1998; 66:1.
- Navarro MVT, Costa EA. Controle de riscos em radiodiagnóstico: uma abordagem de vigilância sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva* 2010; 15(Supl. 3):3477-86.
- Offe C. Trabalho e sociedade: problemas estruturais e perspectivas para o futuro da sociedade do trabalho. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1991.
- OMS. RSI – 2005 (Versão em português aprovada pelo Congresso Nacional por meio do Decreto Legislativo 395/2009 publicado no DOU de 10/07/09, p.11).
- Paim JS. Reformulando o pensamento e incorporando a proteção e promoção da saúde. In: Costa EA (org.) Salvador: EDUFBA, 2008:61-75.
- Pepe VLE, Noronha ABM, Figueiredo TA, Souza AAL, Oliveira CVS, Pontes Jr DM. A produção científica e grupos de pesquisa sobre vigilância sanitária no CNPq. *Ciência & Saúde Coletiva* 2010; 15 (Supl 3):3341-50.
- Public Citizen Research Group. Update on Withdrawals of Dangerous Drugs in the U.S. Disponível em: http://www.worstpill.org/includes/page.cfm?op_id=552. Acesso em 7 de março de 2011.
- Rezende AM. Administrar é educar ou... deseducar. *Educação & Sociedade* 1979; 1(2):25-35.
- Ribeiro JM, Costa NR, Silva PLB. Política de Saúde no Brasil e estratégias regulatórias em ambiente de mudanças tecnológicas. *Interface – Comunicação, Saúde, Educação* 2000; 4(6):61-84.
- Roemer R. Public health and the law. In: Holland W, Detels R, Knox G. *Oxford textbook of public health*. 2. ed. Oxford: Oxford University Press, 1991:499-515.
- Rosen G. Uma história da saúde pública. São Paulo: UNESP-HUCITEC-ABRASCO, 1994. Companhia Docas do Estado de São Paulo. Anuário Estatístico. São Paulo: CODESP, 2010.
- Singer P, Campos O, Oliveira EM. Prevenir e curar: o controle social através dos serviços de saúde. Rio de Janeiro: Forense-Universitária, 1978.
- Souto AC. Saúde política: a vigilância sanitária no Brasil 1976-1994. São Paulo: Sobravime, 2004.
- Souza GS, Costa EA. Reflexões teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde. *Ciência & Saúde Coletiva* 2010; 15(Supl.3):3329-40.
- Souza MCD. Regulação sanitária de produtos para a saúde no Brasil e no Reino Unido: o caso dos equipamentos eletromédicos [Tese]. Salvador: Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, 2007.
- Teixeira CF, Paim JS, Vilasboas AL. SUS, modelos assistenciais e vigilância da Saúde. *Informe Epidemiológico do SUS* 1998; VII (2):7-27.
- Teixeira CF, Costa EA. Vigilância da saúde e vigilância sanitária: concepções, estratégias e práticas. In: Costa EA. (Org.). *Vigilância Sanitária: desvendando o enigma*. Salvador: EDUFBA, 2008:149-64.
- Teixeira MG, Costa MCN. *Vigilância epidemiológica: políticas, sistemas e serviços*. In: Giovanella L. Políticas e sistemas de saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2008:795-817.
- Tognoni G, Laporte JR. Estudos de utilização de medicamentos e de farmacovigilância. In: Laporte JR, Tognoni G, Rozenfeld S. *Epidemiologia do medicamento: princípios gerais*. São Paulo: HUCITEC-ABRASCO, 1989:43-56.
- Viana ALD, Elias PEM. Saúde e desenvolvimento. *Ciência & Saúde Coletiva* 2007; 12(Supl):1765-77.
- Waldman E. *Vigilância epidemiológica como prática de Saúde Pública* [Tese]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, 1991.
- Waldman E, Freitas FRM. A vigilância epidemiológica e sua interface com as práticas da vigilância sanitária. In: Costa EA (org.) *Vigilância sanitária: desvendando o enigma*. Salvador: EDUFBA, 2008:25-148.
- World Health Organization (WHO). Disponível em: <http://www.who.int/media-centre/factsheets/fs339/en/index.htm>. Acesso em 7 de junho de 2012.
- World Health Organization (WHO). Issues a global alert about cases of atypical pneumonia. Disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2003/pr22/en/>. Acesso em 17 de junho de 2012.
- Wilkinson J. O futuro do sistema alimentar. São Paulo: HUCITEC, 1989.
- Zubioli A. A necessidade brasileira de uma nova lei de medicamentos. In: Bonfim JR, Mercucci V (orgs.) *A construção de uma política de medicamentos*. São Paulo: HUCITEC-SOBRAVIME, 1997.