



Globalização e Regulação Sanitária

Lúcia D S Guerra

São Paulo, 2022



Necessidade de Regulação

- **desarmonia entre homem e o ambiente**
- **elementos causais externos**
- **clima, solo, água, modo de vida e nutrição..**
- **não linear: avanços e retrocessos**



Necessidade de Regulação

- **criação de leis**
- **relação homem e elementos causais.**
- **Regulação e controle das questões sanitárias pelo Estado.**
- **Poder de “polícia”**

Poder de “Polícia”

Poder que o Estado tem de limitar o exercício de atividades particulares em benefício do interesse público.


O Estado pode e deve restringir direito e liberdades individuais sempre que colocar em risco a saúde pública.



—
Estado:

Poder de polícia + poder de regulamentação

domínio da natureza
avanços tecnológicos e
o processo de
industrialização



A intervenção do poder público se dá por meio de instâncias de administração pública com poder de regulamentação e de polícia, cuja razão é o interesse social e cujo fundamento assenta-se na supremacia que o Estado exerce sobre as pessoas, bens e atividades de seu território (LUCCHESI apud FANUCK, 2008, p.64).

A produção industrial possibilitou o acesso maciço a produtos e, com isso, permitiu a associação de tragédias ao uso de determinados produtos. E despertou a sociedade organizada para a necessidade de o Estado regulamentar e controlar produtos passíveis de causar danos à saúde e ser intermediador do interesse público em relação ao privado (Silva e Pepe, 2012, p.713).



Atlas do Agronegócio



Atlas do
Agronegócio:
fatos e números
sobre as
corporações que
controlam o que
comemos

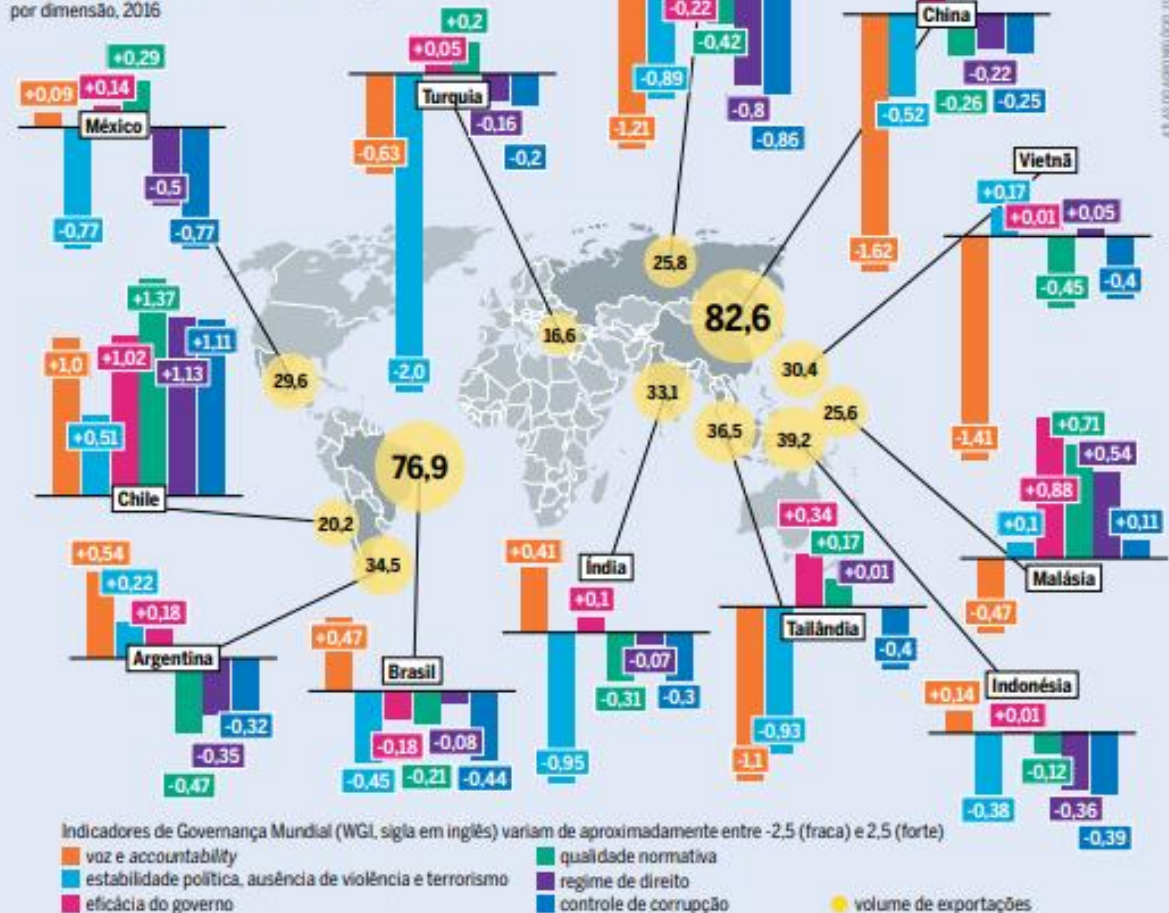
“ O primeiro passo

**ATLAS DO
AGRONEGÓCIO**

Atlas do Agronegócio: fatos e números sobre
as corporações que controlam o que

BONS NEGÓCIOS E MÁ GOVERNANÇA

Grandes exportações de alimentos e matéria-prima agrícola por país, em bilhões de US\$, e Indicadores de Governança Mundial, por dimensão, 2016



Todos os países selecionados pertencem aos 25 maiores exportadores de alimentos do mundo em termos de valor.

No Mundo Globalizado: Quem Controla a Nossa Comida?



AS 10 MAIORES
EMPRESAS DE ALIMENTOS
DO MUNDO

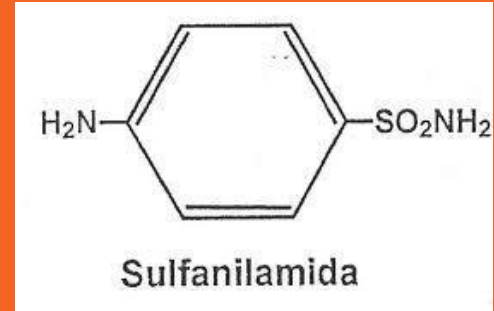
̄ O progresso tecnol3gico imp3e uma vigil4ncia cada vez maior



Tranquilizante para gestantes - 1950



Bact3rias resistentes 50, 60 e 70



Elixir: 1930

̄ O progresso tecnol3gico imp3e uma vigil4ncia cada vez maior



**Anfepramona,
Femproporex e
Mazindol.**



Medicamentos para Tratamento Covid-19 - 2020

Medicamentos Anorexigenos 2021

Aprova33o de Registros de Agrotoxicos
2005-2019

Total de Agrotóxicos e Afins Registrados por Ano




A ministra da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Tereza Cristina enfatizou que *“Nenhum registro concedido este ano começou a tramitar em 2019. Portanto, não pode ter sido avaliado apenas nos seis meses de governo Bolsonaro. Há todo um longo processo, anterior a 2019, que não pode ser ignorado: os pedidos de registro aguardam na fila em média há quatro anos – e alguns há uma década, apesar de a lei determinar prazo de 120 dias para resposta”*.

Cautela!

Sociedade global e capitalista

“bombardeados” diariamente por
incentivos de consumo.

não basta apenas REGULAMENTAR também é preciso REGULAR!



produtos e serviços
escondem suas
reais propriedades
eficácia
questionável



Regulação

engloba toda a parte de estudo de análise de risco, bem como as regulamentações dela decorrentes e as políticas de gerenciamento de risco empreendidas pelo Estado, que configuram sua intervenção na área do risco sanitário.



Regulamentação

processo de elaboração de diferentes tipos de legislação, específica ou geral

Vigilância sanitária é um dos responsáveis pela regulação dos riscos à saúde.



vigilância sanitária

“conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir risco a 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 relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e
- II.- o controle da prestação de serviço que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.”

amplo e complexo

multiplicidade e

diversidade de riscos

múltiplos
interesses econômicos

conflito de interesses

Conflito de identidade

interpretação na década de 90, mas década 70
resposta mais rápidas às demandas empresariais
ou zelar pela saúde da população mediante a
realização de estudos e análises ?

Interesses políticos e econômicos definiam os
rumos das políticas de vigilância sanitária.

Criação de instituições fortes, com competência
técnico-científica e política, algo que a Secretaria
Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da
Saúde, criada em 1976, não possuía.



Décadas
70/90

HISTÓRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Vigilância Sanitária no Brasil

- Período Colonial
Polícia sanitária

- 1953/República
Criação MS

(leis, MS responsável pela VS)

História



- 1988 (saúde)
Lei 8.080/1990 (ações e serviços/comercialização)

- Determina que, entre as ações do SUS, estão incluídas aquelas que envolvem a fiscalização e a inspeção de alimentos, águas e bebidas p/ consumo humano, além das ações de VS.

Legislação



- **Lei 9.782/1999** (SNVS e criação ANVISA)

Ações de fiscalização e controle, orientação e informação aos produtores e consumidores de alimentos.

- ✓ medidas preventivas*
- ✓ Medidas administrativas*

Evolução



Agências regulatórias
no mundo

Realidade e cultura local

A desregulamentação

Alívio regulatório



Europa

Agências

Estatais

Modelo

americano


(FDA)

Independentes e
especializadas

—
problema nas agências de regulação dos EUA:
cada uma trabalhava com uma metodologia para
a avaliação dos riscos

controvérsias - Academia Nacional de Ciências dos Estados Unidos - sistematizou a análise de risco

Utilizada atualmente pela OMS.

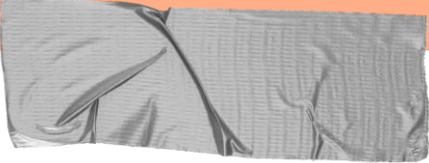


duas dimensões
básicas para os
sistemas que
desenham as
políticas regulatórias
em saúde: avaliação
de risco e a
gerência do risco



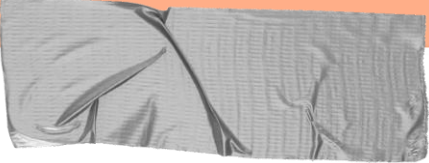
Avaliação do risco

De natureza mais científica, consiste no uso de bases concretas de dados para definir os efeitos de uma exposição (indivíduos ou população) a materiais ou situações; busca medir, por exemplo, o risco associado a uma substância



→ identificação do potencial de perigo:
identificação do agente causal (químico, biológico ou físico).

→ avaliação de dose-resposta: relação entre magnitude da exposição e a probabilidade de ocorrência dos efeitos em questão sobre a saúde. Variação do agravo conforme exposição.

- 
- avaliação da exposição:
exposição em situações reais, antes e depois da aplicação dos regulamentos.
- caracterização do risco:
Síntese e o sumário. das informações sobre uma situação potencialmente danosa. A substância é de fato perigosa? É bastante ou levemente perigosa. É possível caracterizar?

Gerência do risco

de orientação mais político-administrativa, é o processo de ponderar as alternativas de políticas e selecionar a ação regulatória mais apropriada, integrando os resultados da avaliação do risco com as preocupações sociais, econômicas e políticas para chegar a uma decisão.



princípio da precaução

Consiste em fazer uso restrito e controlado das substâncias ou processos ou processos suspeitos de causar danos até que sejam obtidas evidências mais definitivas a respeito da caracterização do risco.

̄Avaliação de risco

processo demorado e complexo

alto custo - pessoal, técnicas e equipamentos sofisticados

países pobres: contam com pouco investimento em pesquisa e desenvolvimento

acabam acessando as informações produzidas nos países mais industrializados

renúncia de prerrogativas



3 tipos de países

os produtores de tecnologia

os que absorvem tecnologias

os tecnologicamente excluídos.

A renúncia de prerrogativa perpetua um círculo vicioso de dependência que se manifesta não somente no plano do conhecimento científico e tecnológico, mas também no plano político da democracia, da soberania e da governabilidade local (LUCCHESI, 2008, p.278).

Especificidade de cada país: território, realidade econômica, política, social e cultural.

Pressão
abertura alfandegária global
vantagens competitivas
globalização
escala de produção **mundial**
peças pelo mundo



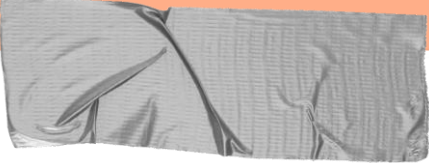
**estudos
comparativos**

Permitam uma visão mais ampla e universal de problemas de saúde e de determinantes de saúde e doença, mesmo quando o enfrentamento se dá em níveis internacionais.



O **modelo neoliberal** enfraquece as ações de vigilância sanitária pois visa retirar do Estado o papel de regulador. Os Estados diminuem sua função protetora dos riscos e a proteção da vulnerabilidade humana vem sendo repassada para a esfera da responsabilidade individual.

Estado
x
Sociedade

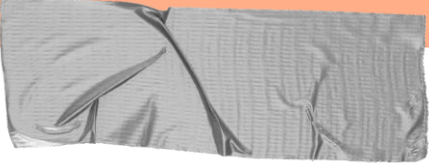


Funções do Estado na globalização da economia: gerência de conflitos demandas por políticas internas x pressões de negociações internacionais

Mercosul - construção união aduaneira regional

os processos de harmonização /regulamentação não relacionados com necessidades sanitárias nacionais.

bem comum - persuasão



O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é uma das instituições que podem filtrar e moldar as demandas da globalização na constituição da política interna, sem deixar o país demasiadamente vulnerável aos movimentos diretos da atividade econômica mundial, atuando na defesa da democracia nacional e de uma regulação mais soberana.

No Brasil o SNVS é um subsistema do SUS e foi constituído com o propósito de **construir a coletivização da administração das externalidades negativas, próprias do campo da vigilância sanitária.**

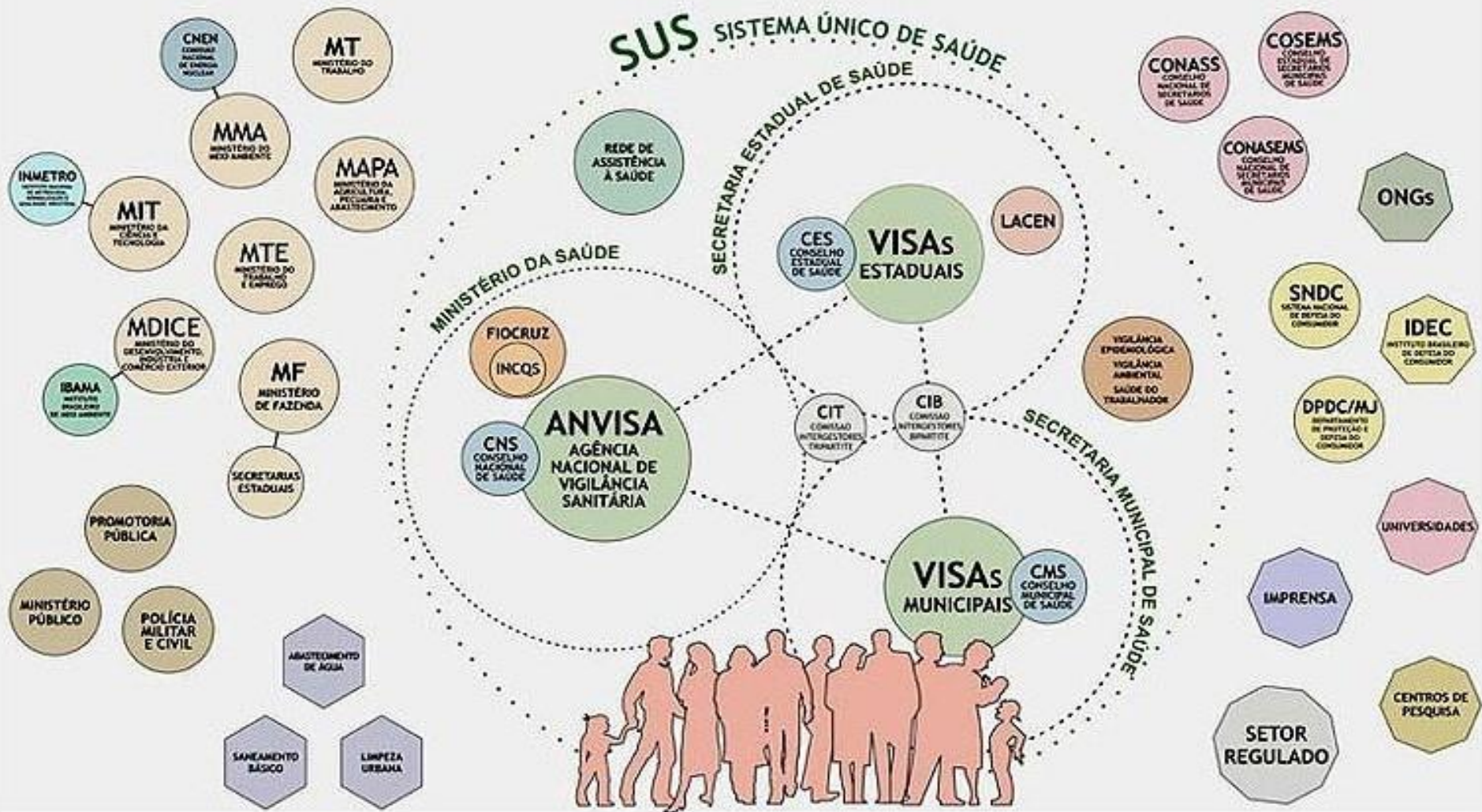
O Sistema engloba unidades nos três níveis de governo - **federal, estadual e municipal** -, com **responsabilidades compartilhadas.**

No **nível federal**, estão a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz).

No **nível estadual**, estão o órgão de vigilância sanitária e o Laboratório Central (Lacen) de cada uma das 27 Unidades da Federação.

No **nível municipal**, estão os serviços de VISA dos 5561 municípios brasileiros, muitos dos quais ainda em fase de organização

SUS SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE





Interdependência social

“os problemas sanitários de uma localidade podem produzir efeitos externos negativos sobre outras localidades, independentemente de qualquer ação ou desígnio destas”
(LUCCHESI apud HOCHMAN, 2008, p.47)

Fundam a necessidade da coletivização do cuidado com os indivíduos.

Estratégia da OMS

Nas últimas décadas, as viagens e o comércio internacional aumentaram, e as tecnologias em comunicação também tiveram marcante desenvolvimento. As notícias, hoje, se espalham rapidamente, através de uma multiplicidade de canais formais e informais.

Novos desafios surgiram no controle de saúde pública de doenças infecciosas emergentes e reemergentes.



**Regulamento
Sanitário
Internacional**

Estratégias da OMS -
atualização da RSI



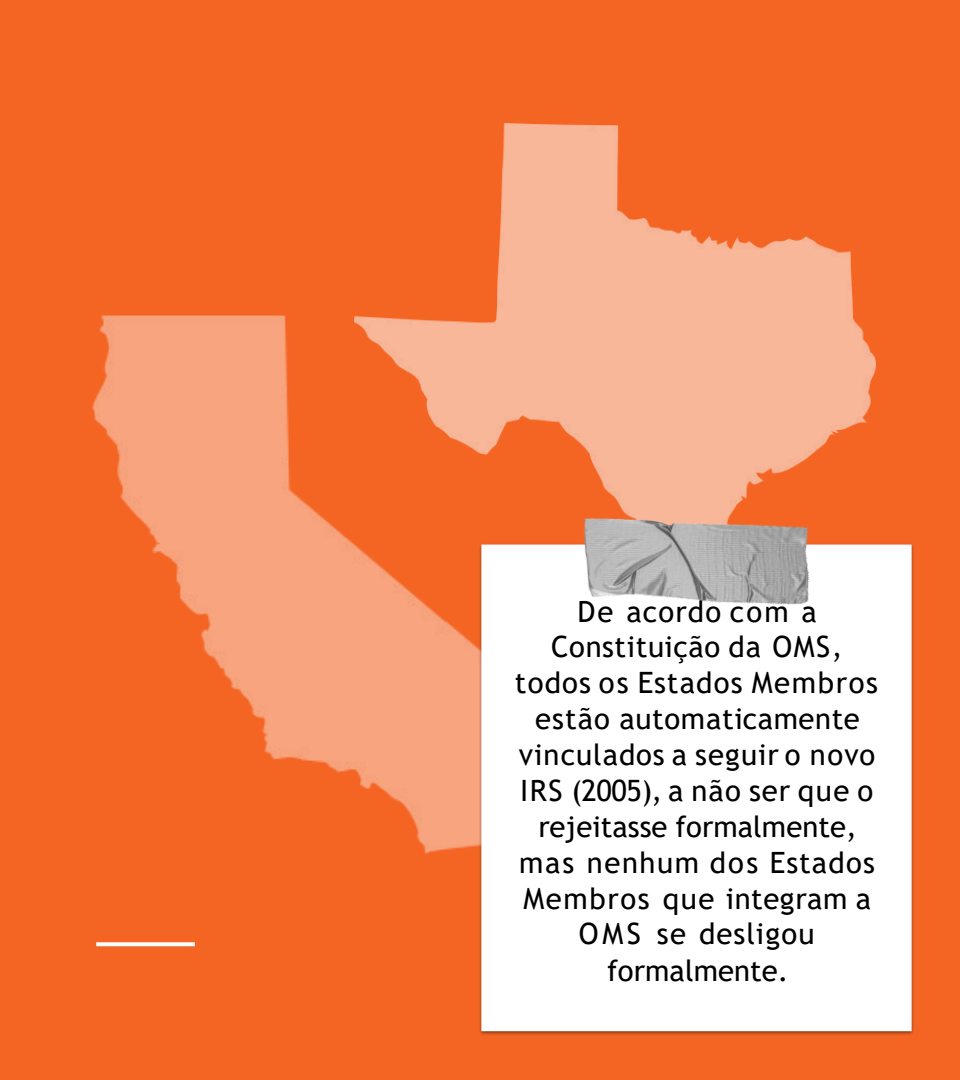
RSI

O RSI é um instrumento jurídico internacional vinculativo para 196 países, que inclui todos os Estados-membros da Organização Mundial da Saúde (OMS) — entre os quais, o Brasil.

O documento estabelece conceitos e ferramentas a serem usados pela comunidade internacional para detectar precocemente e responder a graves riscos de saúde pública que têm o potencial de atravessar fronteiras e ameaçar pessoas em todo o mundo.

Regulamento Sanitário Internacional - RSI

Objetivos: prevenir a propagação internacional de doenças, proteger contra esta propagação, controlar e oferecer uma resposta de saúde pública proporcionada e restringida aos riscos para a saúde pública e evitando , ao mesmo tempo , as interferências desnecessárias com o tráfego[fluxo] e comércio internacionais”

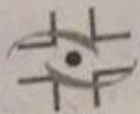


De acordo com a Constituição da OMS, todos os Estados Membros estão automaticamente vinculados a seguir o novo IRS (2005), a não ser que o rejeitasse formalmente, mas nenhum dos Estados Membros que integram a OMS se desligou formalmente.



RSI antigo - 1969

- **cobertura limitada:**
cólera, peste, febre amarela
- **dependência da notificação dos países**
- **faltava mecanismos de colaboração**



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Certificado Internacional de Vacinação ou Profilaxia

International Certificate of
Vaccination or Prophylaxis



COVID-19

Agência Sanitária

**REPÚBLICA
FEDERATIVA DO
BRASIL**

A Febre Amarela continua sendo doença especificamente designada pelo RSI (2005) para a qual prova de vacinação ou profilaxia pode ser requerida para os viajantes, como condição de entrada em um Estado.



RSI atual - 2005/2007

A nova versão foi aprovada pela OMS em 2005 e iniciou sua vigência internacional em junho de 2007.

Ela traz o conceito de emergência de saúde pública de interesse internacional, no qual a pandemia de COVID-19 se enquadra.

Início / Regulamento Sanitário Internacional (RSI)

Regulamento Sanitário Internacional (RSI)

O Regulamento Sanitário Internacional (RSI) é um instrumento jurídico internacional vinculativo para 196 países em todo o mundo, que inclui todos os Estados Membros da Organização Mundial da Saúde (OMS). Seu objetivo é ajudar a comunidade internacional a prevenir e responder a graves riscos de saúde pública que têm o potencial de atravessar fronteiras e ameaçar pessoas em todo o mundo.



[https://www.paho.org/pt/
regulamento-sanitario-
internacional-rsi](https://www.paho.org/pt/regulamento-sanitario-internacional-rsi)

Organização Mundial da Saúde (OMS) decisões sobre a saúde da coletividade predomínio do Banco Mundial na área de investimentos em saúde

Atenção!!!





Por fim...

Vigilância sanitária deve ser integrada com as demais vigilâncias em saúde, e a vigilância em saúde não é a somatória das vigilâncias mas sim um processo integrativo de todas.

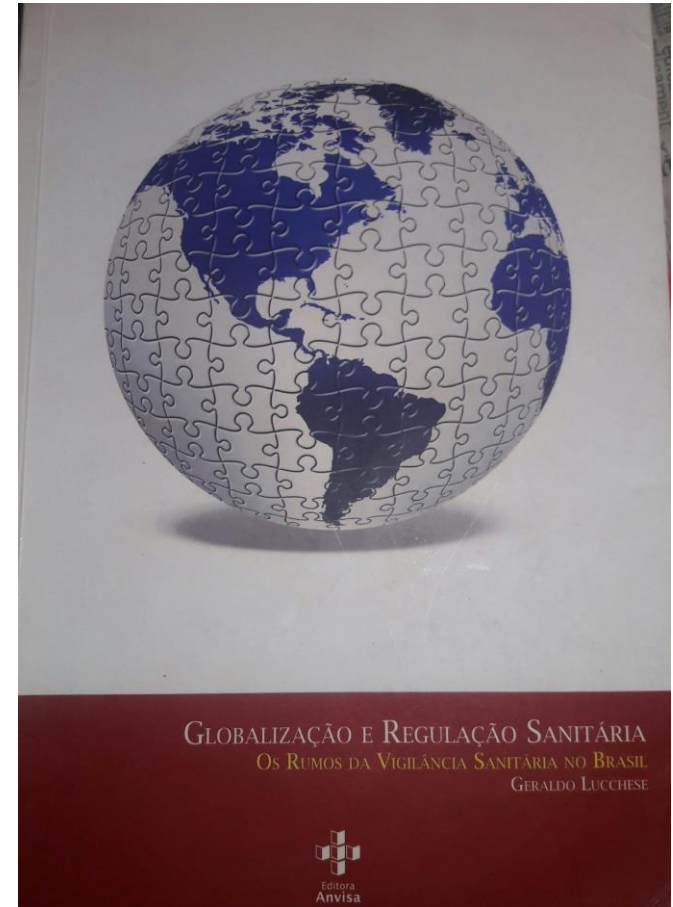
Cordel como forma de resistência



Confluência da maioria dos objetos sobre controle sanitário com seus riscos intrínsecos – medicamentos, tecnologia, saneantes, equipamentos entre outros.

Um dos maiores desafios para a ação regulatória do Estado moderno na área sanitária é a avaliação do risco das novas tecnologias, sejam elas substâncias, aparelhos ou serviços (Luchese, 2008)

Luchese, Geraldo. Globalização e Regulação Sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil, Ed. ANVISA, 2008.



A Mundialização

- Expropriação da condição de trabalho, da vida e sobrevivência
- Acumulação por espoliação e expropriação da classe trabalhadora: controle de formas de propriedade coletiva (natureza, água, conhecimento); manutenção da expropriação de trabalhadores do campo; espoliação de bens e direitos (urbanos e capitalistas)
- Intensificação da exploração judicializada
- Tecnologização da produção
- Subalternização dos trabalhadores (direitos contratuais profundamente diversos)
- Intensificação das relações mercantis e integração das cadeias internacionais de socialização da produção
- Redução das fronteiras externas (externalidades p/ expansão)



Subdesenvolvimento
e revolução

**RUY MAURO
MARINI**

Pátria
Grande

EDITORA INSULAR

A Mundialização

- A prioridade é produzir e comercializar mercadorias e não a reprodução da vida.
- A reprodução da vida precisa ser construída na base da organização social.
- A predação (ultra) neoliberal e os ataques à função reprodutiva da vida é um NÃO ao coletivo da classe trabalhadora. (Imperialismo da vacina – mesmo padrão de exclusão e apropriação no contexto global de incursão predatória)
- Temos que forçar os governos a representar os interesses da classe trabalhadora “os nossos interesses” e não as nossa identidades. (Noção estreita e oca)



Subdesenvolvimento
e revolução

RUY MAURO
MARINI

Pátria
Grande

EDITORA INSULAR

Obrigada