

TRATADO
DE SAÚDE
COLETIVA



GASTÃO WAGNER DE SOUSA CAMPOS
MARIA CECÍLIA DE SOUZA MINAYO
MARCO AKERMAN
MARCOS DRUMOND JÚNIOR
YARA MARIA DE CARVALHO
ORGANIZADORES

EDITORA HUCITEC
EDITORA FIOCRUZ

SEGUNDA EDIÇÃO

© 2006, desta edição,
Aderaldo e Rothschild Editores Ltda.
Rua João Moura, 433 – 05412-001 São Paulo, Brasil.
Tel./Fax: (55 11)3083-7419.
(55 11)3060-9273 (atendimento ao Leitor)
lerereleer@hucitec.com.br
www.hucitec.com.br
Depósito Legal efetuado.

Assessoria editorial
MARIANA NADA

A Editora Hucitec agradece a colaboração de
José Ruben de Alcântara Bonfim
na edição deste livro.

CO-EDIÇÃO COM



Avenida Brasil, 4036, 1.º andar, sala 112
Manguinhos
201040-361 Rio de Janeiro, RJ
Tel./Fax: (21)3882-9039/3882-9041/3882-9006
editora@fiocruz.br
<http://www.fiocruz.br>

CIP-Brasil. Catalogação-na-Fonte
Sindicato Nacional dos Editores de Livros, RJ

T698

Tratado de Saúde Coletiva / Gastão Wagner de Sousa
Campos. . . [et al.]. - São Paulo: Hucitec ; Rio de Janeiro :
Ed. Fiocruz, 2006

871p. : il. – (Saúde em debate ; v. 170)

Inclui bibliografia

ISBN 85-271-0704-X

1. Medicina – Aspectos políticos – Brasil. 2. Política
de saúde – Brasil. 3. Medicina preventiva – Brasil. 4.
Promoção de saúde – Brasil. I. Campos, Gastão Wagner
de Sousa. II. Série

06-2795

CDD 362.10981

CDU 614.2(81)

VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

Gonzalo Vecina Neto
Maria Cristina da Costa Marques
Ana Maria Figueiredo

A CONSTRUÇÃO DA POLÍTICA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA: DO CONCEITO, DA ABRANGÊNCIA E DO CAMPO DE ATUAÇÃO

A VIGILÂNCIA SANITÁRIA praticamente envolve-se com todos os setores da atividade humana e seu campo de atuação busca identificar o risco sanitário para ao evitá-lo proteger a saúde da população. Quase todas as cadeias produtivas têm interferência direta da vigilância sanitária, e essa interferência se faz sentir com as ações que este campo de práticas desencadeia para a proteção da saúde coletiva

Um longo percurso foi necessário à sociedade brasileira para que a vigilância sanitária ocupasse, ao lado de outros campos da saúde coletiva, um espaço importante na garantia do direito à saúde e de cidadania. Na Constituição de 1988, com a inserção da saúde como um **direito e responsabilidade** do Estado, este campo foi reconhecido como competência legal do Sistema Único de Saúde e de extrema importância para o alcance da ampliação do direito social da saúde. Seu espectro de abrangência está expresso na Lei 8.080, de 1990, que regulamentou a Constituição, e inclui quatro áreas de ação: produtos, serviços de saúde, saúde do trabalhador e meio ambiente.

Com a redemocratização brasileira nos anos 1980, a aprovação da Constituição de 1988 e implementação do Sistema Único de Saúde se definiu e consolidou o conceito de vigilância sanitária que atualmente se conhece no Brasil.

Este conceito, com a característica de "conceito normativo" do Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil, define a Vigilância Sanitária como "um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir ris-

cos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse à saúde, abrangendo: I — o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas 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" (art. 6.º, parágrafo 1.º).

É neste "conjunto de ações" que está inscrita a prática da vigilância sanitária. Essas ações são circunscritas em políticas, normas, técnicas, legislações, fiscalizações, planejamento, avaliação, monitoramento, entre outras naturezas de ações do campo. A utilização desse conjunto instrumental pressupõe um valor maior, o de reconhecê-lo como meio de alcançar e de garantir os princípios e diretrizes do SUS incluindo a proteção da população aos riscos sanitários.

Nessa direção, a vigilância sanitária exerce papel fundamental, junto a outras políticas e na interface com estas para a proteção, promoção e recuperação da saúde. É este sentido que deve ser norteador da prática em saúde e da vigilância sanitária.

FUNÇÃO E ÁREAS DE ABRANGÊNCIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

Função: "um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse à saúde: abrangendo: I — o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas 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" (Lei 8.080, art. 6.º, parágrafo 1.º).

Risco sanitário: norteador das ações de vigilância sanitária, de definição complexa abrangendo conceitos de várias áreas de conhecimento. Relativo à probabilidade de ocorrência de eventos adversos na saúde da população, relacionados aos objetos que compõem o espectro de abrangência da ação de vigilância sanitária.

Área de abrangência: As ações de vigilância sanitária estão direcionadas à atuação visando a eliminação, prevenção e diminuição de riscos sanitários relacionados ao meio ambiente, produtos, saúde do trabalhador, serviços de saúde e portos, aeroportos e fronteiras.

Nas áreas de atuação da vigilância sanitária estão inseridas ações relacionadas ao controle de riscos sanitários em:

Produtos: Alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes, sangue e derivados, equipamentos para a saúde.

Serviços de saúde: unidades de assistência ambulatorial, clínicas, hospitais, ações de assistência domiciliar, práticas de interesse à saúde, serviços de diagnóstico e terapia em particular os de radiações ionizantes, hemoterapia e terapia renal substitutiva, odontologia e prótese.

Meio ambiente: água, resíduos sólidos, edificações, ambiente do trabalho, etc.

Saúde do trabalhador: ambiente de trabalhador e a saúde do trabalhador, conforme o preconizado na Lei 8080, no art. 6º, inciso 3º.

"Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, através das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho".

Portos Aeroportos e Fronteiras: controle específico de portos, aeroportos e fronteiras, de veículos, cargas e pessoas.

A historicidade da construção do campo de atuação

Hochman (1998) argumenta em seu trabalho sobre a coletivização da saúde no Brasil, que historicamente as bases dos cuidados que tornam pública a saúde foram objeto de negociação que viabilizou o encontro entre idéias, consciência e interesses. O autor especifica, como temática desse encontro, o conhecimento sobre saúde no início do século XX, a construção da consciência pública da interdependência dos problemas sanitários entre as camadas sociais da população e as negociações entre as esferas de governo. As conseqüências dos problemas

sociais brasileiros, entre eles o alarmante quadro sanitário, seriam então administradas segundo a conjunção dos fatores acima mencionados e o interesse econômico e político de inserção do País no mercado internacional.

É neste contexto que as ações que mais adiante se denominariam de vigilância sanitária se conformam, portanto é neste quadro de análise que pensamos que a política de proteção ao risco sanitário deve ser interpretada.

Ao longo do século XX a vigilância sanitária no Brasil foi um espaço de relação entre os campos político, econômico e de saúde na negociação de ações de controle de risco sanitário. O desafio sempre presente na construção de uma política de vigilância sanitária se dá na busca de uma negociação que não raro se desequilibra dependendo dos fatores envolvidos, ou seja, a interdependência dos riscos sanitários, os interesses econômicos e a força política de setores produtivos.

Assim, as funções de controle sanitário, para serem desenvolvidas, necessitam de suporte técnico e científico com formatos de matérias legais, legislações organizadas nos códigos sanitários.

As condições políticas do começo do século XX são apontadas, pelos historiadores da saúde pública, como as que deram legitimidade ao modelo sanitário adotado, dando legalidade jurídica a todas as medidas de controle e aos profissionais responsáveis por sua implantação. O poder de polícia instituía-se dessa forma na saúde pública com a denominação de polícia médica. Os historiadores consideram esse período como uma época de apogeu político da saúde pública, que com o poder delegado pelo Estado passou a ter direito de traçar metas, prioridades e ações que pudessem solucionar a questão sanitária, limpando o caminho para a economia expandir-se.

A vigilância sanitária, situa-se na *tensão* entre interesses distintos: do setor produtivo; do setor saúde ao desenvolver ações coletivas de proteção sanitária; do projeto político do governo; e das forças sociais capazes de reconhecer e influenciar as normatizações, por meio das políticas de Estado destinadas à proteção (Costa, 1999; Lucchese, 2001; Souto, 2004).

As ações que hoje conformam o campo de atuação da vigilância sanitária podem ser reconhecidas na história da saúde pública no Brasil. O controle sanitário referente a alimentos, medicamentos, estabelecimentos de saúde, entre outros, que ainda hoje fazem parte do escopo de responsabilidade deste campo da saúde coletiva já estavam presentes na história da sociedade como uma atuação de intervenção do Es-

tado para a proteção coletiva da saúde. O que ocorre ao longo principalmente do século XX é a diversidade na forma de intervenção e atuação estatal ante a minimização, eliminação e prevenção do risco sanitário considerando as relações entre Estado, setor produtivo e sociedade.

Costa & Rosenfeld (2000) indicam que a expressão *vigilância sanitária* foi incorporada legalmente pela primeira vez no Regulamento Sanitário Federal de 1923, que estabeleceu as competências do Departamento Nacional de Saúde Pública, criado em 1920 no bojo da Reforma Carlos Chagas, e dos órgãos afins. Vigilância sanitária foi então empregada indistintamente para o controle sanitário das pessoas doentes, ou suspeitas de moléstias transmissíveis, e de estabelecimentos e locais, entre outras ações de controle e intervenção no corpo social e espaço urbano que se consolidava no Brasil. A vigilância sanitária de hoje, necessita encontrar nestas raízes possibilidades de singularizar seu nascimento dentro da saúde pública, e sua progressiva especificação para compreender os vínculos que se mantiveram e os que foram afastados nesse caminho, aparentemente inevitável, das fragmentações dos saberes e dos fazeres típicos da modernidade.

São expressivas as evidências que a saúde pública, no Brasil assim como na Europa, foi constituída em sintonia com a consolidação do Estado moderno. Em um cenário próprio de transformações político-sociais, a interdependência das iniciativas de controle sanitário favoreceu no Brasil a ampliação da autoridade federal e possibilitou a manutenção do pacto federativo muitas vezes ameaçado. As ações de controle do risco sanitário na origem da saúde pública brasileira estão indiferenciadas entre os objetos que décadas adiante separam as ações denominadas de vigilâncias, em sanitária e epidemiológica.

Novas ações, decretos, programas e reformas ampliaram o poder central do Estado Nacional na busca de uma intervenção sanitária, baseada na regulamentação e implementação de políticas gerais para coordenar, por exemplo, o controle sanitário sobre os vários portos do país e o fluxo de navios, passageiros e mercadorias.¹

¹ Alguns trabalhos já considerados clássicos da saúde pública no Brasil tratam desta relação e são referências importantes, entre outros, para o entendimento deste período. N. R. Costa. *Lutas urbanas e controle sanitário*. Petrópolis: Vozes, 1985; J. F. Costa. *Ordem médica e norma familiar*. Rio de Janeiro: Graal, 1983; G. Hochman. *A era do saneamento*. São Paulo: Hucitec-Anpocs, 1998.

A conformação das iniciativas no aparato estatal da Proteção Sanitária

No Brasil colonial do século XVIII, a historiografia já identifica a presença de ações de natureza assemelhada às práticas de higiene pública européias, mas esparsas e rarefeitas no vasto território ainda sem a demarcação atual, como de resto parece valer para todas as manifestações da vida social em terras brasileiras no período. O Estado nacional ainda não se criara, o capitalismo ainda não se firmara como modo de produção, e nas ações governamentais já se evidenciava a mescla da tensão entre preocupações com a atividade econômica — geradora de riquezas e poder para Portugal —, e as relativas à proteção da saúde das pessoas.

No fim do século XIX e começo do século XX a realidade política e econômica no Brasil se caracterizou por alguns aspectos:

- ♦ Aumento da produção e comercialização do café com o fortalecimento de uma classe dominante (a oligarquia rural e o comércio);

- ♦ A recente substituição da mão-de-obra escrava pela do imigrante atraído para o Brasil por campanhas da produção do café e expulsão de seus países de origem pela miséria e reordenamento da produção européia pós-Primeira Guerra Mundial.

- ♦ Aumento da população urbana, principalmente por trabalhadores ligados à incipiente industrialização e ao comércio do café. Resaltamos que tais circunstâncias vão se constituir neste momento como espaços privilegiados da circulação da mercadoria e, portanto, de atenção maior por parte do poder centralizado.

Essas transformações econômicas e sociais, com a mentalidade republicana de progresso e busca pela modernidade, produziram políticas que além de favorecerem os setores proeminentes na economia nacional, afetaram diretamente a população que agora começa a migrar e ocupar num movimento incessante e crescente a cidade. Segundo Luz (1979), no início do século XX a República no nascimento foi palco de transformações político-sociais, ascensão das oligarquias agroexportadoras das unidades federadas ao poder central, uma emergente força urbana de trabalho que se seguem à mudança das relações sociais de produção do final do século XIX e início da organização de movimentos operários.

Os *Arquivos de Higiene e Saúde Pública*,² na sua seção "Jurisprudên-

² *Arquivos de Higiene e Saúde Pública*. Relatório de Serviços. 1939. Faculdade de Saúde Pública, USP.

cia, Doutrina e Legislação Sanitárias" publicou em número de 1939, entre outros assuntos relativos ao tema, algumas questões que caracterizam as ações relacionadas ao controle sanitário levado a cabo pelo Estado neste período e no anterior. Essas ações de intervenção, através de um aparato jurídico sanitário que conferia poder de polícia às autoridades sanitárias, tem sido referido como um dos responsáveis pelo imaginário coletivo de "autoritarismo e coerção" que por décadas a vigilância sanitária carregou.

Interessante notar que já nesta fase, final do século XIX e início do XX, alguns desafios ainda presentes na prática atual da vigilância sanitária já se avizinhavam, como a informação sobre riscos, a inserção de novos riscos sanitários decorrentes de diferentes realidades sociais, no caso a crescente urbanização, o direito individual e o direito coletivo, a implementação de novos setores produtivos, entre outras.

Em maio de 1886, um membro da Junta de Hygiene enviou correspondência ao inspetor de Higiene, autoridade sanitária legal, alegando "A bem da hygiene pública acho que devo começar por fazer visitas, embora preliminares, às casas que contem generos de primeira necessidade, porquanto o consumo delles, avariados, podem trazer ao organismo gravíssimos prejuizos, reservando-me por ter finda esta tarefa, inspeccionar os estabulos, cavallariças, cortiços, fabricas de aguas artificiais". O membro da Junta de Higyene então enunciava a necessidade de informação para auxiliar a sua função. "É de máxima vantagem para os fins de minha incumbência que V.S. Nos forneça os meios de podermos conhecer os numeros de estalagens, de estabelecimento de estabulação e cavallariças que existe no districto que fiscaliso; devendo V.S. Conhecer as dificuldades que nos cercão se não nos forem fornecidos taes meios" (p. 311).

Em relação à inspeção de estabelecimentos de farmácias encontramos referências significativas no campo que mais tarde será de responsabilidade da vigilância sanitária. Em novembro de 1886 um profissional de farmácia assim respondia ao colega responsável pelo convite a ele realizado para ocupar o cargo de Inspetor de Hygiene em cidade do interior de São Paulo: "Não convem entrar em lucta nesta cidade com os collegas (quantos delles creio que não tem carta tirada), com farmácia de práticos não legalizados, sendo algumas dellas (pelo menos duas que eu conheço) pertencentes a dois collegas nossos. . . Aceitar o lugar para não cumprir o que a lei manda não o faço. As razões expostas são suficientes para provar a uma recusa" (p. 309).

Em outro documento da mesma referência — *Arquivos de Hygiene e Saúde Pública* — encontramos exemplos interessantes sobre a atuação do Estado em período referente à década de 1930 quando a realidade da urbanização e a inserção de novos processos produtivos estavam presentes com maior evidência. Os problemas sanitários relacionados a ocupação urbana, a abertura de novos estabelecimentos, principalmente os ligados a alimentos e medicamentos, ao exercício de profissões de saúde submetidas a normas mais rígidas, ocupam em grande parte a atenção das autoridades sanitárias. Necessário lembrar que nesse período o Brasil está vislumbrando um projeto político e social de modernidade e de inserção no mercado internacional. As leis sanitárias que surgem nas primeiras décadas do século XX, como refere Hochman (1998), são instrumentos considerados como decisivos na própria formação do Estado moderno brasileiro.

Em 1939 uma sentença sobre “Substâncias nocivas à saúde ou que sirvam para a falsificação de produtos alimentícios” chamava a atenção sobre fato ocorrido “**em estabelecimento comercial tinha ali expostos à venda sem as necessárias cautelas, contra disposição expressa o artigo 189 do Doc. n. 3.876, de 11 de junho de 1925, juntamente com gêneros alimentícios substâncias venenosas, como arsênico, consentindo que seus empregados se utilizassem das mesmas conchas e da mesma balança para a retirada de uns e outros dos respectivos vasilhames e sua pesagem, afim de servirem seus clientes e deixando ditas conchas, com restos de substâncias venenosas, sobre o balcão junto ao qual se encontravam outros alimentícios**” (p. 139).

Outros exemplos históricos nos indicam a atuação do Estado ante os riscos sanitários que foram se tornando cada vez mais complexos com a modernização das tecnologias de trabalho, com os novos processos produtivos e mudanças nas relações de consumo, mercado e distribuição desigual do risco. A vigilância sanitária como política de proteção e controle do risco foi portanto construída no espaço de tensão que configurou as relações econômicas e sociais características dos avanços e recuos da sociedade no século XX.

A proteção aos riscos sanitários nos distintos períodos da saúde pública no Brasil do século XX

Uma cronologia sobre as fases de construção da vigilância sanitária em consonância com o cenário econômico e político no período e a saúde pública foi trabalhada por diversos autores (Luchesi, 2001;

Costa, 1999; Costa Marques & Ibãñhes, 2006) e pode ser assim sintetizada:

1. A predominância do modelo agroexportador no Brasil durante um longo período com atividades econômicas voltadas essencialmente ao cultivo ou extração de produtos primários. Neste cenário as epidemias absorviam os maiores recursos da saúde pública e o controle sanitário de portos e fronteiras era um dos principais campos de fiscalização sanitária. O saneamento foi a preocupação central nas três primeiras décadas do século XX no Brasil, e as ações de regulação e controle sanitário, com atividades de fiscalização de exercício profissional, controle de alimentos e das especialidades farmacêuticas se davam de forma espalhada pelos órgãos federais da saúde e outros, não havendo um órgão específico de vigilância sanitária com o significado que se tem atualmente.

Nas primeiras décadas do século XX dá-se início à organização das administrações sanitárias estaduais, sob a égide do pacto federativo que o Brasil adota por influência da constituição norte-americana. A saúde pública considerada como um dos graves problemas nacionais ocupa lugar privilegiado na agenda governamental e, nesta direção, a constituição de ações de vigilância sanitárias nas unidades da federação passa a ser organizada. Atribui-se à União a responsabilidade pelos estudos das doenças, pelas medidas profiláticas, pelas estatísticas demográficas e sanitárias, pela fiscalização do exercício profissional da medicina e da farmácia, pela análise das substâncias importadas e pelo controle das doenças na capital federal, nos portos e nas fronteiras.

2. O período seguinte da saúde pública brasileira inicia-se com a decadência do modelo agroexportador. As condições urbanas e as rurais se modificam com a nova dinâmica da economia, vinculada ao processo de industrialização. O modelo conformado pela saúde pública deixa progressivamente de destacar ações de caráter coletivo, a ênfase volta-se para a assistência médica de caráter individual, que conferirá para o período o denominado modelo médico-assistencial-privativista. É a origem da organização da política de previdência social do País. As ações educativas foram agregadas como ações de saúde pública de caráter coletivo, dando a ela uma natureza social de promoção. O controle de doenças epidêmicas e endêmicas, objeto das práticas sanitárias que passam a ser organizadas com fundamento na expansão do conhecimento epidemiológico que a teoria dos germes e o conceito de transmissão possibilitam, será progressivamente modificado, deslocando a ênfase do saneamento e ambiente para a vigilância dos vetores e das pessoas doentes.

Mudam também conseqüentemente a ênfase das ações de controle sanitário. O aparato normativo sanitário, iniciado no período anterior, volta-se agora à nova demanda social trazida pela industrialização, pelo aumento do consumo da sociedade brasileira e pela demanda da tecnologia médica que se amplia, incluindo os componentes das cadeias produtivas do complexo médico-industrial como medicamentos e equipamentos. Acontece uma mudança drástica no cenário produtivo brasileiro, e a participação da indústria no PIB supera o da agricultura. O controle de portos, aeroportos e fronteiras foi agregado à vigilância sanitária, e as ações de vigilância sanitária foram voltadas à produção interna e distribuídas entre o nível federal e o estadual.

Assim a partir dos anos 1940, quando a industrialização e a economia capitalista já estão firmadas, a expressão da tensão para as ações de proteção aos riscos sanitários será modificada. No primeiro período os interesses distintos eram expressões de diferentes grupos da mesma classe social dominante em disputa, como a Revolta da Vacina no Rio de Janeiro no início do século XX bem típica. A mudança da organização social em face da nova dinâmica da economia, resulta na caracterização da referida tensão, conflitos agora mais típicos de interesses distintos entre as classes sociais, que se estruturaram na vida brasileira.

Na década de 1970 o Ministério da Saúde fará reformulação ampliando sua atuação em promoção e prevenção por meio de ações programáticas focalizadas, criando atuação na área da assistência médica paralela mas sem nenhuma articulação com as ações desenvolvidas no Ministério da Previdência e Assistência Social. As ações de saúde pública de caráter coletivo serão separadas em áreas distintas com as denominações consolidadas de vigilâncias: sanitária para o controle dos riscos sanitários relacionados em especial aos processos produtivos de produtos, alimentos e medicamentos em especial, e a epidemiológica para o controle das doenças em especial as transmissíveis causadoras das principais epidemias e endemias.

3. Nos períodos seguintes, entre outras mudanças no cenário econômico e político brasileiro, o início da década de 1990 traz de forma contundente a globalização econômica, e seus efeitos colocaram em xeque as funções, o aparato estatal e o sistema de fiscalização sanitária voltado à produção interna. Novas necessidades foram apresentadas ao setor como a discussão de um processo de harmonização da legislação sanitária no Mercosul, entre outras. Contudo, no interior do processo de reforma do Estado, o setor saúde passa a implementar sua reforma sanitária, fruto de significativa movimentação política e social.

O novo sistema o SUS foi apoiado nas diretrizes políticas de unificação, universalidade e descentralização. Na segunda metade da década de 1990, novas reformas serão implementadas na administração pública do Estado brasileiro, com as privatizações serão criadas agências de regulação para as atividades retiradas da gestão estatal. Para a vigilância sanitária será anunciada a reestruturação do órgão federal com a extinção da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária criada em 1976 e a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A Lei 9.782 de 26/1/1999, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Anvisa.

ORGANIZAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

No Brasil contemporâneo, a vigilância sanitária se mantém como parte do sistema de saúde. Entre as diretrizes que formataram a reforma sanitária e a implementação do SUS, a descentralização foi um dos pilares de sua construção, possível diante da singularidade do sistema federativo, que prevê a distribuição nos respectivos territórios, da União, dos estados e municípios das responsabilidades para com a gestão e direção com comando único do sistema em cada esfera. A Lei Orgânica da Saúde contém as diretrizes e os limites que devem ser respeitados para a organização estrutural do SUS, na perspectiva de um federalismo de colaboração.

Para elaborar a legislação de proteção e defesa da saúde a competência é concorrente da União e dos estados e suplementar dos municípios, mas para a função de cuidar, ou seja a organização da assistência à recuperação da saúde, a competência é comum aos três entes federados.³ Assim sendo, para a vigilância sanitária a descentralização tem constituído sério desafio, em particular no âmbito do município, pela relativa fragilidade do arcabouço normativo, tornando a configuração efetiva de um sistema setorial ou subsistema do SUS um objetivo ainda a ser alcançado.

Apesar dessa realidade o primeiro artigo da Lei 9.782 de 1999 acima referida, diz que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, compreende o conjunto de ações definido pelo parágrafo 1.º do art. 6 e pelos arts. 15 e 18 da Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios, que exerçam ati-

³ Constituição Federal, art. 24, XII e §§ 1.º e 2.º e Constituição Federal, arts. 1 e 2 e art. 30, II.

vidades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

A legislação da década de 1970 que conformou a singularidade do arranjo para o fundamento jurídico da organização da vigilância sanitária, não considerou a essência da idéia de sistema, ainda que já ali houvesse a divisão de competências entre União e estados, não havia contudo a interdependência entre as partes. As competências do município não foram definidas na Lei 6.360, de 1976. A ênfase das ações era evidenciada na vigilância de produtos, apesar de o campo de atuação já ter sido ampliado, com o espectro de abrangência que será reafirmado na Constituição.

Os estados, as instâncias operadoras das ações descentralizadas da vigilância sanitária, foram encarregados basicamente das práticas de fiscalização. Não havendo uma doutrina clara de ação sistêmica entre a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária e as secretarias estaduais, estas foram sendo estruturadas em organizações com diversos formatos e aportes administrativos diferentes, tanto em recursos disponíveis quanto em capacidade técnica para a tarefa de proteção aos riscos sanitários.

A lógica que predominou para a descentralização a partir deste período (década de 1970) foi a do enquadramento das ações de vigilância sanitária por níveis de complexidade tecnológica referidos aos processos produtivos, de produtos e componentes da tecnologia dos serviços de saúde, caracterizando-as como de baixa, média e alta complexidade. Esta dinâmica classificatória não está baseada na correspondência direta entre gradiente do risco sanitário a ser protegido na população, e a sofisticação tecnológica empregada na produção dos objetos sujeitos à ação da vigilância. Assim, em um município litorâneo a contaminação de um alimento de produção artesanal pode determinar um risco de morbimortalidade maior que o consumo de sofisticados produtos de produção industrializada. Ainda assim, o processo de produção do alimento artesanal é considerado de baixa complexidade.

Apesar da orientação centralizadora da Secretaria de Vigilância Sanitária o crescimento do parque produtivo nacional não foi acompanhado por um aparato regulatório capaz de abrangê-lo, o que resultou na evidência progressiva da frágil capacidade da vigilância sanitária em responder às tarefas que a lei outorgava.

No período de implementação das diretrizes da reforma sanitária, praticamente durante toda a década de 1990, a vigilância sanitária não viu nas estratégias operacionais adotadas (as NOBs, normas operacionais

básicas de 91, 93 e 96 como ficaram conhecidas) as ações de proteção aos riscos sanitários terem centralidade. A insuficiência de instrumentos de gestão e organização do setor, em especial relativa a recursos financeiros e ausência de clara distribuição de competências e responsabilidades entre as esferas de governo, aliadas às crises que envolveram a vigilância sanitária e que ganharam destaque na mídia⁴ (das áreas de medicamentos e serviços de saúde), foi reconhecida a necessidade de novo modelo de organização no âmbito do sistema nacional de saúde.

O tratamento do risco sanitário oriundo de processos produtivos cada vez mais globalizados e fragmentados característicos da modernidade dos produtos e do consumo, determina hoje a construção da renovação do País com a aldeia econômica mundial. Entretanto, o Estado não deve eximir-se da responsabilidade constitucional de manutenção do direito à saúde, incluindo a possibilidade de eliminação, diminuição e prevenção dos riscos. É neste contexto que a vigilância sanitária como política de proteção ao risco vive sua complexidade e contradição.

Os componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

As principais unidades componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que estruturam sua operacionalização:

a) No nível federal: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)

b) Nível estadual: Os 27 órgãos de vigilância sanitária das secretarias estaduais de Saúde que também contam com suporte laboratorial central em cada unidade da federação com grandes diferenças de capacidade técnica e analítica.

c) Nível municipal: Serviços de vigilância sanitária organizados ou ações desenvolvidas articuladas com outras áreas de vigilância em especial a epidemiológica com denominações organizacionais diversas, como vigilância da saúde, proteção à saúde, entre outras.

O componente federal foi reformulado com a substituição de uma secretaria da administração direta para uma autarquia especial como agência regulatória, mantendo sua vinculação ao Ministério da Saúde mas com independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. A Anvisa tem como função a regulamentação e

⁴ O escândalo envolvendo a venda de medicamentos como a denominada "pílula de farinha", a mortalidade nas clínicas de hemodiálise em Caruaru (PE), Santa Marcelina (SP) entre outras, epidemias e contaminação por infecção hospitalar, etc.

coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e também executa ações de controle.

A Anvisa incorporou as competências da Secretaria de Vigilância Sanitária, além de outras: coordenação do sistema, execução do programa nacional de sangue e hemoderivados e do programa nacional de prevenção e controle de infecção hospitalar, monitoramento de preços de medicamentos e de produtos para a saúde, aplicação de penalidades por concorrência desleal ou preços excessivos, regulamentação sanitária de derivados do tabaco, assessoramento técnico ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial, intervenção temporária na administração de entidades produtoras que utilizam recursos públicos e dos prestadores de serviços ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, em casos específicos, fiscalização da propaganda e publicidade de produtos sob regime de vigilância sanitária, concessão do certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação, entre outras.

A finalidade institucional da Anvisa é promover a proteção da saúde da população realizando para isso as atividades de controle sanitário, da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária e de controle de portos, aeroportos e fronteiras. Seu contrato de gestão é um instrumento para avaliação da atuação administrativa da agência, proposto e negociado pelo diretor-presidente ao ministro da Saúde. Sua autonomia financeira é garantida especialmente pela constituição da receita com base nas seguintes fontes: do produto resultante da arrecadação da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, na retribuição por serviços de quaisquer natureza prestados à terceiros, no produto da arrecadação das receitas das multas resultantes das ações fiscalizadoras, além de outras fontes (Lei Federal 9.782/99).

Esses recursos somados aos oriundos do tesouro permitem à Anvisa, com base nos termos do contrato de gestão, um programa de financiamento para a estruturação do sistema, com transferência de recursos financeiros de forma regular aos estados tendo por referência parâmetros negociados nos Termos de Ajuste e Metas, espécie de contrato entre Anvisa e órgãos estaduais. Tais acordos contêm compromissos de realização de ações de proteção aos riscos sanitários que as secretarias estaduais devem cumprir com o uso dos recursos repassados. Os órgãos estaduais de vigilância sanitária, diferentemente da Anvisa, na sua maioria pertencem às unidades da administração direta, coordenam os sistemas estaduais e executam as principais ações de fiscalização do sistema nacional, além da cooperação técnica aos municípios.

Alguns estados constituem corpos técnicos para as ações de vigilância sanitárias distribuídos em unidades regionalizadas.

A autonomia concedida pela lei de criação da Anvisa e seu contrato de gestão não exclui esta instância federal, das diretrizes estabelecidas para o sistema público de saúde na relação com os demais entes da federação, estados e municípios, além da responsabilidade de desenvolver atividades indispensáveis para a configuração de um sistema de vigilância sanitária como a coordenação da rede de laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde e um sistema de informação integrado às demais ações de saúde, em especial ao sistema de vigilância epidemiológica.

A municipalização da vigilância sanitária caracteriza-se como um capítulo especial na organização do sistema nacional, tanto pela diversidade dos municípios brasileiros, como pela dificuldade de implementação dessa diretriz do SUS. As ações e serviços de vigilância sanitária local em geral carecem de condições de infra-estrutura e conhecimento técnico e aparato jurídico próprio. O financiamento e a gestão no âmbito do município é condição ainda precária na formalização dos instrumentos específicos entre os entes federados para as ações de controle do risco sanitário, sendo o Piso de Atenção Básica (PAB/Visa) regulamentado pela NOB/96, um mecanismo de repasse de recursos ao município. Recursos complementares relacionados ao controle de ações que envolvem maior complexidade e sofisticação tecnológica pelo município são, no presente, objeto de intenso debate.

Uma nova lógica que enfoque a perspectiva da responsabilidade do gestor municipal ante os riscos sanitários considerados prioritários em seu território, está sendo levada a discussão no âmbito da estruturação de um processo de planejamento ascendente, que consolide um plano diretor para sustentação de um efetivo sistema nacional de vigilância sanitária, na tentativa de superar a lógica ainda dominante da separação das ações por complexidade conforme já mencionado.

A intersetorialidade para a efetivação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Construir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e conferir-lhe efetividade é uma tarefa técnica e política que requer esforço de articulação nas três esferas de gestão do SUS. Pressupõe construção simultânea de condições para que a intersetorialidade e a interinstitucionalidade possam ser viabilizados no âmbito tanto de organismos públicos

ordenadores das políticas da economia e da saúde, como na esfera da sociedade civil. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária possui base jurídica capaz de permitir que as exigências constitucionais da construção do SUS tenham as adequações necessárias para constituí-lo como parte da organização de serviços públicos e ações capazes de eliminar ou diminuir os riscos e proteger a saúde em rede regionalizada e hierarquizada, com diretriz de descentralização, atendimento integral e universal, com participação da comunidade.

Contudo para que o Sistema Nacional de Vigilância sanitária caminhe para a eficácia da ação reguladora é necessário reconhecer que a natureza do risco não se separa da dinâmica da produção tecnológica dentro do padrão contemporâneo da divisão internacional do trabalho. A integração entre as esferas de governo e a articulação com a sociedade é importante na construção de novos valores para a percepção dos riscos que estão além dos domínios apenas técnicos de mensuração e controle. A natureza eminentemente política da proteção pública contra os riscos sanitários que têm origem no interior dos processos sociais, não pode ser tarefa apenas delegada aos técnicos e cientistas; ela deve ser estendida aos gestores ocupantes das funções públicas, operadores que são de políticas públicas da saúde, e da proteção dos espaços e procedimentos do processo democrático.

COMPLEXIDADE DO CAMPO DE CONHECIMENTO NA PROTEÇÃO AO RISCO SANITÁRIO

A vigilância sanitária é o componente do campo de intervenção da saúde pública que mais dificuldade tem encontrado para estabelecer seu reconhecimento e objeto de ação, uma vez que está sempre intimamente relacionada com os fatores ou determinantes de risco vinculados à dimensão não apenas biológica, mas das pessoas na interação com produtos, ambiente e dinâmica do processo social. Ou seja, é a área de intervenção em que o afastamento entre os riscos e seus efeitos nas pessoas é sucessivamente mais interdeterminado, mais inter-relacionado e mais complexo.

O grande desafio para a construção de um campo de conhecimento em vigilância sanitária em consonância com sua função de proteção é a complexidade. Esse desafio torna-se ainda maior quando falamos do campo da saúde coletiva, que experimentou ao longo das últimas décadas enorme fragmentação na organização de suas políticas, na formação de seus profissionais e, notadamente, na construção de suas práticas.

A vigilância sanitária é um campo de práticas construído por diversas áreas de conhecimento e, assim, enfrenta o desafio de articulação destas áreas para atender a sua dimensão de proteção e promoção da saúde e de gestão do risco sanitário. Constitui-se como um espaço privilegiado de possibilidades de diálogos interdisciplinares apoiados na idéia da complexidade.

Ao enfrentar a sua função maior, ou seja, atuar na perspectiva de minimizar, evitar e controlar o risco sanitário os vários setores da vigilância sanitária se deparam com a complexidade das realidades encontradas em seu processo de trabalho. As dimensões tecnológicas, políticas, sociais, culturais, econômicas, entre outras, são inerentes a todos os espaços de atuação da vigilância sanitária, levando à necessidade de profissionais capacitados e articulados com outros espaços de especialidades.

As ações de vigilância sanitária em suas diversas áreas de atuação, meio ambiente, produtos, saúde do trabalhador e serviços de saúde, devem ser baseadas não só no aparato legal da legislação vigente, mas na articulação deste com o conhecimento implícito das questões que perpassam as atividades desse campo. Áreas de conhecimento como a epidemiologia, o direito sanitário, as ciências sociais, a bioquímica, entre outras, são relevantes no entendimento do risco sanitário em sua complexidade atual, bem como no tratamento de riscos que permanecem em realidade desigual como a de países como o Brasil.

Portanto a ação da vigilância sanitária deve sempre ser balizada pela regra (lei, portaria, resolução, ou outra hierarquia legislativa) e esta deve ser fruto do conhecimento. O conhecimento que suporta a regra sanitária deve ser produzida a partir de um espaço cooperativo entre a vigilância sanitária e a sociedade, cooperação ainda a ser construída. Nos órgãos de vigilância sanitária não é possível encontrar todo o conhecimento necessário no enfrentamento de realidades cada vez mais complexas e de riscos sanitários oriundos de novas tecnologias introduzidas nos processos produtivos de bens e serviços, por exemplo. A articulação de produção de saberes na área entre universidades, institutos de pesquisas, setor regulado, nas organizações da sociedade é o desafio para uma atuação mais presente e consistente desta política de proteção.

Por outro lado, a distribuição desigual de riscos sanitários em realidades com a do Brasil, somada à interiorização de novas tecnologias, produtos e serviços e, portanto, novos riscos, prepararam os desafios que a política de proteção enfrenta, quer dizer, a convivência de riscos inerentes à miséria com os riscos conseqüentes de processos produtivos.

vos altamente tecnológicos. A população mais carente pode vivenciar, ao mesmo tempo, a exposição ao consumo da água não tratada, dos alimentos sem qualidade, do lixo rentável e, não raramente, morar ao lado de uma empresa cuja produção de ponta é poluidora do ambiente.

Importante ressaltar que um novo conhecimento deve ser sempre validado, considerando os múltiplos interesses que podem ser mobilizados pela ação da vigilância sanitária. O caso da rotulagem de produtos transgênicos representa um bom exemplo dos interesses mobilizados neste momento, a rede de pressões e interesses, podendo ser eles econômicos, políticos e sociais, envolvendo desde as multinacionais interessadas na venda de organismos geneticamente modificados (OGMs), países que querem comprar produtos mais baratos, instituições de defesa do meio ambiente e consumidores e agricultores, entre outros. A vigilância sanitária apoiada em conhecimentos sólidos e interdisciplinares assume o papel de balizar os interesses e agir na defesa proteção da sociedade e no controle da possibilidade do risco sanitário presente na questão acima.

Outro exemplo que pode revelar a complexidade das ações da vigilância sanitária na relação com diferentes processos produtivos presentes na sociedade brasileira é o caso da produção artesanal de alimentos (compotas, embutidos, doces, etc.) muitas das vezes manifestações culturais de uma população e parte importante de seu sustento. A escala artesanal de produção desses produtos pode ser acompanhada por um trabalho educativo e informativo da vigilância sanitária que assim oportuniza a construção de uma nova relação com a sociedade, a cooperação e a transmissão de conhecimento para controle do risco sanitário nesta escala. O uso de ervas, plantas e similares baseado no conhecimento etnofarmacológico de uma dada população requer também atenção da vigilância para acompanhar a mudança do consumo caseiro para a produção industrial, ou seja, criar uma escala. Nesse momento é papel da vigilância sanitária agir na tentativa de controlar o risco e evitar o disvirtuamento deste conhecimento etnofarmacológico.

Como se pode observar, a construção do conhecimento que apóia a ação é bastante complexa e não cartesiana. Portanto é fundamental que o ambiente em que essa construção se dá tenha certas características:

1. Cooperação: buscar o conhecimento aprioristicamente, onde ele estiver. Nas universidades, nos institutos de pesquisa, no setor regulado, nas organizações não-governamentais. Porém devem ser tomadas precauções para evitar o poder de captura do setor empresarial. E isso pode ser feito em um ambiente de transparência nesse processo.

Mecanismos como reuniões de consulta pública, audiências públicas, ouvidorias, consultas a especialistas são importantes espaços de participação dos vários segmentos da sociedade na construção de um aparato de ação da vigilância sanitária mais consistente. É fundamental que a vigilância tenha compromisso com a decisão e posteriormente com sua implementação.

2. Comunicação: o conhecimento produzido em órgãos de pesquisa e formação de interesse da vigilância sanitária deve ser comunicado, transformado em informação, tanto à sociedade como aos órgãos de vigilância sanitária. Essa comunicação pode apoiar a construção de uma legislação sanitária mais adequada e suportada por conhecimentos científicos comprovados. A pesquisa e a capacitação de profissionais para atuação em vigilância sanitária são iniciativas de extrema importância para construção de um sistema nacional que possa cumprir as diretrizes do SUS.

3. Incorporação: o conhecimento produzido e problematizado nas diferentes realidades sociais, econômicas e políticas deve ser incorporado e utilizado mediante critérios rigorosos de avaliação, considerando as implicações e repercussões no campo da bioética e da ética em pesquisa.

A vigilância sanitária com a abrangência de sua função; repita-se **"intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse à saúde: abrangendo: I — o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas 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"** (Lei 8.080, art. 6.º, parágrafo 1.º); necessita problematizar a complexidade de sua ação e do campo de conhecimento que lhe dá aporte teórico.

Como pudemos perceber, o campo de atuação da vigilância sanitária está permeado por dimensões tecnológicas, políticas, sociais, culturais, econômicas, entre outras que são inerentes a quase todos os espaços de seu trabalho. Os riscos sanitários conseqüentes da articulação dessas dimensões precisam ser problematizados nesse contexto, ressaltando aqui que esta categoria — **risco, seu controle, minimização, eliminação** — é a função maior deste campo da saúde coletiva.

Nesta direção a sua problematização, considerando todos os seus aspectos, significa, em nosso entender, as seguintes perspectivas:

a) Complexidade do conhecimento: o enfrentamento de riscos cada vez mais complexos e globalizados, ao lado de outros perpetua-

dos na desigualdade precisam ser compreendidos no diálogo entre diferentes códigos disciplinares para sua resolução totalizante.

b) Distribuição desigual do risco: a desigualdade social e de acesso a bens e serviços de saúde, bem como a produtos de qualidade, água e ambiente saudáveis devem ser considerados na implementação de ações de vigilância sanitária em consonância com os princípios do SUS.

c) Risco e tecnologia: As tecnologias são cada vez mais diferenciadas e sua inserção no processo produtivo mais fragmentada, utilizada em etapas em diferentes localidades. Os efeitos são riscos de difícil reconhecimento e controle.

d) Direito Social-Política de Proteção: O acesso às ações de vigilância sanitária é um direito social, inscrito, ao lado de outras políticas sociais no texto constitucional brasileiro. Nesta questão devemos reconhecer também o direito social de populações que ainda estão por vir; assim, atuações da vigilância sanitária relativas ao meio ambiente, por exemplo, podem garantir ambientes mais saudáveis para o futuro.

e) Território e Riscos específicos: Os riscos se distribuem nos territórios — aqui compreendidos como as diferentes regiões, estados e municípios brasileiros — de forma específica e característica das relações sociais, políticas, culturais e econômicas de cada localidade. Essas diferenças fazem do Brasil um imenso território desigual e por conseguinte, com realidades de saúde e riscos sanitários diferenciadas, o que demanda da vigilância sanitária a necessidade de planejar suas ações mediante o reconhecimento de localidades, suas potencialidades, seu segmento produtivo, suas riquezas e problemas ambientais, entre outros aspectos.

No desafio de construção de um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que possa cumprir os preceitos do SUS e suas normatizações, a produção de conhecimento e capacitação de profissionais para a atuação na área são pontos essenciais.

O trabalho da vigilância sanitária organizado na perspectiva da complexidade, para uma realidade local

A organização do trabalho em vigilância sanitária tem particularidades que fazem seu objetivo, "o controle do risco sanitário", ser incapaz de ser fixado por um corpo de conhecimento único. Tomado como categoria para circunscrever as práticas sanitárias de proteção à saúde está sempre relacionado a diversas e simultâneas dimensões, demandando distintos saberes advindos de vários campos da ciência, direcio-

nados à proteção do ser humano, na sua mediação com produtos de consumo, tecnologias de ações da prática clínica, entre outros. Contudo, ultrapassa o limite da proteção da individualidade das pessoas, o risco sanitário está relacionado à preservação do meio ambiente e a outras ordens de determinações como valores culturais, econômicos, sociais, entre outros.

Para a vigilância sanitária a construção teórica de um processo de trabalho geral está apoiada na idéia de trabalho com características gerais do trabalho humano no qual se verifica: a definição prévia e intencional de um objetivo dirigido a uma necessidade, a identificação de instrumentos, a organização de um conjunto de tarefas ou ações relacionadas por um método ou um dado modo de realizá-las para atingir um resultado. Assim, é possível indicar as fases para um processo de trabalho "geral" de vigilância sanitária, pensando como um trabalho em saúde coletiva.

Os componentes para a organização do trabalho da vigilância sanitária como processo podem ser agrupados em conjuntos de ações enunciadas a seguir:

1. Reconhecimento do contexto social e o estudo das relações políticas, econômicas, culturais, legais, capazes de instituir para a prática sanitária da vigilância, em cada contexto específico sua determinação social/econômica e biológica;
2. Compreender a norma sanitária, como expressão formal de um conjunto de conhecimentos específicos sobre o potencial de uma situação ou de um dado risco para a saúde das pessoas, estabelecendo padrões a serem tomados/obedecidos como referência para a proteção ao risco e/ou situação dele geradora.
3. Identificar o universo dos produtos, dos processos produtivos, e dos locais e os trabalhadores, onde se realizam tais processos, adotando o espectro da atuação que consta da definição de vigilância sanitária da Lei 8.080.
4. Comparar o padrão normativo com as unidades do universo adotado, nas especificidades correlacionáveis. Avaliar os desvios entre os objetos analisados: o real e o padrão da norma.
5. Propor a intervenção para a aproximação entre os desvios, ajustando o grau do risco para a proteção sanitária da população, ou orientar a manutenção dos padrões verificados.
6. Manter processos de acompanhamento e monitoração, geradores de novas proposições ou adequações normativas pela mensuração de resultados, ou pelo conhecimento prévio de novos riscos.

Mesmo diante da impossibilidade de relação linear entre as ações propostas, é possível reconhecer o essencial de cada uma delas, na tentativa de definir qual a dinâmica predominante e qual concepção do trabalho de vigilância sanitária está sendo desenvolvido.

A prática da vigilância sanitária e a ética

A vigilância sanitária como parte integrante do Sistema Único de Saúde necessita refletir em sua prática a busca dos princípios e diretrizes estabelecidos na política nacional. A prática que os profissionais da área exercem para atender à **eliminação, diminuição e prevenção do risco sanitário** pode ser o *locus* onde a vigilância sanitária exerce sua condição ética; é no cotidiano dessa prática que os dilemas éticos estão presentes e as decisões são tomadas.

Alguns aspectos relacionados à ética e à prática da vigilância sanitária apresentados a seguir indicam a importância de discussões, pesquisas e trabalhos sobre o tema:

- ♦ As competências da vigilância sanitária nas ações relacionadas ao meio ambiente, trabalho, alimentos, medicamentos, bens e produtos relacionados à saúde, estão ligadas ao atendimento da promoção, proteção e prevenção da saúde. As políticas relacionadas ao seu cumprimento dizem respeito à valorização da vida e da saúde, e portanto na escolha ética por uma ação de vigilância sanitária comprometida com o cidadão e a sociedade.
- ♦ A relação da vigilância sanitária com as pessoas deve estar fundamentada na noção de cidadania e de cidadãos, do direito e não somente o do consumidor. A noção do cidadão que consome não só produtos, mas bens valorativos à vida, água, alimentos, medicamentos, habitação, ultrapassa a idéia de vigilância sanitária circunscrita ao produto/produtor e consumidor e a coloca, junto com outras políticas, no papel de atender a sociedade e o cidadão em seu direito ético à saúde.
- ♦ A responsabilidade ética da vigilância sanitária não se esgota no tempo atual. Suas ações de proteção ao meio ambiente, por exemplo, devem também prever a proteção do futuro, garantindo o direito de gerações posteriores, fazendo a opção ética pela prevenção e pela lógica da vida. O princípio da precaução se vincula a essa natureza de questão na medida em que pressupõe a "possibilidade de causar dano a alguém", ainda quando a evidência científica é insuficiente para demonstrá-lo (Dallari, 2001).

♦ A vigilância sanitária deve atender ao princípio ético da informação e da comunicação social. O cidadão tem o direito de ser informado sobre os riscos, sobre a qualidade e a eficácia de produtos e serviços. A informação gera a possibilidade de escolha e de tomada de decisão pela sociedade e pode promover a participação popular na discussão de políticas e estabelecimento de diretrizes.

♦ A prática da vigilância sanitária continuamente se depara com o dilema ético, com a necessidade de escolha. Dallari (2001) afirma que a decisão em saúde deve ser informada pela ética. Fortes (2001) ressalta que por vezes as ações da vigilância sanitária podem resultar em um confronto ético. Os princípios da liberdade individual e do bem maior da coletividade é um deles. A campanha do combate à dengue, por exemplo, cujo processo abriu espaço para a discussão ética da ação de campanha na propriedade individual, em prol da prevenção e da proteção da coletividade. É importante nesses casos, como referem vários autores, a busca de novos consensos, de sensibilização pela informação, pela educação sanitária, entre outras ações de caráter ético.

♦ A vigilância sanitária tem o papel ético de compreender que as desigualdades podem ser reduzidas por meio de orientações fundadas na equidade e na responsabilidade social, e não podem ser unicamente baseadas no princípio da eficiência econômica. O acesso igualitário à assistência, à proteção, à promoção deve ser observado como um valor ético (Luchesi, 2001; Dallari, 2001; Fortes, 2001).

♦ A ética na pesquisa em saúde é essencial ao campo da vigilância sanitária. As pesquisas de novos medicamentos, novos procedimentos, novas tecnologias, entre outros, devem estar voltadas à proteção da vida e promoção da saúde. A observação dos procedimentos éticos, tanto na realização da pesquisa quanto no acesso ao seu resultado, é fundamental aos princípios éticos da vigilância sanitária. Berlinguer (1993) relaciona o que ele denomina de "problemas práticos" que precisam ser analisados à luz da ética, como a reprodução humana, a experimentação com animais e com nossa própria espécie, a eutanásia, a ética do ambiente, a engenharia genética, como os mais urgentes.

A saúde como um direito e os princípios e diretrizes do SUS estão presentes na lei maior da nação, a Constituição. Essa garantia não os transforma em valores éticos, principalmente os referentes à equidade e igualdade em uma sociedade que continua perpetuando a desigualdade social. Os princípios do SUS só se tornarão valores éticos quando assim forem compreendidos pelo Estado, pelo cidadão e pelo profissional que atua nas políticas públicas de saúde, entre elas a vigilância sanitária.

A vigilância sanitária, como política pública de saúde, é um instrumento, um mecanismo, entre outros, de garantia do direito humano da saúde. A política de vigilância sanitária não tem sentido em si mesma, descolada de sua função ética de valorização da vida e da saúde. É no cotidiano de sua prática, na ação de seus profissionais e na garantia igualitária de seu acesso que o valor ético é garantido.

REFERÊNCIAS

- Berlinguer, G. *Questões de vida: ética, ciência e saúde*. São Paulo-Londrina-Salvador. Hucitec-Cebes-Apec, 1993.
- Costa, E. *Vigilância sanitária — proteção e defesa da saúde*. São Paulo: Hucitec-Sobravime, 1999.
- Costa, E. & S. Rosenfeld. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. In: S. Rosenfeld (org.). *Fundamentos da vigilância sanitária*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000, 304 pp.
- Costa Marques, M. C. & N. Ibãñhes. Questões sobre política de vigilância sanitária no Brasil. In: *Vigilância sanitária: reflexões e prática*. São Paulo: Rima-Cealag, 2006.
- Dallari, S. *Vigilância sanitária, direito e cidadania*. Cadernos de Texto. Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, 2001.
- Fortes, P. *Vigilância sanitária, ética e construção da cidadania*. *Direito e Cidadania*. Cadernos de Texto. Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, 2001.
- Fortes, P. & E. Zoboli. *Bioética e saúde pública*. São Paulo: Loyola, 2003.
- Hochman, G. *A era do saneamento*. São Paulo: Hucitec-Anpocs, 1998.
- Luchesi, G. *Globalização e regulação sanitária. Os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. Doutorado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz, 2001.
- Luz, M. T. *As instituições médicas no Brasil. Instituição e estratégia de hegemonia*. 2.^a ed. Rio de Janeiro: Graal, 1979.
- Souto, A. C. *Saúde e política — a vigilância sanitária no Brasil*. Mestrado. Salvador: Instituto de Saúde Coletiva, UFBA, 1996.

BIBLIOGRAFIA COMENTADA

- Rosen, George. *Uma história da saúde pública*. São Paulo-Rio de Janeiro: Hucitec-Unesp-Abrasco, 1994.
- Contextualizar a evolução da saúde pública é vital para entender como a vigilância sanitária apresenta sua atual feição. Nesse sentido o autor nos*

apresenta um texto rigoroso sobre o desenvolvimento da sociedade contá-maioria de outros textos preocupados com a história, porém de maneira diferente da xar de acompanhar o movimento social e as causas principais dos movi-mentos históricos que vai deslindando. Fundamental para entender onde e por que estamos.

Rosen, George. *Da polícia médica à medicina social*. Rio de Janeiro: Graal, 1979.

Neste texto o autor busca formular a relação entre medicina, saúde e sociedade, usando também a história, porém sem se preocupar em contá-são da medicina hoje, como o conceito de polícia médica e de medicina social. O texto é envolvente, porém deve ser encarado como uma coletâ-nea e um instrumento de apoio para situar as práticas médicas atuais.

Lima, Luis Felipe Moreira et al. *Vigilância Sanitária de Medicamentos e Correlatos*. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1993.

Este livro significa o primeiro esforço de maior vulto no sentido de siste-matizar algumas idéias sobre vigilância sanitária em nosso País. Apre-senta os principais conceitos referentes a este campo e a seguir apresenta o quadro legal comentando as sua principais características.

Eduardo, Maria Bernadete de Paula. *Vigilância sanitária*, vol. 8. São Pau-lo: Faculdade de Saúde Pública da USP, 1998 — Série Saúde e Cidadania.

Aqui é apresentado um manual de vigilância sanitária. Assim como toda a série, também disponível na web, este livro é voltado para a gestão mu-nicipal e tem um formato de manual. Apresenta um capítulo inicial com conceitos e logo mergulha a descrever as áreas de trabalho da vigilância e "o como" fazer, com descrições de rotinas, formulários e sempre seguido de um quadro legal e fontes de consulta. Fundamental.

SITES DE REFERÊNCIA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

www.fsp.usp.br/cecovisa

www.anvisa.org.br

www.abrasco.org.br (link com o Grupo de Trabalho em Vigilância Sanitária)