

REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA A PROTEÇÃO DA SAÚDE

Ediná Alves Costa

INTRODUÇÃO

Com o processo de democratização da sociedade brasileira, na década de 1980, e o movimento da Reforma Sanitária, o Brasil adotou um sistema de saúde abrangente e universal, com base no reconhecimento da saúde como direito humano fundamental, direito de todos e dever do Estado.

O direito à saúde, como direito social, e de acordo com o conceito de saúde afirmado na Constituição Federal (CF),* obriga o Estado a adotar políticas sociais e econômicas para reduzir os riscos de doenças e agravos à saúde e promova o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde.

Assim, a concretização do direito à saúde exige tanto a adoção de determinadas políticas sociais e econômicas quanto o estabelecimento de condições que assegurem a todos o acesso às

ações e aos serviços para a recuperação, a proteção e a promoção da saúde. As ações e os serviços de saúde, desenvolvidos no âmbito da sociedade, tanto pelo Estado quanto pela iniciativa privada, podem assumir as mais variadas formas e, por serem de interesse da saúde, ficam sujeitos à regulação imposta pelo direito sanitário.²

A garantia do direito ao acesso a serviços de saúde inclui o medicamento, insumo essencial para a integralidade do cuidado à saúde. Dessa forma, é imprescindível que seja conferida uma atenção especial aos medicamentos e a outros insumos de saúde, que são bens especiais que se encontram no mercado. Por isso, os governos de distintos países, em geral, adotam estratégias para regular a produção, a distribuição e o uso desses bens, sob forte estímulo da Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização Panamericana da Saúde (OPS) na região das Américas.^{3,4}

Embora fossem criadas normas ao longo das décadas anteriores, em especial na área de vigilância sanitária,⁵ o direito sanitário consolidou-se, no País, a partir da Constituição de 1988, que estabeleceu a saúde como um

* A Constituição declara no artigo 196¹ 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 igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

direito social. Como um ramo do direito que disciplina as ações e os serviços públicos e privados relacionados à saúde, o direito sanitário é formado pelo conjunto de normas jurídicas (regras e princípios) que visa à efetivação do direito à saúde, possuindo um regime jurídico específico. Considerando-se que o reconhecimento constitucional da saúde como direito humano fundamental relaciona-se diretamente com a proteção da dignidade da pessoa humana, entende-se o direito sanitário como um dos pilares da República para proteção da dignidade da pessoa humana.^{2,6}

A Constituição declara, no artigo 197,¹ que as ações e os serviços de saúde são de relevância pública, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle. O artigo 198 institui o Sistema Único de Saúde (SUS), como rede regionalizada e hierarquizada, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I – Descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II – Atendimento integral,* com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III – Participação da comunidade.**

* Os princípios da equidade e da integralidade se interconectam nos dispositivos que tratam da atenção à saúde. O princípio da integralidade do atendimento como diretriz do SUS é previsto no artigo 198,¹ II, da Constituição, que estabelece “o atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais”. A Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990⁷ e Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990⁸), que regulamenta as ações e serviços públicos destinados à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, dispõe, no artigo 7º, II, da Lei nº 8.080, que a integralidade é um princípio do SUS, ou seja, “(...) integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo de ações e os serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis e complexidade do sistema”.

** A participação social como diretriz constitucional integra os princípios do Estado Democrático de Direito, como é reconhecido o Brasil. Assim, para o exercício do direito de participação na gestão das políticas de saúde, a Lei nº 8.142/90⁸ estabeleceu as Conferências e Conselhos de Saúde. Também são mecanismos para o exercício da democracia, entre outros, as consultas públicas para a edição de normas, as audiências públicas e os projetos de lei de iniciativa popular.

A construção do SUS, no Brasil, país de composição federativa em que não há relações hierárquicas entre os entes federados, implica necessidade de estabelecer as competências de cada esfera de gestão e o desenvolvimento de ações coordenadas. Avanços significativos têm sido observados, mas permanece um dos maiores desafios, que diz respeito à superação das profundas desigualdades e iniquidades em saúde, observadas historicamente, no país e que se refletem tanto no perfil de saúde da população quanto na distribuição da infraestrutura dos serviços de saúde.⁹

O conceito ampliado de saúde incorporado na Constituição e o caráter central atribuído às ações preventivas e de redução de riscos de doenças e agravos conferem relevância para a área de regulação e vigilância sanitária, que é essencialmente preventiva não só de agravos e doenças, mas principalmente dos próprios riscos. Desse modo, esse componente do SUS apresenta-se como um dos condicionantes fundamentais para a garantia do direito à saúde. No elenco das atribuições do SUS, definidas no artigo 200 da Carta Constitucional, são afirmadas as ações da área de regulação e vigilância sanitária, que são apresentadas a seguir:

- Ações de controle e fiscalização de procedimentos, produtos e substâncias de interesse da saúde;
- Participação na produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos de saúde;
- Ações de vigilância 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;
- Participação no incremento do desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde;
- Colaboração na proteção do meio ambiente, incluindo o ambiente de trabalho;

- Fiscalização e inspeção de alimentos e controle do seu teor nutricional, bebidas e água para consumo humano;
- Participação no controle e na fiscalização da produção, do transporte, da guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos.

A Lei Orgânica da Saúde, ao dispor sobre o SUS, seus objetivos, suas atribuições e diretrizes demarcou, com ênfase, um espaço de atuação em vigilância sanitária no âmbito das relações sociais produção-consumo, visando à proteção e à defesa da saúde, como expressa a definição do artigo 6º, parágrafo primeiro, da Lei nº 8.080/1990:

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 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; o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.⁷

Esse âmbito de atuação confere grande complexidade e abrangência às ações de regulação e vigilância sanitária, não apenas pela multiplicidade e diversidade de riscos – muitas vezes de difícil avaliação e frequentes incertezas –, mas também devido aos múltiplos interesses econômicos, muitos dos quais são poderosos a ponto de poderem dificultar as atividades regulatórias. A tarefa regulatória implica na criação de instituições fortes, com competência técnico-científica e política, e no desenvolvimento de um conjunto articulado de ações ao longo do ciclo produtivo dos bens, com base em regulamentos que necessitam ser permanentemente atualizados.¹⁰

REGULAÇÃO E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O campo da saúde experimentou, nas últimas seis décadas, conformações distintas e até contraditórias 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 e o movimento de conformação dos sistemas de proteção social e da saúde. Por outro lado, a saúde também cresceu como bem econômico, com mercantilização da oferta, assalariamento dos profissionais, constituição de empresas médicas para a provisão de serviços assistenciais, formação das operadoras de planos e seguros de saúde e, assim, a consolidação da saúde como campo de acumulação de capital, com a formação e o crescimento progressivo do complexo médico-industrial.¹¹

O contexto atual é marcado pela globalização da produção e de um conjunto de fenômenos e processos que afetam todas as dimensões da vida em sociedade. Vive-se na chamada sociedade do risco,¹² que é, também, a sociedade de consumo,¹³ onde se desenvolvem poderosas estratégias de estímulo ao consumo de quaisquer mercadorias, incluindo os medicamentos e outras tecnologias em saúde, que portam benefícios, mas também portam riscos. Esses processos representam desafios aos sistemas regulatórios – que devem acionar diversificadas estratégias, visando ao controle de riscos e à garantia da saúde como um direito – e obrigam os Estados nacionais a reformularem seus sistemas de saúde pública, como fez recentemente a França.*

O contexto é de aumento crescente da velocidade e da intensidade do comércio inter-

* Ao analisar as transformações introduzidas na organização da Saúde Pública na França, em função das crises sanitárias que surgiram na década de 1980, a autora enfatiza que “uma segurança sanitária coerente apoia-se na organização da gestão de riscos ao redor de três polos essenciais: a segurança sanitária ligada aos tratamentos, a segurança alimentar e a proteção à saúde contra os efeitos da poluição”.¹⁴

nacional e da circulação de pessoas, meios de transporte, mercadorias e fatores de risco por todo o mundo; de grandes avanços na medicina, mas também de rápida disseminação de agravos e doenças que persistem, reemergem ou surgem como novas entidades nosológicas; da plethora de inovações tecnológicas, incorporadas sem avaliação precisa de riscos e benefícios para a saúde e, muitas vezes, com indução ao uso não racional; da rede *web*, que dissemina informações em quantidade e qualidade nunca antes experimentadas e estimula o consumo de muitos bens relacionados à saúde.

A saúde é uma questão social em todos os países, que sofrem com custos crescentes, relacionados à elevação da densidade tecnológica incorporada nos serviços de saúde. Muitos países, como o Brasil, onde ocorre um aumento da expectativa de vida e, com isso, a ampliação da busca pelos serviços de saúde, experimentam uma demanda social na área da saúde em permanente processo de expansão, conferindo uma perspectiva bastante dinâmica à evolução da produção e dos mercados em saúde. Além da imensa rede de prestação de serviços distribuída no território nacional, o setor incorpora o segmento industrial da produção de medicamentos, vacinas, dispositivos diagnósticos, equipamentos e hemoderivados.^{15,16} Componente do complexo médico-industrial, o mercado farmacêutico brasileiro é dinâmico e está em permanente crescimento, estimando-se que, até 2013, seja o oitavo maior do mundo.⁹

A regulação sanitária atualmente ocorre sob forte influência de organismos multilaterais e de processos de harmonização das normativas no plano internacional. No processo de globalização econômica, também se verifica a desterritorialização da produção, ou seja, a produção fragmentada em diversos espaços geográficos, inclusive de diferentes países, que implica a adoção de estratégias e a realização de ações de controle sanitário para além do território nacional. O fenômeno da desterritorialização da

produção requer cada vez mais competência institucional, incluindo o desenvolvimento do conceito de rastreabilidade, que, no caso dos medicamentos, por exemplo, permite identificar e localizar, nos distintos territórios, fontes de danos e de riscos ao longo da cadeia produção-consumo.

CONCEITOS BÁSICOS

Sem exaustividade no intuito de uma precisão conceitual, busca-se, a seguir, abordar alguns conceitos básicos para uma reflexão sobre a área de regulação e vigilância sanitária, que são os seguintes: regulação, poder de polícia, segurança sanitária e risco.

Regulação

O termo regulação tem sido cada vez mais usado no debate sobre as políticas públicas. Existem diferentes concepções a seu respeito, bem como sobre a regulação pelo Estado, no setor saúde. Neste setor, a temática da regulação vem sendo amplamente debatida, encontrando-se questionamentos diversos acerca de quem pode exercer a ação regulatória, se o Estado e seu aparato, se organizações privadas e até internacionais.¹⁷ A questão regulatória, como assinala Barreto,¹⁸ faz parte da discussão mais ampla das relações entre o conhecimento científico e os processos de decisão do Estado, que, de forma crescente necessita muito de conhecimento científico atualizado para fundamentar as normas que estabelece e suas decisões.

Um amplo conjunto de estratégias de regulação tem sido adotado para diferentes áreas da Política Nacional de Saúde; poderiam ser didaticamente divididas, segundo Machado,¹⁹ em três dimensões: 1) Regulação da gerência ou da gestão; 2) Regulação da atenção à saúde; 3) Regulação de mercados na saúde, em que incluem os planos de saúde, os medicamentos e outros insumos.

Entre essas estratégias estão as que expressam traços de antigas práticas de regulação e outras que representam novas formas de regulação e que vêm sendo incorporadas no processo de construção do SUS.*

Uma breve reflexão sobre o vocábulo regulação indica que o termo é polissêmico, mas os significados observados em dicionários de língua portuguesa o circunscrevem em funções atribuídas à área de vigilância sanitária: estabelecer regras, sujeitar à regra, dirigir; encaminhar conforme a lei; esclarecer e facilitar, por meio de disposições, a execução da lei; estabelecer ordem, ajustar, conter, moderar, reprimir.

No âmbito de atuação em vigilância sanitária, pode-se entender a regulação como uma função mediadora entre os interesses da saúde e os interesses econômicos, ou seja, vigilância sanitária constitui uma instância social de mediação entre a produção de bens e serviços e a saúde da população.

Ressalta-se que o segmento produtivo é parte constitutiva da sociedade e que as práticas de vigilância sanitária constituem tanto uma ação de saúde quanto um componente da organização econômica da sociedade. Nesse sentido, entende-se que essas práticas, como parte do setor de serviços, articulam-se com aquelas de outros setores institucionais, integrando um conjunto de funções que, segundo Claus Offe,²⁰ estão voltadas para a produção das condições e dos pressupostos institucionais e sociais específicos para as atividades de reprodução material da sociedade.

* Outros sentidos de “regulação” no sistema de saúde brasileiro são: a) regulação da oferta de serviços de saúde, com a conformação de redes assistenciais: diferenciação dos níveis de atenção; base territorial com população adscrita; definição de linhas de cuidado e elenco de procedimentos; b) regulação da demanda e do acesso (normatização, diretrizes, protocolos), de cujo âmbito fazem parte as Centrais de Regulação; autorização prévia – internações e procedimentos de alto custo; supervisão, controle e auditoria e c) regulação do cuidado, ou seja, a qualificação da assistência prestada; acolhimento; vínculo/responsabilização etc.

Algumas definições são ilustrativas da regulação de mercados em saúde. Em artigo que analisa as estratégias regulatórias no âmbito da política de saúde no Brasil, Ribeiro e colaboradores²¹ assumem a regulação como

um conjunto de políticas formuladas para obter resultados superiores do ponto de vista social nas relações internas às estruturas de governo em sua relação com agentes no mercado.

Já Souza,¹⁷ em estudo sobre a regulação dos produtos médicos, especifica a regulação sanitária como

todo controle, sustentado e especializado, feito pelo Estado ou em seu nome, que intervém nas atividades de mercado que são ambivalentes, pois, embora úteis, apresentam riscos para a saúde da população.

A regulação não é tarefa fácil, e, ao reportar-se à gestão de riscos e incertezas relacionadas a objetos de interesse da saúde, implica a criação, pelo Estado, de instituições específicas, regras, mecanismos regulatórios e restrições às liberdades dos que pretendem atuar no setor saúde.

Desde os anos 1970, observam-se mudanças significativas no modelo de Estado capitalista e suas organizações, com redução de atividades econômicas e sociais diretas, para assumir um papel mais regulador e gerenciador de determinadas atividades. Essas mudanças foram acompanhadas pela criação das agências reguladoras em diversos países, tanto na área econômica quanto na área social, como organizações especializadas do Estado com poder normativo para edição de atos administrativos de regulação.** O Brasil também acompanhou a tendência mundial de reformas do aparelho de Estado e, na dé-

** Assinala-se a emergência do denominado direito regulatório como expressão do poder normativo das agências reguladoras.^{22,23}

cada de 1990, criou agências reguladoras nas áreas econômica e social.*²¹⁻²⁵

Nesse contexto, surgiu, no âmbito da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE), a propositura de análise de impacto regulatório (AIR) – uma ferramenta regulatória que examina e avalia os prováveis benefícios, custos e efeitos das regulações. A AIR baseia-se no entendimento de que há clara relação entre o desempenho econômico e social de um país no longo prazo e a qualidade de seu marco regulatório. O Brasil seguiu a recomendação e estabeleceu, com o Decreto nº 6.062, de 16 de março de 2007,²⁶ o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação, sob a coordenação da Casa Civil da Presidência da República. Em 2008, a Anvisa formulou o Programa de Melhoria do Processo de Regulação, visando à qualificação do sistema regulatório, e incluiu a AIR,²⁷ atualmente em fase de implementação.

Poder de polícia

A regulação sanitária é também um exercício de poder; por isso a instituição Vigilância Sanitária, como parte do aparelho de Estado, detém o denominado poder de polícia que permeia distintos setores da Administração Pública. O poder de polícia 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; seu fundamento se assenta na supremacia que o Estado exerce em seu território sobre as pessoas, os bens e as atividades.²⁸ Compreende-se, assim, que o poder é um atributo para o cumprimento do dever que tem o Estado de proteger a saúde como um direito fundamental.

O exercício do poder de polícia é regido pelo direito administrativo, que estabelece os

* Para saber mais sobre o modelo de agência reguladora, ler Moraes,²⁴ embora não sejam abordadas as agências da área social.

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.**

Quando se trata de proteger a saúde da população, o poder de polícia tem importância crucial, pois permite que o Estado execute ações de caráter preventivo ou coercitivo, visando à segurança sanitária. O poder de polícia é essencial, mas insuficiente para a tarefa regulatória, devido à existência de diversos poderes e interesses que permeiam o Estado, o mercado e a sociedade, que estão, muitas vezes, em conflito. Além disso, na sociedade contemporânea, as atividades da regulação em saúde se defrontam, muitas vezes, com um intrincado de questões atinentes ao âmbito interno do país, ao âmbito dos acordos regionais de mercado, como o Mercosul, e ao global, como no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC).

Segurança sanitária

A noção de segurança sanitária vem sendo debatida, especialmente em países avançados, produtores de tecnologias, em decorrência da experiência de eventos em saúde negativos, com repercussões sociais e econômicas. A expressão é frequente na legislação sanitária brasileira como argumento para validar a intervenção do Estado, configurada na expressão “como medida de segurança sanitária...”. No processo de implementação da nova estrutura, após intenso debate no âmbito interno, foi incorporada na missão da Anvisa.**³⁰ Pode-se compreender segurança sanitária como um constructo que diz respeito a uma estimativa

** Para saber mais sobre o poder de polícia no âmbito da vigilância sanitária, ver Aith e colaboradores.²⁹

*** A missão da Anvisa tem a seguinte formulação: proteger e promover a saúde, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção do acesso a esses bens.

de relação risco-benefício aceitável e não se limita ao aspecto biológico. Trata-se de um conceito em formação e valorização no contexto internacional relacionado à tríade: desenvolvimento tecnológico, riscos e conhecimento. Há situações em que tecnologias são incorporadas sem as necessárias avaliações de riscos, a exemplo dos alimentos transgênicos e outros resultantes da engenharia genética que alertam para a questão da segurança sanitária.

Embora não esteja definido, nem explicitado com esse termo, o princípio da segurança sanitária foi reconhecido pela Constituição brasileira, tanto pela recorrente menção do dever do Estado em desenvolver políticas de saúde de natureza preventiva quanto pela definição de competências atribuídas ao SUS, referentes ao controle, à fiscalização, à vigilância e à prevenção, não só de doenças e agravos, como também dos próprios riscos.²⁹

A segurança sanitária atualmente, conforme observa Durand,¹⁴ estende-se a todos os produtos e a todas as atividades necessários à preservação da saúde e implica em medidas para avaliar e prevenir riscos e para reduzir seus efeitos, caso ocorram. São produtos e atividades que podem, de alguma forma, afetar a saúde da população, a exemplo da produção, distribuição, comércio e consumo de medicamentos, cosméticos, alimentos, equipamentos de saúde, saneantes, bem como a prestação de serviços de saúde. A segurança sanitária requer atualização permanente do direito sanitário, devido ao contínuo aparecimento de novos riscos ou do agravamento de riscos já conhecidos e à ocorrência, mais ou menos frequente, de situações de crise sanitária (epidemias, p. ex., mortes ou danos por medicamentos falsificados) ou de incertezas quanto ao futuro, como no caso da engenharia genética, alimentos transgênicos etc.² O direito progride e, desse modo, também a gestão dos riscos,¹⁴ a exemplo da exigência legalmente estabelecida dos ensaios clínicos

controlados para o registro de medicamentos que se seguiu à tragédia da talidomida.⁵

A segurança sanitária remete ao princípio da responsabilidade – civil, penal, administrativa, profissional/ética – que diz respeito a todos os envolvidos com as atividades relacionadas à saúde, cabendo a cada um responder por suas ações ou omissões. Dessa forma, esse princípio é essencial para a concretização de um outro, o da segurança jurídica, que implica o dever jurídico resultante da violação de um direito, por meio de um ato contrário ao ordenamento jurídico.² A responsabilidade, portanto, é pública e transborda o âmbito estatal: além do Estado e seus agentes, produtores, distribuidores, comerciantes e prestadores de serviços, a responsabilidade abrange os profissionais de saúde, os agentes dos meios de comunicação, os consumidores e os cidadãos.

Derivadas das questões complexas que envolvem a ciência, o mercado e a saúde, as incertezas no mundo atual geram a necessidade de uma intensa atividade regulatória e recomendam a observância do princípio da precaução. Esse princípio tem sido bastante desenvolvido na área ambiental. Na busca da segurança sanitária, sua adoção tem sido defendida em face das incertezas que acompanham as situações de descompasso entre o desenvolvimento tecnológico e a produção de conhecimento capaz de operar uma avaliação precisa de riscos e efeitos negativos relacionados a muitas tecnologias desenvolvidas nas mais diversas áreas e incorporadas no setor de saúde.

Risco

Risco é um conceito central e de significativa importância nos saberes e nas práticas da área de regulação e vigilância sanitária que têm por finalidade a proteção e a defesa da saúde. O risco é um fenômeno social complexo; adquiriu tal amplitude na sociedade moderna que esta foi chamada de “sociedade de risco”,¹² evoluindo para “sociedade do ris-

co mundial” devido aos acréscimos dos riscos relacionados ao terrorismo, às repercussões das crises financeiras e das alterações climáticas.³¹ No mundo atual, os riscos já não estão limitados espacialmente, ultrapassam 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 e obrigam à reflexão e à definição de estratégias de controle que não se circunscrevem a grupos e localidades, mas tendem à globalização.¹²

A problemática do risco é complexa. Diz respeito também à forma como é percebido, aos modos de seu entendimento e às estratégias técnico-científicas e políticas para o seu enfrentamento. A ampliação do debate se expressa em uma abundante produção bibliográfica sobre o tema nos mais diversos campos disciplinares.

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 ampla variedade de fenômenos e processos.³² No campo da saúde, especialmente marcado pela centralidade da área disciplinar da epidemiologia, o risco corresponde à probabilidade de ocorrência de um evento, em um determinado período de observação, em população exposta a determinado fator de risco, e é sempre coletivo.³³ Esse conceito de risco que é a base dos modelos de prevenção,³⁴ é fundamental, mas insuficiente para a área de regulação e vigilância sanitária. Orientada pela noção de proteção e defesa da saúde como finalidade, essa área requer 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, posto que, muitas vezes, não se pode

precisar qual o evento ou até mesmo se algum evento ocorrerá.

Deste sentido deriva o conceito de risco potencial,* que se refere à possibilidade de que ação humana, eventos, produtos, processos, serviços, ambientes, situações propiciem a ocorrência de dano à saúde, direta ou indiretamente.** O conceito de risco potencial tem significativa relevância como um constructo operativo nas estratégias de gerenciamento do risco e proteção da saúde.***

Os medicamentos, assim como outros objetos sob vigilância sanitária, portam riscos intrínsecos e riscos potenciais: mesmo que adequadamente formulados, produzidos, acondicionados, conservados, transportados, armazenados, prescritos e utilizados, sempre conterão um grau de risco. Além disso, existe a possibilidade de serem adicionados aos medicamentos outros riscos ao longo das atividades desenvolvidas no seu ciclo de vida.

Além dos riscos intrínsecos à natureza do medicamento – em sua origem, o conceito de fármaco diz respeito à mistura de dois ele-

* Ao estabelecer as diretrizes firmadas no *Guia de boas práticas de fabricação para indústrias farmacêuticas*, foi incorporado o risco potencial no roteiro de inspeção em indústria farmacêutica, harmonizado para o Mercosul. O roteiro organiza os itens de observação, classificados segundo o “risco potencial inerente a cada item em relação à qualidade ou segurança do produto, e a segurança dos trabalhadores na sua interação com os produtos e os processos durante a fabricação.” Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) nº 16, de 6 de março de 1995³⁵ (Diário Oficial da União de 9/03/1995) complementada pela Portaria nº 440, de 17 de setembro de 1997³⁶ (Diário Oficial da União de 19/09/1997).¹⁰

** A utilização de um tensiômetro descalibrado, por exemplo, pode provocar danos à saúde de uma pessoa ao mensurar uma pressão arterial erroneamente e gerar uma prescrição de medicamento equivocada ou nenhuma prescrição. Em situações como essas, não é possível estimar a probabilidade de ocorrência de um dano, mas a possibilidade de ocorrência é perfeitamente admissível.

*** O conceito de risco potencial foi objeto dos trabalhos de tese de doutorado de Handerson Dourado Leite e de Marcus Vinicius Teixeira Navarro, que apresentam uma síntese em Leite e Navarro.³⁷

mentos, veneno e remédio – riscos podem ser gerados em qualquer fase do ciclo produtivo e ocorrer agregação concomitante de variados riscos no mesmo produto: na produção de um medicamento ou de suas matérias-primas, coadjuvantes de tecnologias e embalagens; nas pesquisas clínicas; na circulação, na distribuição e no transporte; no armazenamento, na comercialização, no manuseio, na prescrição e no uso; na propaganda e na publicidade; na deposição dos resíduos no ambiente. Podem ser acrescentados riscos pelas mais diversas razões, inclusive por práticas ilícitas de fabricantes, comerciantes ou prestadores de serviço que utilizam medicamento e, ainda por inadequação do ambiente, instalações e equipamentos envolvidos na atividade de prestação do serviço.

Dessa forma, cabe ao sistema regulatório avaliar riscos e desenvolver um conjunto de ações – que devem estar lastreadas em conhecimento técnico-científico e informações atualizadas – para prevenir, minimizar e eliminar riscos, proteger e promover a saúde da população. O desenvolvimento dessas ações inclui estabelecer regulamentos técnico-sanitários e fazer cumpri-los, bem como as normas jurídicas que fixam as regras para os comportamentos relacionados aos objetos, sob ação de vigilância sanitária, socialmente definidos. Por isso, as ações são de competência exclusiva do Estado, que deve atuar na preservação dos interesses sanitários da coletividade, indo além das atividades de mercado e proteção dos consumidores, a fim de proteger a saúde da população como um todo, o ambiente e a própria economia nacional.

REGULAÇÃO SANITÁRIA DE MEDICAMENTOS

O tema dos medicamentos e suas múltiplas questões aparecem, historicamente, como um dos mais sensíveis nos sistemas de saúde de todo o mundo e o mais emblemático na

área de regulação e vigilância sanitária. Os serviços e as ações dessa área constituem uma exigência social para a promoção de eficácia, segurança, qualidade e uso racional dos medicamentos e de outras tecnologias incorporadas às práticas em saúde.

A indústria farmacêutica é um dos mais poderosos ramos da economia, com grande concentração de mercado em algumas empresas transnacionais. O medicamento tem forte peso na estrutura de gasto público e privado em saúde, é objeto de poderosas estratégias comerciais e constitui a tecnologia mais utilizada nos serviços de saúde.³⁸ Tema de vasta produção bibliográfica, que explora as diversas faces desse bem essencial, o medicamento, segundo Pignarre,³⁹ é um objeto estranho entre ciência, mercado e sociedade.

A regulação de medicamentos é uma tarefa complexa que requer ações diversas e articuladas, de natureza técnico-científica, administrativa e política, e inclui a regulação econômica, tratada no Capítulo 31 – Regulação econômica. Como parte da Política Nacional de Saúde, a regulação de medicamentos apresenta características de uma política intersetorial: implica em diálogo e negociação do setor saúde com outros setores do aparelho de Estado, como os ministérios de Ciência e Tecnologia, da Indústria e Comércio, os da área econômica, e com outros atores, como a indústria farmacêutica, o parlamento, as entidades de profissionais de saúde e outras da sociedade civil organizada, entre outros atores, e abrange, inclusive, organizações internacionais.

As ações e atividades de regulação de medicamentos são fundamentais para alcançar os objetivos da Política Nacional de Saúde, em especial a política farmacêutica – a Política Nacional de Medicamentos e a Política de Assistência Farmacêutica, que buscam promover o acesso a esses bens por parte de toda a população. Abrangem a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saú-

de e as políticas industriais. De acordo com a OMS,⁴⁰ uma política farmacêutica nacional deve buscar assegurar:

- O acesso a medicamentos para toda a população, de acordo com os princípios de equidade e justiça social, características que as políticas de saúde devem ter;
- A disponibilidade de medicamentos com qualidade, segurança e eficiência terapêutica;
- O uso racional e economicamente eficiente dos medicamentos por parte dos profissionais de saúde e usuários.

A Política Nacional de Medicamentos (PNM), estabelecida com a Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998,⁴¹ resultou de um processo de ampla discussão que se seguiu à extinção da Central de Medicamentos (CEME).^{*} A PNM reconhece a importância dos medicamentos para a resolutividade das ações de saúde e das ações de vigilância sanitária para o cumprimento de suas diretrizes e prioridades.^{**}

Em 2004, aprovou-se a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) em Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS), sob o nº 338, de 6 de maio de 2004.⁴² Entendida como um conjunto de ações que envolvem a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, a PNAF é definida como uma política norteadora da formulação de políti-

* A CEME foi um órgão estatal, criado em 1971, com responsabilidades pela aquisição e distribuição de medicamentos. Após diversos problemas e, na prática, já desativada, foi extinta em 1997.

** Foram estabelecidas oito diretrizes: 1. adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename); 2. regulamentação sanitária de medicamentos; 3. reorientação da assistência farmacêutica; 4. promoção do uso racional de medicamentos; 5. desenvolvimento científico e tecnológico; 6. promoção da produção de medicamentos; 7. garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; 8. desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

As prioridades da PNM são revisão permanente da Rename, reorientação da assistência farmacêutica, promoção do uso racional de medicamentos e treinamento de recursos humanos.

cas setoriais, as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos. A PNAF define, entre seus eixos estratégicos, que a garantia de acesso e equidade para as ações de saúde inclui a assistência farmacêutica, a construção de uma política de vigilância sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade, o estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e monitoração de medicamentos, insumos e produtos estratégicos, bem como o uso racional de medicamentos, por meio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo.

A legislação de vigilância sanitária – leis, decretos, resoluções, portarias – estabelece as regras para aqueles que querem atuar na produção e no comércio de medicamentos e com o amplo conjunto dos produtos farmacêuticos, que incluem hemoderivados, vacinas, imunobiológicos, insumos farmacêuticos e outros insumos em saúde, tais como aparelhos, instrumentos, equipamentos e artigos médico-hospitalares e odontológicos; produtos destinados à correção estética, entre outros, os cosméticos, os produtos de higiene e os perfumes; os saneantes domissanitários e seus elementos, ou seja, embalagem e rotulagem; os estabelecimentos produtores, de comercialização e armazenamento, os meios de transporte e propaganda. Todos estão submetidos às ações de vigilância sanitária, em todas as etapas, da produção ao consumo. Também são estabelecidas regras para a atuação da instituição reguladora. A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973,⁴³ dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976,⁴⁴ dedicada especialmente às regras para a produção, dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam submetidos os produtos citados e outros. Já bastante alteradas e carentes de atualização, são comple-

mentadas por outras leis, a exemplo da Lei dos Genéricos, da lei que cria a Anvisa e das diversas normativas que estabelecem os requisitos para o complexo processo de regulação sanitária dos medicamentos. O *site* da Anvisa* disponibiliza a legislação com suas reformulações, como também as instruções normativas para as petições encaminhadas à instituição reguladora.

Tecnologias de intervenção ou instrumentos para regulação e vigilância sanitária

Como braço especializado do Estado, a instituição Vigilância Sanitária aciona variadas tecnologias de intervenção, informações, metodologias e estratégias que devem estar afinadas com o conhecimento técnico-científico atualizado e os princípios estabelecidos na Constituição para a regulação sanitária e a proteção da saúde. As decisões regulatórias são processos complexos, nem sempre se fundamentam em conhecimento científico, mas as instituições reguladoras dificilmente conseguem decisões sem evidências científicas face aos segmentos regulados.

Alguns dos instrumentos ou tecnologias de intervenção são tradicionais nas práticas de regulação e vigilância sanitária: abrangem a autorização de funcionamento de empresa, a licença de estabelecimentos, o registro de produto, a inspeção sanitária e as análises laboratoriais. Outras práticas foram incorporadas apenas recentemente, tais como vigilância de eventos adversos (farmacovigilância) e atividades educativas. Outras representam novas práticas, como a certificação do cumprimento das boas práticas de fabricação e a anuência prévia de patentes, que foi incorpo-

rada com a criação da Anvisa no processo de fortalecimento da capacidade do Estado na regulação em saúde.

Em face das incertezas, da complexidade e da natureza dos riscos, que deve prevenir, eliminar ou diminuir, ou das intervenções que se deve realizar sobre “problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde”,⁷ as atividades regulatórias requerem o uso concomitante de vários instrumentos e estratégias que se intercomplementam em um conjunto organizado de práticas a serem desenvolvidas nas distintas instâncias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Cada instrumento ou tecnologia de intervenção tem seu potencial e seus limites no controle de riscos. O conjunto é imprescindível para abarcar o ciclo completo produção-consumo dos bens em seus diversos momentos e as respectivas atividades dos distintos atores que detêm responsabilidades concernentes aos objetos sob regulação e vigilância sanitária.⁴⁶

A Anvisa tem poder regulatório, pelo qual estabelece normativas, principalmente por meio de resoluções, que devem ser calçadas na legislação, uma vez que não pode criar nenhum dever ou direito novo, pois as agências reguladoras não podem inovar na ordem jurídica ou contrariá-la.⁴⁷ Uma prática recentemente introduzida na atividade normativa foi a consulta pública, quando, a juízo de conveniência e oportunidade, os dirigentes da Anvisa submetem uma proposta de normativa a comentários e sugestões do público em geral por um prazo determinado.

Algumas competências na ação regulatória são de responsabilidade do órgão federal, e os outros entes partilham atividades intermediárias: a autorização de funcionamento de empresa, a concessão de registro, a certificação de cumprimento das boas práticas, a anuência prévia de patentes, o controle das pesquisas clínicas, por exemplo, são competências da

* O *site* www.anvisa.gov.br⁴⁵ contém os mais diversos documentos, os programas institucionais e informações sobre medicamentos; inclui dados sobre as notificações de eventos adversos, sobre as ações de fiscalização realizadas no comércio farmacêutico, entre outras.

Anvisa. O licenciamento dos estabelecimentos farmacêuticos é de competência dos demais entes e deveria ser competência do órgão local de vigilância sanitária. As atividades de fiscalização (mediante inspeção sanitária ou outro meio) e de controle e monitoramento da qualidade de produtos é de competência comum, realizadas por meio de análises laboratoriais nos laboratórios oficiais, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), no plano federal, e os laboratórios de saúde pública que dispõem de um componente de vigilância sanitária. A vigilância de eventos adversos relacionados a medicamentos ainda está em processo de implementação. O Brasil é retardatário na realização dessa prática, tendo sido recentemente admitido, pela OMS, em 2001, como o 62º país-membro oficial do Programa Internacional de Monitorização de Medicamentos. Esta é uma prática da maior relevância, pois fornece informações sobre efeitos negativos dos medicamentos em uso pela população. Essas informações são valiosas para subsidiar a atividade reguladora de medicamentos, sobretudo os novos. A farmacovigilância como um sistema foi criada no processo de constituição da Anvisa, mas ainda não está totalmente implementada no SNVS e no sistema de saúde brasileiro.

A regulação sanitária requer o desenvolvimento de tecnologia da informação, entendida como

o conjunto de recursos empregados na coleta, no armazenamento, no processamento e na distribuição da informação, abrangendo ainda os métodos, as técnicas e as ferramentas para planejamento, desenvolvimento e suporte dos processos de utilização da informação.¹⁶

Nesse sentido, a tecnologia de informação abrange tanto os aspectos técnicos quanto os relativos ao fluxo de trabalho, às pessoas e às informações. A organização de um sistema de informação é um dos gran-

des desafios a ser enfrentado no País, na área de regulação e vigilância sanitária. Deve-se priorizar sua construção devido ao papel estratégico que desempenha no SNVS, para alimentar o fornecimento de informações básicas para o monitoramento e o controle das atividades regulatórias. No processo de organização, deverá comunicar-se com outros sistemas de informação em saúde.

Organizado, o Sistema de Informação em Vigilância Sanitária subsidiará atividades de informação, comunicação e educação para a saúde e outras intervenções para a promoção da saúde com a população, os profissionais e os gestores da saúde e os agentes dos segmentos regulados. Muitas questões da área de vigilância sanitária requerem estratégias de comunicação de riscos – que poderão contribuir para modificar atitudes e comportamentos – orientadas para a construção de uma consciência sanitária centrada na saúde como um valor e um direito dos cidadãos.⁴⁸ O direito à informação correta sobre benefícios e riscos dos medicamentos, por exemplo, faz parte dos direitos do cidadão e do consumidor. Cabe ao sistema regulatório contribuir para reduzir as assimetrias de informação e para subsidiar uma ação mais proativa e participativa do cidadão na defesa dos seus direitos.

O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (SNVS)

A denominação da área de regulação e vigilância sanitária, o escopo de competências e os modelos organizacionais e operativos variam entre os países. A conformação desses modelos se vincula aos processos sociais, ao desenvolvimento econômico, científico e tecnológico nos distintos países e seus sistemas de proteção social, que incluem o sistema de saúde.

Países com algum grau de desenvolvimento social organizam serviços do âmbito da vigilância sanitária, tanto pela busca de

atendimento às demandas de seus cidadãos por proteção da saúde como também pelas demandas dos segmentos produtivos. No contexto da globalização econômica, todos os países querem participar do mercado internacional que é exigente quanto à qualidade dos produtos. Dessa forma, esses serviços adquirem importância, também, enquanto um componente da organização econômica da sociedade.

Sinaliza-se, como ressalta Lucchese, que esse componente do SUS constitui um espaço privilegiado de intervenção do Estado, posto que, por suas funções e seus instrumentos, pode atuar para elevar a qualidade de produtos e serviços e no sentido de adequar o sistema produtivo de bens e serviços de interesse da saúde e os ambientes às demandas sociais em saúde e às necessidades do sistema de saúde.²⁵ É, assim, um condicionante crucial para a garantia do direito à saúde e à qualidade de vida.

As funções de vigilância sanitária são desenvolvidas pelos serviços das três esferas de gestão do SNVS. Embora referido em normas jurídicas desde a década de 1970, instituiu-se formalmente o SNVS com a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999,⁴⁹ que criou a Anvisa, autarquia especial vinculada ao Ministério da Saúde. A criação de duas agências reguladoras na área social, a Anvisa – para as áreas de produtos e serviços de saúde e de portos, aeroportos e fronteiras, e a Agência Nacional de Saúde (ANS), para a área de planos e seguros de saúde – expressa a determinação do Estado em fortalecer sua capacidade de regulação nessas áreas.

A nova estrutura no modelo de agência foi criada num contexto de forte crise na área – especialmente marcada pelo derrame de medicamentos falsificados no mercado do País –, e 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 com base na eficiência, no

controle de resultados e no atendimento de qualidade ao cidadão.⁵⁰ O novo modelo organizacional, caracterizado pela independência administrativa, estabilidade dos dirigentes e autonomia financeira, substituiu a antiga secretaria ministerial de vigilância sanitária e deveria combater os graves problemas sanitários relacionados a produtos e serviços, contando com uma estrutura adequada capaz de dar respostas ágeis às demandas do mercado globalizado. No modelo de agência reguladora, o regime de autarquia especial confere autonomia financeira à instituição; o mandato e a estabilidade de seus dirigentes visam a prevenir a captura de seus dirigentes.

Na área federal de vigilância sanitária, os anos da década de 1990, iniciaram com uma reformulação introduzida pelo Governo Collor e um desastroso projeto de simplificação do processo de registro de medicamentos – o Projeto Inovar.^{5,25,51} Os anos seguintes foram marcados por sucessivas trocas de dirigentes e crescimento da percepção da precariedade da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária que fazia parte da estrutura direta do Ministério da Saúde. Nesse período, consolidou-se a ideia de formação de uma autarquia, em uma proposta encaminhada pelo Governo Fernando Henrique Cardoso ao Legislativo, quando era ministro da saúde José Serra, não havendo discussão com a sociedade. Em um processo surpreendentemente rápido, foi aprovada uma Medida Provisória, em 13 de janeiro de 1999, que resultou na Lei nº 9.782/1999,⁴⁹ criando-se a Anvisa e o SNVS.

A Anvisa foi criada com a finalidade de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços de interesse da saúde, incluindo os ambientes, os processos, os insumos e as tecnologias a estes relacionados, cabendo-lhe também o controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras. Foi incumbida da execução de um conjunto de novas competências

e outras atribuições tradicionais do âmbito federal, e de coordenação do SNVS, cabendo ao Ministério da Saúde a formulação da política de vigilância sanitária. No modelo de agência, a Anvisa estabelece, com o Ministério da Saúde, um contrato de gestão que é o instrumento utilizado para avaliar seu desempenho administrativo. Em função desse contrato, a Anvisa firma pactuações com os serviços estaduais de vigilância sanitária para realização de ações e partilha recursos financeiros do montante arrecadado com as taxas de vigilância sanitária.

Além da Anvisa, no âmbito federal também integra o SNVS o INCQS, laboratório nacional de referência que é vinculado tecnicamente à Anvisa e administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Os outros entes componentes do SNVS são os órgãos de vigilância sanitária das Unidades da Federação – os 26 estados e o Distrito Federal –, que contam com um Laboratório Central de Saúde Pública (alguns com laboratórios regionais⁵²) e os serviços de vigilância sanitária dos municípios, alguns dos quais também têm laboratório de apoio.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Avanços significativos ocorreram ao longo desses 12 anos desde a criação da Anvisa, mas o SNVS ainda enfrenta grandes desafios técnico-organizacionais e políticos para ocupar o lugar que lhe compete na estrutura do sistema de saúde, com a finalidade de proteger e promover a saúde da população. Tal como o SUS em seu todo, o SNVS é um (sub)sistema em construção e, nas esferas subnacionais, ainda apresenta grandes deficiências – superlativas se comparadas às da esfera federal. Apenas recentemente a área de vigilância sanitária constituiu-se tema emergente na pesquisa em saúde e no ensino, razão pela qual ainda existem muitas lacunas no conhecimento de aspectos teórico-conceituais sobre

as práticas operativas e discursivas, bem como sobre os arranjos organizacionais, a infraestrutura, o financiamento, a gestão e a prestação de serviços. O trabalho em vigilância sanitária, enquanto um trabalho específico em saúde, também só começou recentemente a ser considerado nas pesquisas em saúde.⁵³

A racionalidade sistêmica na área de atuação em regulação e vigilância sanitária coaduna-se com o modelo federativo brasileiro e com o modelo organizativo do SUS, de comando único em cada esfera de governo. O SNVS é um subsistema do SUS, portanto está submetido aos mesmos princípios e diretrizes, ainda que guarde alguma especificidade, tal como um conjunto de ações interdependentes a serem desenvolvidas por distintos componentes, devido à necessidade de gerenciamento de riscos ao longo do ciclo de vida dos bens – da produção ao consumo – incluindo o controle da propaganda.

A ideia de sistema remete à necessidade de cooperação técnica e política, de clareza da interdependência, de interlocução e de coordenação para a consecução de sua finalidade e também de participação da comunidade, pois, conforme estabelecido no SUS, o cumprimento desse princípio é a garantia de que a população, por intermédio de suas entidades representativas, possa participar do processo de formulação de diretrizes e prioridades para as políticas de saúde, da fiscalização do cumprimento dos dispositivos legais e normativos e do controle e da avaliação de ações e serviços executados nas distintas esferas de governo. Contudo, principalmente no âmbito estadual e municipal, a participação e o controle social na área de vigilância sanitária por meio dos conselhos de saúde ainda são bem incipientes. O débito social na questão saúde, no País, canaliza as demandas da população para a assistência médica e este fato, juntamente com a hegemonia do modelo médico-assistencial hospitalocêntrico e curativista, esmaece a importância das ações de regulação e vigilância

sanitária, que ainda não é bem percebida nem compreendida pela população e até mesmo por gestores e profissionais de saúde.

As reformas que vêm sendo feitas no aparelho de Estado, no Brasil, e nas funções regulatórias, acompanhando a tendência que se verifica no mundo desde os anos 1970, têm, no setor específico da saúde, o desafio sempre renovado de contribuir para o desenvolvimento econômico e social do País e a defesa dos superiores interesses da saúde coletiva. As ações e atividades de regulação de medicamentos e outros insumos são fundamentais para se alcançar os objetivos da Política Nacional de Saúde, em especial o acesso equânime a produtos seguros, eficazes, com qualidade e uso racional.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. 39. ed. São Paulo: Saraiva; 2012.
2. Aith F. Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil. São Paulo: Quartier Latin do Brasil; 2007.
3. World Health Organization. Medicines: essential medicines and pharmaceutical policies [Internet]. Geneva: WHO; 2012 [capturado em 15 set. 2012]. Disponível em: www.who.int/medicines.
4. Organização Pan-Americana da Saúde. Medicamentos e tecnologias essenciais [Internet]. Brasília: OPAS; 2012 [capturado em 13 out. 2012]. Disponível em: http://new.paho.org/bra/index.php?option=com_joomlabook&Itemid=259&task=display&cid=124.
5. Costa EA. Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. 2. ed. São Paulo: Sobravime; 2004.
6. Dallari SG, Nunes Júnior VS. Direito sanitário. São Paulo: Verbatim; 2010.
7. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União. 20 set 1990;Seção 1:18055-9.
8. Brasil. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde - SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União. 31 dez 1990;Seção 1:25694-5.
9. Paim JS, Travassos C, Almeida C, Bahia L, Macinko J. O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. *The Lancet*. 2011;377(9779):1719-806.
10. Costa EA. Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. 2. ed. São Paulo: Sobravime; 2004.
11. Viana ALD, Elias PEM. Saúde e desenvolvimento. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2007;12(Supl):1765-77.
12. Beck U. La sociedad del riesgo: hacia una nueva modernidad. Buenos Aires: Paidós; 1998.
13. Baudrillard J. A sociedade de consumo. Lisboa: Edições 70; 1977.
14. Durand C. A segurança sanitária num mundo global: os aspectos legais. O sistema de segurança sanitária na França. *Rev de Direito Sanit*. 2001;2(1):59-78.
15. Gadelha CAG. O complexo industrial da saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2003;8(2):521-35.
16. Brasil. Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde. Ciência e tecnologia em saúde: para entender a gestão do SUS. Brasília: CONASS; 2007. Coleção Progestores – Para entender a Gestão do SUS, v. 4.
17. Souza MCD. Regulação sanitária de produtos para a saúde no Brasil e no Reino Unido: o caso dos equipamentos eletromédicos [tese]. Salvador: UFBA; 2007.
18. Barreto ML. O conhecimento científico e tecnológico como evidência para políticas e atividades regulatórias em saúde. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2004;9(2):329-38.
19. Machado CV. Regulação da Política Nacional de Saúde. In: Negri B, Viana ALD, organizadores. O Sistema Único de Saúde em dez anos de desafio: o passo a passo de uma reforma que alarga o desenvolvimento e estreita a desigualdade social. São Paulo: Sobravime; 2002. p. 505-26.
20. Offe C. Trabalho e sociedade: problemas estruturais e perspectivas para o futuro da sociedade do trabalho. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro; 1991.
21. 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.
22. Tojal SBB. Controle judicial da atividade normativa das agências reguladoras. In: Moraes A, organizador. Agências reguladoras. São Paulo: Atlas; 2002. p. 145-70.
23. Tojal SBB. A Constituição dirigente e o direito regulatório do Estado social: o direito sanitário. In: Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do

- Trabalho e da Educação na Saúde. Direito sanitário e saúde pública. Brasília: Ministério da Saúde; 2003. p. 21-37.
24. Moraes A, organizador. Agências reguladoras. São Paulo: Atlas; 2002.
 25. Lucchese G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. Brasília: Anvisa; 2008.
 26. Brasil. Decreto nº 6.062, de 16 de março de 2007. Institui o programa de fortalecimento da capacidade institucional para gestão em regulação - PRO-REG, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 19 mar 2007;Seção 1:9.
 27. Alves FNR, Peci A. Análise de impacto regulatório: uma nova ferramenta para a melhoria da regulação na Anvisa. Rev Saúde Pública. 2011;45(4):802-5.
 28. Di Pietro MSZ. Direito administrativo. 24. ed. São Paulo: Atlas; 2011.
 29. Aith F, Minhoto LD, Costa EA. Poder de polícia e vigilância sanitária no Estado Democrático de Direito. In: Costa EA, organizador. Vigilância sanitária: temas para debate. Salvador: EDUFBA; 2009. p. 37-60.
 30. Barbosa AO, Costa EA. Os sentidos de segurança sanitária no discurso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ciênc Saúde Coletiva. 2010;15 Supl 3:3361-70.
 31. Beck U. La sociedad del riesgo mundial: en busca de la seguridad perdida. Barcelona: Paidós; 2008.
 32. Brüseke FJ. Risco e contingência. Rev Bras Ci Soc. 2007;22(63):69-80.
 33. Almeida Filho N. A clínica e a epidemiologia. 2. ed. Salvador: APCE/ABRASCO; 1997.
 34. Almeida Filho N. O conceito de saúde e a vigilância sanitária: notas para a compreensão de um conjunto organizado de práticas de saúde. In: Costa EA, organizador. Vigilância sanitária: desvendando o enigma. Salvador: EDUFBA; 2008. p. 19-43.
 35. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 16, de 6 de março de 1995. Determina a todos os estabelecimentos produtores de medicamentos, a partir de 1 de agosto de 1995, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo guia de boas praticas de fabricação para industrias farmacêuticas aprovado na 28 assembleia mundial de saúde, em maio de 1975 (WHA 28-65), conforme o anexo I desta portaria. institui como norma de inspeção para os órgãos de vigilância sanitária do SUS das unidades federadas o roteiro de inspeção em industria farmacêutica, a partir de 20 de março de 1995, conforme o anexo II desta portaria. Diário Oficial da União. 9 mar 1995;Seção 1:3176-91.
 36. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 440, de 17 de setembro de 1997. Acrescenta, como complementação, ao anexo II - roteiro para inspeção em estabelecimentos da industria farmacêutica, da portaria SVS 16, de 06/03/1995, publicada no DOU de 09/03/1995, os itens relacionados em anexo. Diário Oficial da União. 19 set 1997;Seção 1:20847-91.
 37. Leite AD, Navarro MVT. Risco potencial: um conceito de risco operativo para vigilância sanitária. In: Costa EA, organizador. Vigilância sanitária: temas para debate. Salvador: EDUFBA; 2009. p. 61-82.
 38. Barros JAC. Antigas e novas questões: enfrentando uma conjuntura desfavorável. In: Barros JAC, organizador. Os fármacos na atualidade: antigos e novos desafios. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2008. p. 23-78.
 39. Pignarre P. O que é o medicamento? Um objeto estranho entre ciência, mercado e sociedade. São Paulo: Ed. 34; 1999.
 40. Organización Mundial de la Salud. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos: como desarrollar y aplicar una política farmacéutica nacional [Internet]. Geneva: OMS; 2003 [capturado em 14 abr. 2012]. Disponível em: whqlibdoc.who.int/hq/2002/who_edm_2002.5_spa.pdf.
 41. Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a política nacional de medicamentos. Diário Oficial da União. 10 nov 1998;Seção 1:18.
 42. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 6 de maio 2004. Aprova a política nacional de assistência farmacêutica. Diário Oficial da União. 20 mai 2004;Seção 1:52-3.
 43. Brasil. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências. Diário Oficial da União. 21 dez 1973;Seção 1:13182.
 44. Brasil. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos e dá outras providências. Diário Oficial da União. 24 set 1976;Seção 1:12647.
 45. Anvisa.gov.br [Internet]. Brasília: Anvisa; 2012 [capturado em 17 set 2012]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>.
 46. Costa EA. Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. In: Rouquayrol MZ, Almeida Filho N. Epidemiologia e saúde. 6. ed. Rio de Janeiro: Medsi; 2003. p. 357-87.

47. Araújo EN. A aparente autonomia das agências reguladoras. In: Moraes A, organizador. Agências reguladoras. São Paulo: Atlas; 2002. p. 39-57.
48. Costa EA, Rangel-S ML, organizadores. Comunicação em vigilância sanitária: princípios e diretrizes para uma política. Salvador: EDUFBA; 2007.
49. Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial da União. 27 jan 1999;Seção 1:1-6.
50. Moreira EMM, Costa EA. Avaliação de desempenho da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no modelo de contrato de gestão. Ciênc Saúde Coletiva. 2010;15(Supl 3):3381-91.
51. Souto AC. Saúde política: a vigilância sanitária no Brasil 1976-1994. São Paulo: Sobravime; 2004.
52. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Censo nacional dos trabalhadores dos laboratórios de vigilância sanitária [Internet]. Brasília: Anvisa; 2010 [capturado em 18 mai 2011]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/1b19ff8047458f299851dc3fbc4c6735/censo+dcvisa.pdf?MOD=AJPERES>.
53. Souza GS, Costa EA. Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde. Ciênc Saúde Coletiva. 2010;15(Supl 3):3329-40.