

## Fundamentos da vigilância sanitária

Ediná Alves Costa

SciELO Books / SciELO Livros / SciELO Libros

COSTA, EA., org. *Vigilância Sanitária: temas para debate* [online]. Salvador: EDUFBA, 2009. 237 p. ISBN 978-85-232-0652-9. Available from SciELO Books <<http://books.scielo.org>>.



All the contents of this work, except where otherwise noted, is licensed under a Creative Commons Attribution-Non Commercial-ShareAlike 3.0 Unported.

Todo o conteúdo deste trabalho, exceto quando houver ressalva, é publicado sob a licença Creative Commons Atribuição - Uso Não Comercial - Partilha nos Mesmos Termos 3.0 Não adaptada.

Todo el contenido de esta obra, excepto donde se indique lo contrario, está bajo licencia de la licencia Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Unported.

# Fundamentos da vigilância sanitária

Ediná Alves Costa  
Edina@ufba.br

## Introdução

Vigilância sanitária integra a área da Saúde Coletiva. Em suas origens constituiu a configuração mais antiga da Saúde Pública e atualmente é sua face mais complexa (COSTA; ROZENFELD, 2000). Conformam um campo singular de articulações complexas entre o domínio econômico, o jurídico-político e o médico-sanitário. Engloba atividades de natureza multiprofissional e interinstitucional que demandam conhecimentos de diversas áreas do saber que se intercomplementam de forma articulada. Constitutiva das práticas em saúde, seu escopo de ação se situa no âmbito da prevenção e controle de riscos, proteção e promoção da saúde. A reflexão sobre este conjunto de saberes e práticas pode se dar a partir dos seguintes enfoques: a) a

vigilância sanitária tem por finalidade a proteção dos meios de vida, ou seja, a proteção dos meios de satisfação de necessidades fundamentais; b) a vigilância sanitária é uma instância da sociedade que integra, com outros serviços, o conjunto das funções voltadas para a produção das condições e pressupostos institucionais e sociais específicos para as atividades de reprodução material da sociedade; c) as ações são de competência exclusiva do Estado, mas as questões de vigilância sanitária são de responsabilidade pública.

Como um serviço de saúde, a vigilância sanitária (Visa) desenvolve um conjunto de ações estratégico no sistema de saúde, com a função de regular, sob o ângulo sanitário, as atividades relacionadas à produção/consumo de bens e serviços de interesse da saúde, seus processos e ambientes, sejam da esfera privada ou pública. Constitui um componente específico do sistema de serviços de saúde e integra a atenção à saúde que, por seu lado, representa um segmento estratégico para vários ramos do setor produtivo: empresas do complexo médico-industrial, de serviços, de saneantes, alimentos, entre outras. A Visa se situa, portanto, no âmbito da intervenção nas relações sociais produção-consumo e tem sua dinâmica vinculada ao desenvolvimento científico e tecnológico e a um conjunto de processos que perpassam o Estado, o mercado e a sociedade.

Em todas as épocas ocorreram intervenções do Poder de Autoridade sobre as práticas de cura, os medicamentos, os alimentos, a água, o ambiente. Com o avanço das forças produtivas, surgiram intervenções sobre a circulação dos meios de transporte, cargas e pessoas, bem como sobre o consumo da força de trabalho, mediante distintas formas de regulação e intervenção nas práticas do mercado. Foi-se estabelecendo

regras para o exercício de atividades relacionadas com tais elementos, visando proteger a saúde das pessoas e da coletividade. As regras acompanham o desenvolvimento científico e tecnológico e a organização do poder nas sociedades, que os apresentam de formas e graus diferenciados.

Também se constata, historicamente, a renitente tentativa de práticas fraudulentas no mercado desses bens, com ilicitudes que representam ameaças à saúde e que frequentemente causam danos de distintas gravidades.

O exame das intervenções do Poder de Autoridade denota uma dada racionalidade orientada à proteção dos meios de vida, ou seja, proteção dos meios de satisfação de necessidades fundamentais. Esses meios são, ao mesmo tempo, insumos de saúde/bens sociais e mercadorias, conferindo grande complexidade às ações de vigilância sanitária, pela sua natureza regulatória, e um permanente desafio em todas as épocas e sociedades.

## Conceitos básicos

Alguns conceitos são fundamentais para o entendimento desta área, em especial os conceitos de risco, regulação, poder de polícia, segurança sanitária e responsabilidade pública. O primeiro e o terceiro desses conceitos serão abordados com maior profundidade nos textos específicos.

**Risco** é um conceito central e de significativa importância nos saberes e práticas da área de Visa. O risco é um fenômeno social complexo, ganhou tal amplitude na sociedade moderna que esta foi denominada, por Beck (1998), sociedade do risco.

O termo risco é polissêmico, utilizado na linguagem técnico-científica e na linguagem comum adquire significados variados. No campo da saúde, especialmente na Epidemiologia, o risco corresponde a uma **probabilidade de ocorrência** de um evento, em um determinado período de observação, em população exposta a determinado fator de risco, sendo sempre coletivo (ALMEIDA FILHO, 1997). Este conceito de risco é fundamental, mas insuficiente para a área de vigilância sanitária que também lida com o risco como **possibilidade de ocorrência** de eventos que poderão provocar danos à saúde, sem que se possa muitas vezes precisar qual o evento, e até mesmo se algum ocorrerá.

Deste sentido deriva o conceito de **risco potencial**, de grande relevância na área de vigilância sanitária, que é essencialmente preventiva: diz respeito à **possibilidade** de ocorrência de evento que **poderá ser** danoso para a saúde; ou seja, refere-se à possibilidade de algo – produto, processo, serviço, ambiente – causar **direta ou indiretamente** dano à saúde. A utilização de um tensiômetro descalibrado, por exemplo, poderá provocar danos à saúde de uma pessoa ao mensurar uma pressão arterial erroneamente e gerar uma prescrição equivocada ou nenhuma prescrição. Em situações como essa não é possível estimar a probabilidade de ocorrência de um dano, mas é perfeitamente admissível a possibilidade de que ocorra.

Determinados objetos sob vigilância sanitária portam riscos intrínsecos e riscos potenciais, a exemplo dos medicamentos: mesmo que adequadamente formulados, produzidos, transportados, armazenados, prescritos e utilizados, sempre portarão um grau de risco, além da possibilidade de serem adicionados outros ao longo dessas atividades. É atribuído à Visa a tarefa de controlar riscos sanitários relacionados a um

conjunto de bens, seus processos e ambientes, sejam produtos ou serviços, definidos no processo social como de interesse da saúde. Por intervir nessas atividades, visando a proteção da saúde, as ações de vigilância sanitária têm natureza regulatória.

Uma breve reflexão sobre o vocábulo **regulação** indica que este é também um termo polissêmico, mas os sentidos em dicionário o circunscrevem em funções atribuídas à vigilância sanitária: estabelecer regras, sujeitar a regra, dirigir; encaminhar conforme a lei; esclarecer e facilitar, por meio de disposições, a execução da lei; estabelecer ordem, ajustar, conter, moderar, reprimir<sup>1</sup>.

A temática da regulação em saúde vem sendo amplamente debatida<sup>2</sup> e existem entendimentos diversos sobre quem pode exercer a ação regulatória, se o Estado e seu aparato, organizações privadas e até internacionais.

Vêja-se, por exemplo, o pensamento de Souza (2007), segundo o qual a regulação sanitária pode ser entendida 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”.

No âmbito da Visa, a regulação é uma função mediadora entre os interesses da saúde e os interesses econômicos; ou seja, a vigilância sanitária constitui uma instância social de mediação entre a produção de bens e serviços e a saúde da população. Compete-lhe avaliar riscos e executar um conjunto de ações para prevenir, minimizar e eliminar riscos à saúde, bem como estabelecer regulamentos técnico-sanitários e fazer cumprir estes e as normas jurídicas, que fixam as regras para os comportamentos relacionados com os objetos sob vigilância

sanitária. Por isso as ações são de competência exclusiva do Estado que deve atuar em prol da preservação dos interesses sanitários da coletividade, de modo a proteger a saúde da população, dos consumidores, do ambiente.

As regras acompanham o desenvolvimento científico e tecnológico – que é desigual entre os países – e a organização do poder e os interesses – que, por seu lado, têm formas e graus diferenciados nas sociedades e entre os países. Os modelos organizacionais e operativos da vigilância sanitária estão vinculados aos processos sociais e ao desenvolvimento econômico, científico e tecnológico nos distintos países.

É necessário ter em conta que a economia 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. Assim, entende-se que tais práticas, como parte do setor de serviços, articulam-se com as de outros setores institucionais, integrando um conjunto de funções que, segundo Claus Offe (1991) estão voltadas para a produção das condições e pressupostos institucionais e sociais específicos para as atividades de reprodução material da sociedade.

Os países com algum grau de desenvolvimento organizam serviços do âmbito da Visa. Considerando o princípio da livre iniciativa e o móvel da produção capitalista, que é o lucro, é forçoso admitir a dificuldade de atuação no mercado, por parte de todos os interessados, com respeito aos direitos uns dos outros e aos direitos dos cidadãos e consumidores. Além disso, no contexto da globalização econômica, todos os países querem participar do mercado internacional que é exigente quanto à qualidade dos produtos. Depreende-se, portanto, a importância da vigilância sanitária enquanto um instrumento da organização econômica da sociedade, podendo-se perceber que a função

protetora de suas ações abarca não apenas cidadãos e consumidores, mas também os produtores, pois ao final protege as marcas da atuação de fraudadores e agrega valor à produção.

A regulação sanitária é um exercício de poder, por isso que a Visa detém o chamado **poder de polícia** que lhe permite limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público (DI PIETRO, 2001). Compreende-se, assim, que o **poder** é um atributo para o cumprimento do **dever** que tem o Estado de proteger a saúde. Na busca da segurança sanitária, a vigilância sanitária, como braço especializado do Estado para a regulação em saúde, deve acionar tecnologias de intervenção, informações, metodologias e estratégias afinadas com o conhecimento científico atualizado e os valores estabelecidos na nossa Constituição.

**Segurança sanitária** é um conceito em formação e valorização no contexto internacional, face à tríade desenvolvimento tecnológico-riscos-conhecimento. Diz respeito a uma estimativa de relação risco-benefício aceitável. A noção de segurança sanitária vem sendo debatida, especialmente em países mais avançados, produtores de tecnologias e que também têm experimentado eventos negativos de repercussões sociais e econômicas. A expressão é frequente na legislação sanitária no Brasil, como argumento para validar a intervenção, e foi incorporada recentemente na missão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).<sup>3</sup>

**Responsabilidade pública** diz respeito aos atores envolvidos com as questões da área de vigilância sanitária que transbordam o aparelho de Estado. 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.



## Características das ações de vigilância sanitária

As ações de vigilância sanitária portam certas especificidades: são ações de saúde dirigidas, fundamentalmente, ao controle de riscos reais e potenciais, ou seja, têm natureza essencialmente preventiva, não só de danos, mas dos próprios riscos. Desse modo, permeiam todas as práticas médico-sanitárias: da promoção à proteção, recuperação e reabilitação da saúde. Nas diversas atividades relacionadas com a saúde faz-se necessária alguma ação de vigilância sanitária, também exercidas sobre o meio ambiente e o ambiente de trabalho.

Em sua maior parte as ações são exercidas sobre coisas, produtos, tecnologias, processos, estabelecimentos, meios de transportes e ambientes e uma fração menor, mas igualmente importante, sobre pessoas, principalmente os viajantes, incluindo os trabalhadores dos meios de transporte sob vigilância sanitária.

Outra característica é o compartilhamento de competências com outros setores institucionais, o que amplia a complexidade e implica em vigoroso esforço de construção da intersectorialidade, dado que as racionalidades de outros setores não são idênticas às da saúde. Os alimentos, por exemplo, são objeto de competências do setor saúde e da agricultura. O controle dos agrotóxicos é compartilhado por instituições do setor saúde, da agricultura e do meio ambiente; já os serviços de saúde que utilizam radiações ionizantes têm as fontes controladas pela Comissão de Energia Nuclear (CNEN).

O escopo de competências e os modelos organizacionais e operativos não são idênticos entre os países, tampouco a denominação. A denominação vigilância sanitária foi adotada no Brasil, mas não existe um termo universal para nominar a

área. A definição incorporada à Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080, art. 6, parágrafo 1º.) delinea um marco referencial de natureza preventiva e do âmbito das relações sociais produção-consumo, como:

[...] 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. (BRASIL, 1990)

## Características dos objetos de cuidado

As ações de vigilância sanitária abrangem objetos de grande diversidade, cada vez mais ampliada à medida que se amplia a produção de bens e serviços, quer sejam destinados à satisfação de necessidades fundamentais ou supérfluos. E ainda existem aqueles que as sociedades incorporaram, mesmo sendo tão-somente nocivos, como os derivados do tabaco. Compete à Visa “gerenciar” riscos associados às diversas atividades com esses bens e evitar que sejam produzidas ou ampliadas nocividades para a população e o ambiente. No julgamento de crimes contra a saúde pública, a noção de nocividade adquire dupla dimensão: uma positiva, referente à condição de o produto causar diretamente um dano à saúde (por adição de nocividade), e uma dimensão negativa, ou seja, quando o produto causa indiretamente um dano (por subtração de um benefício esperado).

Os objetos de cuidado em sua maioria são, ao mesmo tempo, mercadorias e insumos de saúde ou meios de vida. Este caráter híbrido dos objetos é mais uma das razões pelas quais as ações de vigilância sanitária se revestem de grande complexidade. Intervir nas relações sociais produção-consumo envolvendo produtos e serviços, no âmbito privado ou público, para preservar os interesses da saúde, constitui um permanente desafio.

Além dos diversos tipos de produtos e serviços essenciais à saúde, a Visa também deve atuar sobre aqueles inventados pelo mercado para satisfação de necessidades artificialmente criadas. No primeiro caso, a complexidade se amplia, porque além do necessário cuidado com os atributos inerentes aos bens essenciais, é necessário regular outros aspectos, como disponibilidade, preço e acessibilidade, que não podem ser subjugados à lógica do mercado, como no exemplo dos medicamentos. No segundo caso, pode faltar conhecimento a respeito do produto ou serviço, e tecnologias para o respectivo controle; portanto, dificuldade para avaliação dos requisitos de qualidade, eficácia e segurança. Esta situação se apresentou quando da necessidade de regular as câmaras de bronzamento.

Cada objeto tem suas especificidades e atributos que são historicamente construídos, ou seja, **identidade, finalidade, eficácia, segurança e qualidade esperadas** e obviamente porta riscos. O surgimento e a operacionalização desses conceitos se dão no curso do desenvolvimento científico e tecnológico e dos arranjos que as sociedades estabelecem para as intervenções do Estado sem obstáculos ao desenvolvimento econômico. Em linhas gerais, cada objeto deve estar submetido ao princípio do benefício, requisito bioético que rege as atuações em saúde.

Face à diversidade de objetos de cuidado, muitas vezes objetos distintos portam noções diversificadas e/ou imprecisas no referente aos atributos. A noção de eficácia, por exemplo, é inerente aos medicamentos: é um dos requisitos técnico-científicos do fármaco para a colocação de um medicamento no mercado. No entanto, essa mesma noção não se aplica ao caso de um sorvete. Qual seria a eficácia esperada de um sorvete? Pode-se verificar que este atributo nem sempre se aplica aos vários objetos. Já não é o caso da segurança, atributo requerido de todo objeto sob vigilância sanitária. Estas questões requerem um esforço de construção da interdisciplinaridade entre saberes de variados ramos e um exame apurado de cada objeto à luz desses conceitos.

Além de as avaliações de risco serem sempre imprecisas (LUCCHESI, 2008)<sup>4</sup>, os objetos podem portar riscos possíveis não avaliados, devido à insuficiência do conhecimento científico. Tal fato também pode decorrer de desinteresse investigativo, pois o mercado está mais interessado em demonstrar eficácia do que riscos. A vigilância sanitária, portanto, deve estar capacitada para analisar, cuidadosamente, os resultados dos estudos quanto a riscos, benefícios, eficácia e segurança que fundamentam as propostas apresentadas à instituição reguladora com os pedidos de registro.

Na atualidade, ocorre muitas vezes um descompasso entre desenvolvimento tecnológico e produção do conhecimento científico; ou seja, chegam tecnologias ao mercado sem as devidas avaliações de risco. Nestes casos, deveria ser adotado o **princípio da precaução** que hoje constitui um reclamo social dos segmentos mais afinados com preocupações em torno da segurança sanitária global. É o caso dos produtos transgênicos, que ainda não contam com conhecimento

científico suficiente sobre os possíveis riscos, mas estão no mercado de consumo.

Mas nem tudo que porta risco à saúde está submetido a vigilância sanitária. Além disso, também varia entre os países a organização dos serviços que realizam tais atividades. Essas definições vinculam-se aos processos sociais de cada sociedade. Nos Estados Unidos, por exemplo, o controle sanitário de ração animal e medicamentos de uso médico-veterinário é de competência do Food and Drug Administration (FDA) que controla os produtos de consumo humano. Já o controle sanitário dos serviços de saúde e da área de portos, aeroportos e fronteiras são de competência de outros setores institucionais, diferentemente do rol de competências da vigilância sanitária no Brasil. Note-se a questão do tabaco: o Brasil, seguindo o rastro de alguns países, a partir do começo dos anos 1980 iniciou um processo visando o controle da propaganda dos derivados do tabaco e do seu uso em determinados locais. Atualmente, não só a propaganda, embalagens e rótulos estão sujeitos a vigilância sanitária, como os produtos fumígenos derivados do tabaco, quanto aos teores de substâncias controláveis.

Os serviços de saúde, sejam assistenciais ou de apoio diagnóstico, constituem objeto de grande complexidade quanto aos riscos, quanto maior a densidade tecnológica e a diversidade de serviços que prestam. Os serviços de saúde constituem espaços de sobreposição de riscos, dado que comportam a maior parte dos produtos sob vigilância sanitária, uma multiplicidade de processos com eles, envolvendo distintos profissionais e suas subjetividades, e atividades com pessoas em geral em situações de vulnerabilidade aumentada pelos problemas de saúde. Além dessa dimensão dos chamados riscos iatrogênicos, há ainda os demais serviços, de interesse da saúde, cuja diversidade também

indica ampliação da problemática dos riscos como objeto de trabalho da vigilância sanitária.

Deve-se ressaltar que o processo de produção dos objetos da ação de vigilância sanitária, sejam produtos ou serviços, gera externalidades que podem provocar impacto negativo no meio ambiente, na saúde do trabalhador e da população. Essas questões não podem ser omitidas na atuação da vigilância sanitária, mesmo que no plano federal o meio ambiente e o ambiente de trabalho tenham sido excluídos das competências institucionais.

## Lócus de atuação

A questão risco, saúde e mercado na sociedade atual configura um espaço de tensão permanente, conflitos e pressões, em virtude das relações que se estabelecem entre os interesses, princípios e imperativos da ordem econômica *vis a vis* os interesses sanitários. O âmbito das relações sociais produção-consumo constitui o *lócus* principal de atuação da vigilância sanitária como espaço de intervenção em prol dos interesses da saúde. Nesse sentido, faz-se necessário uma breve reflexão sobre a natureza da produção capitalista para a compreensão da vigilância sanitária numa totalidade social.

Antes de tudo é necessário lembrar que o móvel da produção capitalista é o lucro e que a produção é destinada ao consumo. O modo de produção capitalista gera um sistema de necessidade e com ele um estado de permanente carência, característico da sociedade de consumo (BAUDRILARD, 1977).

Sempre se está precisando de algo na sociedade atual, que se apresenta como sociedade de riscos e de consumo. Nela

coexistem necessidades naturais, é claro, conjuntamente com as necessidades artificialmente criadas para fomentar o consumo. Para umas e outras são constantemente ofertados objetos de consumo sob poderosas estratégias mercadológicas, pois a ordem é consumir. Além de tudo ser transformado em mercadoria – isto é, bem de consumo – também ocorre um processo de resignificação das mercadorias, de transformação de um objeto no sentido que lhe é atribuído; ou seja, os objetos de consumo adquirem um valor simbólico. É assim que o medicamento como mercadoria simbólica, por exemplo, passa a significar cura. Possuir um determinado plano de saúde ou ter acesso aos serviços de saúde significa ter saúde. A saúde enfim, como diz Lefèvre (1991, 1999), torna-se um objeto de desejo disponível no mercado. Verifica-se que as farmácias, que deveriam ser estabelecimentos de saúde, abarrotadas de mercadorias vendem “saúde, beleza, higiene”.

O modo de produção capitalista também coloca os produtores em permanente tensão: a livre iniciativa é um princípio da ordem econômica que se defronta continuamente com as leis da concorrência. Com isso, as empresas enfrentam o constante desafio de se manterem no mercado; devem incorporar inovação e/ou expandir seus mercados, avançando para outros territórios ou diversificando a produção. As localidades que oferecem incentivos fiscais, mão-de-obra mais barata, leis ambientais e sanitárias menos exigentes e aparatos regulatórios mais frouxos, por exemplo, funcionam como atrativos para instalação das empresas, cada vez mais transnacionais no movimento da globalização econômica.

Neste ambiente social de disputas de sentido, a ideologia do consumo encarrega-se de “transformar a todos em iguais”, apresentando o universo de consumo como algo essencialmente

democrático. E desempenha, igualmente, sua função produtivista, ou seja, voltada à realização da produção, mediante o estímulo ao consumo. No entanto, a produção, a distribuição e o consumo se dão numa totalidade social e, assim como há desigualdade na distribuição dos bens, na capacidade de compra para adquiri-los (GIOVANNI, 1980), também há desigualdade na exposição a riscos à saúde.

As estratégias mercadológicas no mais das vezes induzem a práticas de risco, seja pela tendência a descaracterizar o potencial de riscos dos bens, seja por incentivar o consumo daquilo que requer uso racional. Neste ambiente, marcado pela assimetria de informação, é fundamental a intervenção do Estado na função regulatória, para proteger a saúde da população, inclusive com atuação sobre a propaganda e a publicidade dos produtos e serviços de interesse da saúde.

Em razão das questões advindas das relações sociais produção-consumo, nas sociedades contemporâneas faz-se o reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo e, com isto, a afirmação dos seus direitos, tal como são afirmados os direitos de cidadania nas sociedades onde vigora o Estado de Direito. Em consequência, estabelecem-se os Códigos do Consumidor e os Códigos Sanitários. Ressalte-se que também existem leis para a defesa da ordem econômica, da livre concorrência (Leis antitruste) e dispositivos para salvaguardar os interesses públicos. Existem leis de proteção da propriedade intelectual, a exemplo da Lei de Patentes, e que, ao mesmo tempo contém salvaguardas face a necessidades imperiosas em saúde pública. Nesta lei, tais salvaguardas permitem a chamada “quebra de patentes”, isto é, o licenciamento compulsório de um medicamento com prazo de patente ainda em vigência, no interesse público.



## Tecnologias de intervenção ou instrumentos de ação

Para o controle de riscos e exercício do poder de polícia a vigilância sanitária aciona um conjunto de tecnologias de intervenção ou instrumentos de ação. Uns estão determinados em lei e uns integram outras práticas em saúde. O conjunto é imprescindível para abarcar o ciclo produção-consumo dos bens em seus diversos momentos. Os principais instrumentos são: a legislação (normas jurídicas e técnicas), a fiscalização, a inspeção, o monitoramento, o laboratório, a vigilância de eventos adversos e outros agravos, a pesquisa epidemiológica, de laboratório e outras modalidades, e as ações em torno da informação, comunicação e educação para a saúde.

Proteção da saúde e segurança sanitária implicam num sistema de informação organizado nas distintas esferas de gestão e o uso concomitante das várias tecnologias de intervenção, que se intercomplementam em um conjunto organizado de práticas, nas seguintes dimensões:

- Tecnológica, ou seja, com o uso dos vários instrumentos. Cada tecnologia de intervenção tem seu potencial e seus limites no controle de riscos.
- Sistêmica, ou seja, nos planos federal, estadual e municipal. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é um subsistema do SUS, portanto, a Visa está submetida aos mesmos princípios e diretrizes, mesmo que guarde alguma especificidade.
- Intersetorial, isto é, com ações articuladas com outros setores institucionais, com os quais a Visa partilha ou não competências.

- Ética, pois saúde é um dos direitos humanos; saúde e qualidade de vida são imperativo ético e ainda há o requisito de respeito aos princípios que regem a atuação do Estado e seus agentes.
- Numa abrangência social, em articulação com os vários atores do aparato estatal e da sociedade, com participação e controle social.

**Legislação sanitária.** Abrange normas de proteção da saúde coletiva e individual; é imprescindível, devido à natureza interventora das ações e da necessidade de observância do princípio da legalidade na atuação do Estado. A legislação estabelece as medidas preventivas e as repressivas, as regras para as atividades com os objetos sob controle e para a atuação da própria vigilância.

**Fiscalização.** É corolário da legislação, se existe lei deve haver fiscalização do seu cumprimento. Este é um dos momentos de concreção do exercício do poder de polícia. A fiscalização sanitária verifica o cumprimento das normas de proteção da saúde e pode ser exercida por meio da inspeção sanitária, de análises laboratoriais de produtos, de exame de peças publicitárias, entre outras atividades.

**Inspeção sanitária.** Pode ser definida como

[...] uma prática de observação sistemática, orientada por conhecimento técnico-científico, destinada a examinar as condições sanitárias de estabelecimentos, processos, produtos, meios de transporte e ambientes e sua conformidade com padrões e requisitos da Saúde Pública que visam a proteger a saúde individual e coletiva. (COSTA, 2003)

**Laboratório.** Conceitualmente o Laboratório de Saúde Pública integra a estrutura da vigilância sanitária; é um

instrumento que produz informação relevante, que permite analisar o produto em si e os efeitos do seu uso na saúde de indivíduos e grupos da população. É imprescindível a uma vigilância ativa e permite cumprir a legislação que estabelece a obrigatoriedade de análises fiscais periódicas de produtos colocados no mercado. Essas análises são eminentemente preventivas, para avaliar a qualidade dos produtos e são fundamentais para elucidar suspeitas, dirimir dúvidas, estabelecer relações de causalidade e identificar agentes de danos à saúde.

**Monitoramento.** Com esta tecnologia, que significa acompanhar e avaliar, controlar, mediante acompanhamento, a vigilância sanitária pode monitorar situações de risco, processos, a qualidade de produtos etc. e identificar risco iminente ou virtual de agravos à saúde, como também os resultados de ações de controle.

**Pesquisas epidemiológicas, de laboratório e de outra natureza.** São fundamentais para produzir conhecimento sobre questões da área, elucidar associações entre fatores de risco relacionados aos objetos sob vigilância sanitária e determinadas doenças e agravos, fundamentar a regulamentação de substâncias e produtos, entre outras finalidades.

**Vigilância de eventos adversos e outros agravos.** A vigilância epidemiológica se consolidou como um importante instrumento no controle de doenças e agravos. Sua operacionalização, em nível nacional, possibilitou o desenvolvimento de ações de grande impacto na situação das doenças transmissíveis no país, especialmente as preveníveis por imunização. A Lei 8.080/90 ampliou o conceito e a definiu como:

[...] um conjunto de ações que proporciona o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança

nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos. (BRASIL, 1990)

Derivadas da vigilância epidemiológica, a farmacovigilância, a hemovigilância, a tecnovigilância, a toxicovigilância etc., são estruturadas no propósito de identificar e acompanhar a ocorrência de eventos indesejáveis relacionados aos objetos sob vigilância sanitária, sejam eventos adversos à saúde ou queixas técnicas. Estas práticas, juntamente com a vigilância das toxinfecções alimentares e a vigilância de infecções hospitalares possibilitam identificar eventos negativos, fornecem informações valiosas para subsidiar as ações de controle sanitário dos produtos, após sua colocação no mercado de consumo, bem como dos serviços de saúde.

**Informação, comunicação, educação para a saúde e outras intervenções para a promoção da saúde.** É fundamental que sejam acionadas estratégias de informação e comunicação com a população, profissionais e gestores da saúde e agentes dos segmentos regulados, a respeito das questões da área de vigilância sanitária. Muitas reclamam estratégias de comunicação de riscos – que poderão contribuir para modificar atitudes e comportamentos – orientadas para a construção de uma consciência sanitária calcada na saúde como um valor e direito dos cidadãos<sup>5</sup>.

O direito à informação correta sobre benefícios e riscos dos objetos sob vigilância sanitária integra o rol dos direitos do cidadão e do consumidor. Sendo assim, a Visa deve não apenas fiscalizar produtos e serviços e as estratégias mercadológicas, como a propaganda, mas também divulgar informações adequadas e pertinentes, contribuindo para reduzir as

assimetrias de informação e para subsidiar uma ação mais proativa e participativa do cidadão na defesa dos seus direitos. Por fim, é preciso lembrar que a gestão da vigilância sanitária, em qualquer esfera de governo, sempre se reveste de grande complexidade; requer profissionais qualificados e de distintas formações, informação atualizada, infraestrutura capacitada, inclusive laboratorial e com acesso ao conhecimento atualizado, e recursos de poder político. A regulação sanitária sobre o mercado, cujos agentes concentram significativas parcelas de poder, representa um desafio, igualmente significativo quando se reporta à regulação sanitária do próprio Estado, em especial no que se refere aos serviços públicos. Isto acaba gerando iniquidade: com frequência, o braço forte da vigilância sanitária atua com pesos desiguais frente aos serviços de saúde privados e públicos<sup>6</sup>

## Breve sumário das ações de vigilância sanitária

A seguir apresenta-se um sumário das ações de vigilância sanitária que não pretende ser exaustivo. Certas ações são usuais e outras recém foram iniciadas no Brasil, na esfera federal e em alguns estados:

- Para o exercício de atividades de interesse da saúde o agente solicita permissão ou Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE): a Visa avalia se a atividade é permitida e de interesse da sociedade, se a empresa é legalizada e se tem capacidade técnica, se o local de instalação é conveniente. O conceito jurídico de autorização, que lida com interesses, permite à Visa denegar a solicitação. Esta autorização não é requerida

dos serviços de saúde e sim das empresas produtoras de bens regulados pela Lei 6.360/76, de farmácias e empresas que atuam na área de portos, aeroportos e fronteiras. A concessão é de competência da esfera federal.

- Seja ou não exigida a AFE, o estabelecimento requer a Licença Sanitária: por meio da inspeção sanitária a Visa avalia as condições das instalações, a capacitação técnica e operacional da empresa, a responsabilidade profissional etc. e o conjunto de requisitos. O conceito jurídico de licença, que é um instrumento vinculado e lida com direitos, não faculta à autoridade sanitária negar a solicitação, isto é, preenchidos os requisitos a Visa não pode negar a licença, cujo ato se expressa no Alvará Sanitário.
- Os serviços de saúde e os serviços de interesse da saúde necessitam de Licença Sanitária para seu funcionamento. A Visa examina as condições dos estabelecimentos, o cumprimento dos diversos requisitos atinentes às suas finalidades, os meios de proteção capazes de evitar efeitos nocivos à saúde dos agentes, clientes/pacientes e circunstantes e o manuseio e destinação dos resíduos.
- Para colocar produtos no mercado o produtor requer o Registro: a Visa avalia os documentos apresentados sobre a formulação, substâncias permitidas/proibidas, validade dos ensaios clínicos controlados (no caso de medicamentos) e outros testes, informes de bulas, rótulos, embalagem, peças publicitárias etc. e os requisitos para o registro dos diversos produtos. Tal como a AFE, a concessão do registro é de competência da esfera federal. Semelhantemente à licença, preenchidos os requisitos a

Visa não poderia recusar o registro (mas poderá fazê-lo por outros critérios, como no caso de medicamentos) que se expressa em um número que é publicado no *Diário Oficial da União*. Os produtos isentos de registro continuam submetidos a controle sanitário.

- Produtos no mercado, a vigilância sanitária acompanha, monitora, fiscaliza:
  - A produção, o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação; a deposição de resíduos no ambiente, aspectos do ambiente de trabalho;
  - A qualidade dos produtos, matérias-primas, resíduos de agrotóxicos e outros produtos etc., mediante análises laboratoriais;
  - A distribuição: adequação das empresas, legalização, responsabilidade técnica, armazenamento etc.
  - A circulação: condições sanitárias e adequação dos meios de transportes, armazenamento;
  - A comercialização: condições sanitárias e legais dos estabelecimentos, responsabilidade técnica, habilitação dos prescritores etc. e realiza controle especial sobre substâncias psicoativas e outras;
  - A promoção comercial: a propaganda e a publicidade;
  - Identifica danos e avalia as relações risco x benefício, em sintonia com o panorama internacional;
  - Verifica a ocorrência de eventos adversos e outros agravos, mediante farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância, toxicovigilância, vigilância de infecções hospitalares, de toxinfecções alimentares, de resistência microbiana etc.

- Quando ocorrem ameaças à saúde, em situações de risco iminente ou dano, por nocividade de produtos (suspeita ou comprovada), riscos aumentados (relação risco x benefício desfavorável), situações de surtos, por delinquência sanitária ou outros fatores, a vigilância sanitária:
  - Faz apreensão cautelar de produtos ou interdição de atividades ou estabelecimentos de saúde ou outros;
  - Suspende ou cancela o registro de produtos e a AFE;
  - Impõe normas mais restritivas para melhor controle dos riscos;
  - Impõe penalidades ou encaminha o caso ao Poder Judiciário, quando há crimes contra a saúde pública e outros ilícitos;
- No controle sanitário da circulação de cargas e viajantes, a Visa:
  - Faz o controle sanitário das condições sanitárias e adequação dos meios de transportes e seus elementos (água, ar, alimentos, dejetos, controle de vetores etc.), da área aeroportuária e seu entorno, bem como dos recintos alfandegados e faz o controle sanitário das cargas de interesse da saúde;
  - Faz controle da saúde dos viajantes relativamente a doenças de notificação internacional e vacinação obrigatória;
  - Desenvolve ações informativas e de controle sanitário em situações epidêmicas e outras atividades de acordo com o Regulamento Sanitário Internacional.



- Desenvolve ações informativas e educativas com consumidores, cidadãos, viajantes, profissionais de saúde, produtores, comerciantes e interessados;
- Faz Alerta Sanitário à comunidade científica, aos prescritores e demais profissionais de saúde e interessados;
- Faz monitoramento de preços (face da regulação econômica) de medicamentos, conjuntamente com outros setores institucionais;
- Normatiza no âmbito de suas competências e estabelece articulação em temas de competências concorrentes;
- Encaminha demandas ao Poder Executivo ou Legislativo.

## Notas

<sup>1</sup> Outro sentido de regulação no sistema de saúde diz respeito à regulação da oferta de serviços de saúde, com a conformação de redes assistenciais; regulação da demanda e do acesso, de cujo âmbito fazem parte as centrais de regulação e ainda a regulação do cuidado, ou seja, qualificação da assistência prestada, acolhimento, responsabilização etc.

<sup>2</sup> Para saber mais leia Barreto (2008, p. 91-106).

<sup>3</sup> Missão da Anvisa: “Proteger e promover a saúde garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção do seu acesso”.

<sup>4</sup> Sobre regulação do risco leia Lucchese (2008, p. 60-86).

<sup>5</sup> Para saber mais sobre o tema da comunicação em Visa leia Costa e Rangel-S (2007).

<sup>6</sup> Para saber mais leia: Costa (2004, 2008.), De Seta, Pepe e Oliveira (2006), Souto (2004) e, Rozenfeld (2000).

## Referências

- ALMEIDA FILHO, N. *A clínica e a epidemiologia*. 2. ed. Salvador: APCE-ABRASCO, 1997.
- BARRETO, M. L. O conhecimento científico e tecnológico como evidência para políticas e atividades regulatórias em saúde. In: COSTA, E. A. (Org.). *Vigilância sanitária: desvendando o enigma*. Salvador: EDUFBA, 2008. p. 91-106.
- BAUDRILHARD, J. *A sociedade de consumo*. Lisboa: Edições 70, 1977.
- BECK, U. *La sociedad del riesgo*. Buenos Aires: Paidós, 1998.
- 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 o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm)>. Acesso em: 26 ago. 2008.
- COSTA, E. A. Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. In: ROUQUAYROL M. Z.; ALMEIDA FILHO, N. *Epidemiologia e saúde*. 5. ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003. p. 357-387.
- \_\_\_\_\_. *Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde*. 2. ed. aum. São Paulo: Sobravime, 2004.
- COSTA, E. A. (Org.). *Vigilância sanitária: desvendando o enigma*. Salvador: EDUFBA, 2008.
- COSTA, E. A.; RANGEL-S, M. L. (Org.). *Comunicação em vigilância sanitária: princípios e diretrizes para uma política*. Salvador: EDUFBA, 2007.
- COSTA, E. A.; ROZENFELD, S. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S. (Org.). *Fundamentos da vigilância sanitária*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000, p.15-40.
- DE SETA M. H.; PEPE, V. L. E.; OLIVEIRA, G. O´D. (Org.). *Gestão e vigilância sanitária: modos atuais de pensar e fazer*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006.
- DI PIETRO, M.S.Z. *Direito administrativo*. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2001.
- GIOVANNI, G. *A questão dos remédios no Brasil: produção e consumo*. São Paulo: Polis, 1980.
- LEFÈVRE, F. *O medicamento como mercadoria simbólica*. São Paulo: Cortez, 1991.
- \_\_\_\_\_. *Mitologia sanitária*. São Paulo: EDUSP, 1999.
- LUCCHESI, G. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. Brasília: Editora Anvisa, 2008.

OFFE, C. *Trabalho e sociedade: problemas estruturais e perspectivas para o futuro da sociedade do trabalho*. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1991.

ROZENFELD, S. (Org.). *Fundamentos da vigilância sanitária*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

SOUTO, A. C. *Saúde e política: a vigilância sanitária no Brasil*. São Paulo: Sobravime, 2004.

SOUZA, M.C.D. *Regulação sanitária de produtos para a saúde no Brasil e no Reino Unido: o caso dos equipamentos eletromédicos*. 2007. Tese. (Doutorado em Saúde Pública) - Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador.