



# DOCUMENTO-BASE PARA A ELABORAÇÃO DO PDVISA

---

COMISSÃO  
ORGANIZADORA

Brasília  
17 de janeiro de 2006



Agência Nacional  
de Vigilância Sanitária

Ministério  
da Saúde



CONASS

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE



CONASEMS

Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde

# SUMÁRIO

<b>1. Apresentação</b>	02
1.1 Propósito do Plano Diretor de Vigilância Sanitária	03
<b>2. A Vigilância Sanitária no contexto do SUS</b>	04
<b>3. Eixos de discussão</b>	10
3.1 Organização e gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no âmbito do SUS	10
3.2 Ação regulatória: vigilância de produtos, de serviços e de ambientes	14
3.3 A Vigilância Sanitária no contexto da atenção integral à saúde	19
3.4 Produção do conhecimento, pesquisa e desenvolvimento tecnológico	22
3.5 Construção da consciência sanitária: mobilização, participação e controle social	25
<b>4. Bibliografia Consultada</b>	28



# 1. APRESENTAÇÃO

A partir de um diagnóstico de que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) não está ainda suficientemente estruturado, vários atores, em fóruns diferenciados, vêm apontando a necessidade de formular um Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA), com o objetivo de corrigir rumos e fortalecer o campo, inclusive no que concerne à sua mediação com os problemas sanitários prevalentes, assumindo compromissos reais de mudança do panorama sanitário, perante a sociedade.

Neste sentido, a direção da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) comprometeu-se com a proposta e o Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT VISA) resolveu instituir um grupo de trabalho (GT PDVISA), formado por representantes da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde – SVS/MS, da Anvisa, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), para organizar o processo de discussão do PDVISA.

É com esse intuito que se apresenta o documento-base para a elaboração do PDVISA. Trata-se de um documento que traz à luz alguns conceitos e diretrizes para orientar o processo de discussão do PDVISA. Durante todo o processo de debate e pactuação a ser desencadeado, com aproximações sucessivas ao tema e discussão ampla entre as três esferas de gestão, as instâncias de controle social e segmentos da sociedade civil interessados, pretende-se aperfeiçoar esse documento, com o aporte de diversas contribuições críticas, para que se chegue a uma versão sistematizada do Plano Diretor de Vigilância Sanitária.

Esse documento-base é fruto tanto do trabalho e dos debates travados na esfera do referido GT, como das reflexões e contribuições levantadas por ocasião da oficina preparatória para a elaboração do PDVISA, ocorrida em dezembro de 2005, tratando-se de uma construção coletiva e contemplada pelas múltiplas visões e experiências de seus participantes.

No âmbito desse debate, procurou-se agrupar as discussões, os conceitos, os princípios norteadores e as diretrizes em torno de cinco eixos, quais sejam:

1. Organização e gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no âmbito do SUS;
2. Ação regulatória: vigilância de produtos, de serviços e de ambientes;
3. A Vigilância Sanitária no contexto da atenção integral à saúde;
4. Produção do conhecimento, pesquisa e desenvolvimento tecnológico;
5. Construção da consciência sanitária: mobilização, participação e controle social.

Assim, o documento-base para a elaboração do PDVISA apresenta, em cada eixo, um panorama da situação atual, contextualizando e problematizando o tema, para, logo em seguida, trazer uma síntese das diretrizes norteadoras das discussões que culminarão com a sistematização do Plano Diretor de Vigilância Sanitária. É válido ressaltar que, a despeito de uma discussão conceitual mais acurada, o GT PDVISA resolveu elencar algumas diretrizes que podem ser interpretadas como princípios ou mesmo como ações, entretanto, por seu caráter abrangente e norteador, optou por inseri-las no contexto de diretrizes do PDVISA.



## 1.1 PROPÓSITO DO PLANO DIRETOR DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O Plano Diretor de Vigilância Sanitária apresenta um papel político, estratégico e pedagógico importante, na medida em que se configura como um instrumento de reafirmação da Vigilância Sanitária no campo da Saúde Pública, devendo, portanto, ser trabalhado dentro dos princípios e diretrizes do SUS, mas, ao mesmo tempo, procurando refletir, a partir das suas interfaces com a economia e das especificidades de seu processo de trabalho, a necessidade de ser visto também como um campo com características singulares.

Nesse sentido, o PDVISA pretende conferir maior visibilidade e incremento de poder de ação à Vigilância Sanitária, buscando ressaltar os compromissos e as grandes metas da VISA perante a sociedade, explicitando assim a sua função como instrumento de gestão e de transformação.

É com esse foco que se firma o Plano Diretor de Vigilância Sanitária: como um instrumento de eleição de prioridades em VISA e como um documento definidor de diretrizes estratégicas para o campo. Deve-se, para tanto, reconhecer a diversidade do país e respeitar a dinâmica das especificidades e heterogeneidades locais, em relação aos níveis de estruturação da VISA nas diversas esferas de governo, contemplando uma análise situacional e um levantamento dos principais problemas nacionais a serem objeto de intervenção, sem com isto desconsiderar os múltiplos contextos sanitários coexistentes e a necessidade de outras intervenções, em problemas considerados prioridades regionais e/ou locais.

Um outro propósito importante a ser ressaltado em relação ao PDVISA é a sua interface com temáticas importantes contemporaneamente, como a Categorização das ações em VISA, a VISA na Atenção Básica, o planejamento participativo ascendente e as discussões em torno da Responsabilidade Sanitária, resgatando inclusive os debates e as diretrizes trabalhadas em fóruns e discussões anteriores. Nesse ínterim, o PDVISA deve orientar mecanismos de planejamento e de integração, possibilitando a definição de responsabilidades e contemplando os instrumentos de pactuação do SUS.

Isso posto, cumpre destacar, nesta via de debate, a adoção imprescindível, por parte de todos os componentes do SNVS, de um conjunto de mecanismos e ferramentas que possibilitem uma atuação alinhada com a política de saúde do Estado e a ampliação de uma rede de controles da sociedade, tanto em relação à responsabilidade e transparência administrativa, quanto em relação à eficiência do sistema, fortalecendo a relação do campo de VISA com a sociedade, com o setor regulado e com o próprio SUS, do qual é parte integrante, essencial e estruturante.



## 2. A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO CONTEXTO DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Construir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e conferir-lhe efetividade é uma tarefa política que requer um esforço de articulação em todas as esferas de gestão do SUS. Implica simultaneamente na construção da intersetorialidade e interinstitucionalidade no âmbito de diversos organismos da economia e da saúde, da esfera pública e da sociedade civil, pois proteger e promover a saúde ultrapassa o âmbito setorial.

O Plano Diretor de Vigilância Sanitária, cuja função é estabelecer as diretrizes e pautas específicas para a ação do Estado no escopo de atuação da Vigilância Sanitária, com vistas à consolidação e ao fortalecimento deste Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, objetiva-se constituir em instrumento político norteador, que possibilite uma gestão estratégica para a transformação positiva do contexto sanitário nacional.

Esse Plano será implementado por meio de uma dinâmica própria, que considera a participação das três esferas de governo na sua elaboração e os conteúdos abordados no Plano Nacional de Saúde – instrumento norteador do pacto pela saúde no Brasil, sem desconsiderar o seu processo de discussão e revisão como oportunidade de pautar a Vigilância Sanitária na Agenda da Saúde.

Cumprido destacar que já na I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária<sup>1</sup>, realizada em 2001, houve o envolvimento de vários atores sociais nas discussões sobre o SNVS, tornando explícitos diversos conflitos setoriais, fato que culminou com a deliberação pela formulação de um Plano Diretor para a Vigilância Sanitária, como o exposto nas alíneas abaixo citadas, referentes à Proposição nº 100, a qual trata da construção do SNVS e da gestão da vigilância sanitária:

“b) elaborar um Plano Diretor de Vigilância Sanitária nas três esferas de governo, a partir de discussão ampla, em fóruns específicos, garantindo a participação de representantes dos setores e segmentos da sociedade interessados;

c) os Conselhos de Saúde devem participar, juntamente com outros segmentos interessados, da realização de fóruns para a elaboração de Plano Diretor de Vigilância Sanitária em cada esfera de governo, consubstanciando um processo de planejamento integrado e ascendente das ações de vigilância sanitária, nas distintas esferas de gestão do SUS;

d) O Plano Diretor de Vigilância Sanitária deve observar o perfil epidemiológico da população e os fatores de risco presentes no território, tendo em vista a diversidade de problemas existentes;

e) submeter o Plano Diretor à aprovação dos respectivos Conselhos de Saúde, para assegurar a sua legitimidade e a visibilidade do processo, e neutralizar ingerências políticas contrárias ao interesse público;

f) implementar mecanismos para que a Vigilância Sanitária, nas três esferas de governo, possa conhecer as realidades locais e definir prioridades de ação, privilegiando as questões que oferecem maior risco para a saúde da população e/ou aquelas que apresentam maior potencial de redução de riscos, sem prejuízo das atividades de rotina;”

A integração entre as esferas de governo e a articulação intersetorial das ações pactuadas, com a identificação de especificidades locais relevantes, contribuiu de forma efetiva para a busca de novos rumos em direção à minimização de riscos e à

---

<sup>1</sup> Tema da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária: “Efetivar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: proteger e promover a saúde construindo a cidadania”.



qualificação do acesso aos serviços e ações de saúde, na construção permanente da intersectorialidade das políticas e da melhoria da qualidade de vida. De outra parte, o exercício e o incentivo à participação social permitem a adoção de estratégias de intervenção capazes de modificar as realidades sanitárias indesejáveis, como também de integrar maior número de atores e ampliar a legitimidade das práticas sanitárias na sociedade, com vistas ao avanço das condições de vida da população.

A resolutividade das ações de VISA, tendo em vista a proteção da saúde, implica, portanto, na organização do SNVS, em suas bases jurídicas, mecanismos de pactuação e diretrizes, incluindo um sistema de informação estruturado que permita o monitoramento, com indicadores específicos e capazes de fazer a mediação com os problemas de saúde. Dessa forma, é possível implementar estratégias para a gestão do risco sanitário, que está implícito em todo o ciclo de produção, circulação e consumo de bens, assim como na prestação de serviços de saúde e nos ambientes de vida e de trabalho.

Assim sendo, as práticas de vigilância sanitária, delimitadas por este amplo espectro, devem ser expressão de políticas públicas, visualizadas nas suas relações intersectoriais, mas tendo no setor Saúde seu papel operativo específico de promoção e proteção à saúde das pessoas, visando à qualidade de vida da população, por meio de ações apoiadas normativa, jurídica, técnica e cientificamente. Contudo, não se pode desvincular a vigilância sanitária do contexto relacionado ao desenvolvimento econômico e dos processos contemporâneos da internacionalização de mercados, que transforma o mundo em seus diferentes aspectos: na economia, na política, na tecnologia, na comunicação e no Direito. Nesse sentido, é importante considerar que cada instância de gestão deve se relacionar com esse contexto, assumindo as especificidades locorregionais, estaduais e nacionais nessa relação, visto que os instrumentos que operam as práticas de vigilância sanitária são constantemente modificados por essa realidade em transformação. Em sua dimensão político-ideológica, a VISA, área da saúde que funciona como o fiel da balança entre a produção e o consumo de bens e serviços, deve, sob o prisma da equidade, voltar-se prioritariamente aos interesses sanitários quando estes se contrapõem aos interesses econômicos.

A vigilância sanitária é legalmente definida, no Brasil, 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<sup>2</sup>”. Tal enquadramento decorre de outro, mais amplo, declarado na Constituição Federal, que determinou ao Poder Público a obrigação de regulamentar, fiscalizar e controlar toda e qualquer ação ou serviço de saúde, seja público ou privado, devendo ele – o Poder Público – orientar sua atuação no sentido de reduzir o risco de doenças e, também, de garantir a todos, em igualdade de condições, o acesso a tais ações e serviços para a promoção, proteção ou recuperação da saúde<sup>3</sup>.

Assim sendo, em obediência ao mandamento constitucional, o Poder Público regulou, por meio de leis nacionais, as ações e os serviços públicos ou assemelhados destinados a promover, proteger ou recuperar a saúde<sup>4</sup> e regulou, igualmente, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, destinado a eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde<sup>5</sup>.

A Lei Orgânica da Saúde (LOS) contém as diretrizes e os limites que devem ser respeitados pela União, pelos Estados e pelos Municípios ao elaborarem suas próprias normas para garantirem – em seus respectivos territórios – o direito à saúde para seus

---

<sup>2</sup> Lei Federal nº 8.080/90, art.6º,§ 1º.

<sup>3</sup> Constituição Federal, arts. 196 e 197.

<sup>4</sup> Lei Orgânica da Saúde: Leis Federais nº 8.080/90 e 8.142/90.

<sup>5</sup> Lei Federal nº 9.782/99.



povos. Ela estrutura o SUS, tornando claros seus objetivos e suas atribuições, as diretrizes que devem orientar sua organização, direção e gestão, a forma como estão distribuídas as tarefas entre as três esferas de poder, a participação da comunidade na gestão do sistema, a formulação e execução da política de recursos humanos na área da saúde e a organização do financiamento do SUS.

A instituição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária foi, conseqüentemente, uma decorrência lógica da obrigação de o Estado executar ações e prestar serviços destinados a eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde. A decisão política de construir um Plano Diretor de Vigilância Sanitária é, portanto, uma estratégia oportuna para conferir maior concretude ao SNVS.

De fato, a organização sistêmica se adequa à forma federativa do Estado brasileiro e, melhor ainda, ao federalismo de colaboração, no qual elaborar a legislação de proteção e defesa da saúde é competência concorrente da União e dos Estados e suplementar dos Municípios<sup>6</sup>, e cuidar da saúde é competência comum da União, dos Estados e dos Municípios<sup>7</sup>. Além disso, atende a exigência constitucional de se construir um Sistema Único de Saúde que organize as ações e os serviços públicos para a promoção, proteção e recuperação da saúde – incluindo aqueles destinados especificamente a eliminar ou diminuir os riscos ou proteger a saúde – em uma rede regionalizada e hierarquizada, adotando como diretrizes a descentralização, o atendimento integral e a participação da comunidade<sup>8</sup>.

Tanto na LOS como na Constituição Federal, as atividades destinadas à proteção da saúde são bastante enfatizadas, aparecendo tanto subsumidas na expressão *vigilância sanitária* propriamente<sup>9</sup>, quanto expressas nas ações de controle e fiscalização de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, de participação na produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos sanitários; de execução das ações de vigilância epidemiológica e de saúde do trabalhador; de ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde; de participação na formulação da política e da execução das ações de saneamento básico; de incremento do desenvolvimento científico e tecnológico na área da saúde; de fiscalização e inspeção de alimentos, bebidas e água para o consumo humano; de controle do teor nutricional dos alimentos; de participação no controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; e de colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho<sup>10</sup>.

Como se percebe, o escopo de atuação dessa área está dado constitucionalmente, porém a opção da esfera federal na organização dessas atividades foi de separá-las em diferentes instâncias e formatos institucionais. Assim sendo, o Plano Diretor de Vigilância Sanitária, para cumprir com a sua finalidade, deve respeitar a interdependência desse contexto para garantir a efetividade das práticas de Vigilância.

A edição da Lei Federal nº 9.782/99, definindo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é, portanto, uma implicação coerente com os mandamentos constitucionais e legais que organizam o sistema de saúde no Brasil. É necessário observar que, enquanto organiza o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, essa lei tem característica de lei nacional. A lei reservou, assim, para a esfera federal exclusivamente, a definição da Política e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, as atividades de normatização, controle e fiscalização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde e de vigilância sanitária de

<sup>6</sup> Constituição Federal, art. 24, XII e §s 1º e 2º c/c art. 30, II.

<sup>7</sup> Constituição Federal, art. 23, II.

<sup>8</sup> Constituição Federal, art. 198.

<sup>9</sup> Lei Federal nº 8.080/90, art. 6º.

<sup>10</sup> Constituição Federal, art. 200.





portos, aeroportos e fronteiras, o acompanhamento e a coordenação das ações estaduais, distritais e municipais da vigilância sanitária, a cooperação técnica e financeira aos Estados, Distrito Federal e Municípios, a manutenção de um sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios e todas as atividades executivas em situações especiais de risco à saúde. E atribuiu a todos os integrantes do conjunto federativo a manutenção do sistema de vigilância sanitária propriamente dito e de um sistema de informações em vigilância sanitária<sup>11</sup>. Essa mesma lei criou, para a execução das atividades de competência da esfera federal e para a coordenação do SNVS, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

É importante ressaltar que, se por um lado, esse Sistema está normativamente delineado, por outro, sofreu o que poderíamos chamar de uma reestruturação incompleta, visto que apenas seu componente federal foi reformulado no tocante à sua estrutura administrativa, à autonomia financeira e à estabilidade gerencial. Assim, o PDVISA pretende consolidar este sistema, considerando o fortalecimento de seus demais componentes como estratégico para sua maior efetividade.

As práticas sanitárias, circunscritas ao campo de atuação que vem sendo denominado no Brasil de Vigilância Sanitária, começam seu delineamento praticamente junto com a história da Saúde Pública, embora, a afirmação de um conceito para este campo tenha se formalizado, no âmbito jurídico, apenas no texto da Lei 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde).

Este campo de atuação, que faz parte da área da Saúde Coletiva, tem se fragmentado. Esta fragmentação tanto caminha paralela à lógica da especialização profissional contemporânea, como vem atender às questões vinculadas às distintas realidades político-institucionais dos órgãos que participam da política pública de saúde no Brasil (Saúde, Agricultura, Meio Ambiente, Trabalho, dentre outros). Contribui também para este movimento a dificuldade de articulação das estratégias e das ações de um mesmo campo nas diferentes instâncias que compõem o Sistema Nacional de Saúde.

Este cenário de fragmentação do campo de intervenção das ações de proteção à saúde não consegue dar respostas à complexidade dos problemas que ocorrem em um dado território, resultantes do encadeamento de múltiplos determinantes sociais, políticos, culturais, sanitários e ambientais, entre outros.

Só mais recentemente vem se fortalecendo um movimento voltado para a reflexão acerca da área de atuação da VISA e suas interconexões com as demais vigilâncias, tendo em vista as necessidades de saúde – em seu conceito ampliado – os princípios e diretrizes do SUS e a urgência de se reformular o modelo de atenção. Um dos aspectos mais relevantes desse movimento diz respeito a uma ruptura do conceito tradicional de Vigilância Sanitária, processo no qual a VISA é assumida como ação de proteção e promoção à saúde, percebendo-se também a importância do seu papel interventor na construção do acesso aos bens essenciais de interesse da saúde.

Nessa perspectiva, deve-se considerar que a intervenção em VISA também se constitui como espaço para construção da cidadania e para promoção da saúde. É necessário, portanto, que a Vigilância Sanitária passe por um processo de ressignificação no campo da Saúde Coletiva, compartilhado com os profissionais de saúde e com a sociedade brasileira – mudança que demandará novas formas de relação com a sociedade, com o setor produtivo, com as instituições que compõem o setor saúde e com outros setores.

Nesse processo de ressignificação, deve-se igualmente buscar a recomposição de suas práticas de trabalho para além da fiscalização, do extremo apego à base legal. Desta

---

<sup>11</sup> Lei Federal nº 9.782/99, art. 2º.





forma, deveriam ser revalorizadas, por exemplo, as ações educativas e de desenvolvimento da consciência sanitária, como substrato para reafirmação da cidadania, estendendo a compreensão da Vigilância Sanitária para além de seu aspecto coercitivo, posto que deve ser vista também como prática avaliativa e valer-se de estratégias de monitoramento para identificação, gerenciamento e comunicação dos riscos à saúde da população e dos resultados de sua própria ação.

Na definição trazida pela Lei 8.080/90, é papel da Vigilância Sanitária intervir nos riscos à saúde. Esta definição é bastante complexa e central para a compreensão do papel da Vigilância Sanitária, assumindo como estruturante a tensão permanente entre proteção sanitária e viabilização da dinâmica da economia. Apesar da ruptura com o conceito tradicional de VISA que a restringe à atividade fiscalizadora, ao explicitar seu caráter de intervenção sobre os riscos, a VISA desvenda sua essência como uma área de controle de riscos e revela seu caráter de mediador de conflitos e de interesses.

Essa particularidade reafirma o seu objetivo precípuo, “o controle do risco sanitário”, como incapaz de ser fixado por um corpo de conhecimento único. Nesse sentido, o objeto da prática da vigilância sanitária estará sempre comprometido com condições para a proteção de pessoas, podendo ser organizado por distintos saberes, advindos de vários campos da ciência. Ultrapassando o limite individual, o risco sanitário está relacionado também à preservação do meio ambiente e a outras ordens de determinações como valores culturais, econômicos e sociais, entre outros.

Para que se caminhe em busca da maior eficácia da ação reguladora em Vigilância Sanitária é necessário, além do controle dos riscos advindos do desenvolvimento tecnológico, a inclusão dos riscos relacionados aos grandes problemas sanitários – elencados no próprio Plano Nacional de Saúde – dada a expressão do perfil epidemiológico brasileiro, onde se superpõem problemas da modernidade aos antigos problemas de saúde, típicos do atraso econômico e cultural e da desigualdade de acesso.

A resposta inovadora que se busca construir para preservar o mundo de ameaças reais ou mesmo do sentimento geral de medo em relação à defesa da Saúde Pública, da qualidade dos alimentos e do equilíbrio do meio ambiente, chama-se “princípio de precaução”. Quer-se, ao mesmo tempo, preservar os benefícios resultantes do desenvolvimento científico e agir de modo a garantir a precaução no domínio da Saúde Pública e do ambiente. Afirma-se que, muito ao contrário, seu emprego deve implicar o aumento do investimento em ciência e tecnologia, uma vez que, em situações de risco potencial desconhecido, ele exige que se busque a solução que permita agir com segurança, ou seja, que se transforme o risco potencial, seja em risco conhecido, seja – ao menos – em risco potencial fundado. A aplicação do princípio de precaução impõe uma obrigação de vigilância, tanto para preparar a decisão, quanto para acompanhar suas consequências. E, sobretudo, ela promove a responsabilidade política em seu grau mais elevado, uma vez que obriga a avaliação competente dos impactos econômicos e sociais decorrentes da decisão de agir ou de se abster (DALLARI, 2005).

De certo modo, pode-se afirmar que a análise dos elementos que constituem o princípio de precaução traz à memória os fundamentos da Saúde Pública. Fica evidente que para instaurar a prevenção, elemento historicamente essencial ao conceito de Saúde Pública, é indispensável a contínua vigilância não só dos dados epidemiológicos, como do ambiente político em que eles ocorrem, implicando, sobretudo, os grandes valores que a sociedade pretende abrigar, sua opção ética. É justo reconhecer, portanto, que o novo “princípio de precaução” tem servido mesmo para despertar o Estado para uma de suas missões essenciais e prioritárias: proteger e preservar a Saúde Pública (DALLARI, 2005).



Pode-se inferir, a partir daí, que permeiam esta área uma série de conceitos indissociáveis para sua ação, tais como segurança, qualidade, eficácia e precaução, dentre muitos outros advindos de várias áreas do conhecimento e campos de práticas distintos.



### 3. EIXOS DE DISCUSSÃO

#### 3.1 ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, NO ÂMBITO DO SUS.

A base estratégica a ser incorporada no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS - diz respeito ao reconhecimento da vigilância sanitária como responsabilidade indelegável do Estado e como um componente indissociável do SUS. A vigilância sanitária deve, ainda, ser compreendida como uma arena de conflitos e como um espaço privilegiado de intervenção para a defesa dos interesses sanitários e coletivos. Outro aspecto relevante a ser considerado diz respeito ao entendimento da vigilância sanitária como espaço de atuação no âmbito da proteção contra danos, riscos e determinantes dos problemas de saúde que afetam a população, por meio da articulação com as demais práticas de saúde.

Além disso, a intersetorialidade deverá ser adotada como prática de gestão, ao permitir o estabelecimento de espaços compartilhados para o desenvolvimento das ações e serviços de saúde, tanto no âmbito da saúde, como na relação com outros setores governamentais e não-governamentais. São exemplos de parceria: os conselhos de exercício profissional, Ministério Público, universidades, institutos de pesquisa e de desenvolvimento tecnológico, órgãos de defesa do consumidor e entidades da sociedade organizada, nas distintas esferas de governo.

No processo de fortalecimento do SNVS, os princípios e diretrizes do SUS devem estar permanentemente presentes, ainda que sua transposição não seja simples e nem direta. A busca, na atenção a saúde, pelos princípios da universalidade, integralidade, equidade, descentralização da gestão e das ações, hierarquização, regionalização e participação social deverá sempre orientar as políticas estabelecidas e a pauta de negociação dos gestores das três esferas de governo.

Segundo Costa (2003), o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária “ainda não existe de fato como um conjunto articulado de componentes das três esferas de governo, visando um fim comum, com clara definição de competências, estruturação legal, administrativa e doutrinária, ressentindo-se esse campo de uma ação coordenada entre os vários níveis de gestão da saúde”. Há uma multiplicidade de formas organizativas dos órgãos de vigilância sanitária nas três esferas de governo. Na esfera federal, a vigilância sanitária está estruturada como uma autarquia especial, com autonomia administrativa e financeira; na estadual, predomina a forma organizacional de administração direta; e, na municipal, as formas e o grau de organização são bem diversificados, decorrente dentre outros fatores, da heterogeneidade de todos os municípios brasileiros.

Neste sentido, a descentralização das ações de vigilância sanitária torna-se, além de um princípio norteador, uma estratégia de fortalecimento deste setor nas três esferas de governo. Para tanto, haverá a necessidade de revisão das responsabilidades dos gestores do Sistema, tendo em vista que as mesmas devam ultrapassar o campo das intenções normativas e incorporar o estabelecimento de metas de cobertura e definição de indicadores de desempenho, cujo alcance deverá ser acompanhado por processos que viabilizem o controle social. O redirecionamento pretendido em termos de metas de desempenho deverá adequar-se ao estágio de estruturação em que se encontram as esferas de gestão, dadas as diferenças hoje identificadas. Por outro lado, deverá ser adotado o princípio da autoridade



territorial equilibrado pelo compromisso com a avaliação e o gerenciamento do risco sanitário.

Essa heterogeneidade decorrente das especificidades locais implicará na construção de pactos de gestão que expressem tal diversidade, abolindo-se, inteiramente, a unicidade de modelos de descentralização tradicional ou a utilização exclusiva da atual classificação das ações pela vertente dos níveis de complexidade. Nesse sentido, estabelece-se como ação prioritária a reclassificação das ações de vigilância sanitária sob uma nova óptica, a da responsabilidade sanitária, por meio da definição de um elenco básico de ações que permita assimilar as diversidades locais, os problemas de saúde e as necessidades de intervenção frente à estrutura existente. Desta forma, o elenco de ações deverá ser construído e pactuado locorregionalmente e ser parte integrante de um processo de desenvolvimento dos serviços de vigilância sanitária, capaz de gerar ações mais efetivas para a promoção e proteção da saúde da população.

O processo de financiamento do SNVS deve contemplar a unicidade do sistema, não na perspectiva dos níveis de complexidade ou na exclusividade do parâmetro *per capita*, mas garantindo a equidade, a estruturação do sistema e o incentivo ao pleno desempenho das responsabilidades sanitárias dos entes federados, estimulando os municípios que ainda não realizam as ações de VISA a se estruturarem para tal.

Na lógica da descentralização, as programações e pactuações das ações de vigilância sanitária devem levar em consideração as formas de transferência de recursos em vigência e as novas perspectivas do financiamento setorial, adequando-se ao panorama atual, porém sem perder de vista a garantia do respeito às especificidades de seu campo de atuação.

Há de se considerar também, no delineamento do processo de descentralização, o princípio da complementaridade das ações, sempre que o nível de execução preferencial não contar com as condições necessárias para o seu desempenho.

No momento atual da construção do SNVS, o Termo de Ajuste e Metas - TAM, um dos instrumentos vigentes de pactuação entre as esferas de governo e gestão, define, dentre suas diretrizes estratégicas, algumas que deverão ser destacadas neste Plano Diretor, quais sejam:

1. Descentralização como forma prioritária de fortalecer institucionalmente a vigilância sanitária;
2. Desenvolvimento de recursos humanos e o aprimoramento do conhecimento em vigilância sanitária;
3. Princípio da equidade norteando a política de financiamento;
4. Construção de um Sistema de informações;
5. Estabelecimento de Ouvidoria enquanto instrumento de controle e participação social.

Na área de organização do SNVS, as diretrizes preconizadas visarão incrementar a capacidade de gestão dos órgãos que o integram nas esferas municipal, estadual e federal, por meio do delineamento das relações entre seus componentes, do estabelecimento das responsabilidades sanitárias respectivas e da adoção de instrumentos e mecanismos que garantam maior eficácia, eficiência e efetividade.

Neste contexto, determinadas diretrizes assumem caráter prioritário visando à superação das deficiências de estrutura ainda observadas, como aquelas relativas à organização dos serviços e dos processos de trabalho em vigilância sanitária e à força de trabalho, em termos qualitativos e quantitativos. A diretriz relativa aos recursos humanos deverá priorizar a criação de carreira típica de Estado para os trabalhadores de vigilância



sanitária, com acesso garantido por concurso público, evitando-se a rotatividade hoje reconhecida nesta área. Igual atenção deverá ser dada aos processos de formação e qualificação de forma permanente.

Ainda é prioritária a diretriz referente à implantação do Sistema Nacional de Informação em VISA, de base nacional, que integre informações das esferas municipal, estadual e federal, necessárias ao desenvolvimento de processos avaliativos e para a tomada de decisão, bem como aos mecanismos e critérios compartilhados de financiamento do setor. Esse sistema deverá ter como atributos agilidade e visibilidade, e expressar os indicadores para a avaliação de estrutura, de processos e de resultados no âmbito do SNVS, com a continuidade do processo de criação de um cadastro atualizado de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária para cada nível de atuação, devendo ser compartilhado entre os gestores.

Para fortalecimento do controle e participação social, é importante a criação de espaços participativos para abordagem das questões específicas de vigilância sanitária, tais como câmaras/comissões técnicas de vigilância sanitária ligadas aos conselhos de saúde, ou outras formas de participação social.

Para concretização destas diretrizes, deverá ser formulado um instrumento de gestão e de pactuação entre os gestores, que expresse como propósito precípua o desenvolvimento e a consolidação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no âmbito do Sistema Único de Saúde. Este instrumento deverá ser construído em conjunto pelas esferas de governo componentes do SNVS, e traduzir-se em um mecanismo de cooperação pactuada, levando-se em consideração a importância dos espaços colegiados de negociação e pactuação e o caráter sistêmico que este instrumento deve expressar.

É importante salientar que este instrumento deverá contemplar os processos de pactuação hoje existentes, como também rever o rol de compromissos a serem pactuados entre os entes federados, acrescentando ainda as metas operacionais do nível federal na pauta de negociação com os estados e os municípios, propiciando o reconhecimento do conjunto de ações a serem desenvolvidas ano a ano pelos gestores do Sistema.

### **Síntese das Diretrizes:**

1. Reafirmação do caráter indissociável da Vigilância Sanitária, enquanto componente do SUS;
  - a. Adequação dos processos de trabalho de Vigilância Sanitária, visando à integração com as demais práticas de saúde;
  - b. Construção de práticas de gestão que incentivem a intersetorialidade, compartilhando espaços de ações e serviços com outros setores governamentais e não governamentais;
2. Reclassificação das ações de Vigilância Sanitária, sob a ótica da responsabilidade sanitária com a definição do elenco básico, para subsidiar a descentralização da gestão e das ações;
3. Definição das relações e responsabilidades sanitárias das três esferas de gestão, estabelecendo formas de articulação e execução de ações de vigilância sanitária de forma integrada e consoante com os princípios do SUS;
  - a. Articulação política efetiva da Anvisa com estados e municípios;



- b. Aprofundamento do processo de estruturação do SNVS através da pactuação entre as três esferas de gestão (Ministério da Saúde, Anvisa e Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde);
  - c. Definição e adoção de instrumentos de pactuação e gestão que garantam maior eficiência, eficácia e efetividade da ação de Vigilância Sanitária;
- 4. Fortalecimento da capacidade de gestão da VISA em todas as esferas de governo;
  - a. Profissionalização da gestão em VISA e qualificação de seus gestores;
  - b. Definição de política de financiamento público para investimento e custeio por parte das três esferas de governo, com equidade, para estruturação dos serviços e operacionalização das ações de VISA;
  - c. Estabelecimento de política de incentivo à estruturação dos serviços de VISA;
  - d. Desenvolvimento de processos de avaliação compartilhados, com definição de metas de cobertura e indicadores de desempenho, assim como incorporação da avaliação dos serviços de VISA para melhor apoiá-los no processo de assunção das responsabilidades;
- 5. Estruturação de um Sistema de Informação Nacional, que subsidie o processo de gestão do SNVS;
- 6. Desenvolvimento de mecanismos de gestão do trabalho e de qualificação profissional em Vigilância Sanitária;
  - a. Implementação de carreira típica de Estado para a vigilância sanitária, no sentido de desprecarizar o trabalho;
- 7. Integração ao SNVS, da vigilância sanitária em ambientes de trabalho;
- 8. Incentivo à participação social.



### **3.2 AÇÃO REGULATÓRIA: VIGILÂNCIA DE PRODUTOS, DE SERVIÇOS E DE AMBIENTES.**

A reconfiguração da ordem econômica mundial recente e, principalmente, as expectativas de contínuas mudanças decorrentes da globalização e da rapidez da circulação de informações tornam as práticas de vigilância sanitária crescentemente relevantes. Os novos padrões de produção e circulação de mercadorias e os seus possíveis efeitos sobre a saúde das populações têm levado à necessidade de medidas de proteção da saúde ao mesmo tempo ágeis, firmes e criativas por parte dos órgãos públicos, privados e da sociedade em geral.

No que tange à Vigilância Sanitária, a reorientação das ações de regulação constituirá medida fundamental para responder às novas exigências sociais e políticas geradas com a expansão do mercado de consumo e a diversificação dos produtos e dos serviços ofertados pelos setores produtivos.

A vigilância sanitária pode ser vista como espaço de intervenção do Estado, cujo objetivo é buscar adequar o sistema produtivo de bens e de serviços de interesse sanitário, bem como os ambientes, às demandas sociais de saúde – para os indivíduos e a coletividade – e às necessidades do sistema de saúde. Sua principal função é atuar no sentido de prevenir, eliminar ou minimizar o risco sanitário envolvido nas suas áreas de atuação, promovendo e protegendo a saúde da população.

Desse modo, suas ações têm o propósito de implementar concepções e atitudes éticas a respeito da qualidade das relações, dos processos produtivos, do ambiente e dos serviços. Em função de seu papel regulador, representa uma importante possibilidade de articular poderes e níveis de poderes governamentais, impulsionar a participação social e aperfeiçoar as relações sociais.

No âmbito do Ministério da Saúde, somente com a reforma administrativa de 1976 constituiu-se formalmente a vigilância sanitária, que resultou da agregação do controle de produtos e da área de portos, aeroportos e fronteiras. Com a reforma do Estado implementada no início da década de 90, que visava, sobretudo, a redução do tamanho do Estado e a mudança de regras macroeconômicas, foi reestruturada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. O foco estava na agilização administrativa e no atendimento das demandas do setor produtivo. Cabe mencionar que, com a criação do Mercosul, em 1991, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária passou a se responsabilizar também pelos processos de harmonização da regulamentação sanitária. Na segunda metade dessa mesma década, ocorreu uma nova onda de reformas e foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Pode-se afirmar que em cada época foi adotado um conceito e um modelo de regulação, embora este termo seja relativamente recente. Classicamente, o termo regulação tem uma carga conceitual pautada nos processos econômicos e de reestruturação do papel do Estado, capitaneada pela reforma neoliberal produzida nas últimas décadas. A partir deste conceito, limita-se o papel do Estado, no processo de produção e consumo de bens, produtos e serviços, a “regulador” do mercado. Utilizado sem muitos problemas nos campos abarcados pelas agências criadas para regular as atividades econômicas privatizadas (energia elétrica, telefonia, etc), mostra-se limitado quando aplicado aos objetos de trabalho da saúde e, mais especificamente, da Vigilância Sanitária. Frente a esta constatação, torna-se necessário que seja traduzido para esta área, que idealmente deve estar voltada para a gestão do risco sanitário.





Para grande parte dos autores, o processo de regulação abrange: aprovação de regras pertinentes (regulamentos, normas, resoluções, etc); implementação concreta das referidas regras (autorizações, licenças, registros, etc); fiscalização de seu cumprimento; e imposição de sanções ou penalidades frente às infrações. Portanto, regulação conjuga os três tipos de poder: normativo, executivo e parajudicial. Ela cumpre vários objetivos: restringir práticas empresariais, regular mercados, controlar qualidade e preço, afastar a concorrência desleal e, ainda, corrigir informações aos consumidores. Este processo também merece uma reflexão profunda para sua transposição para a área da vigilância sanitária.

Assim, a regulação nessa área ganha um complemento ao conceito; trata-se aqui, não apenas de regulação, mas **regulação sanitária**. Esta não se limita apenas a uma função de árbitro entre produtores e consumidores, diferencia-se por vários aspectos:

- a) as características particulares dos produtos, bens e serviços que, ao serem utilizados, podem ter efeitos danosos à saúde;
- b) são, muitas vezes, objetos de difícil materialização (o meio ambiente, o ar que respiramos, a fonte de água que bebemos), ou que são consumidos à medida que são produzidos (serviços de saúde);
- c) diferencia-se principalmente pela necessidade de se conhecer ampla e previamente a realidade social e sanitária na qual esses produtos e serviços se inserem ou serão consumidos;
- d) diferencia-se, ainda, porque não se trata de um processo de consumo como os demais; trata-se de um processo que envolve sujeitos e cidadãos ou coletividades que consomem bens ou serviços essenciais à sua vida.

Um segundo conceito deve ser considerado para a correta compreensão da regulação e sua aplicação na área da vigilância sanitária. Ele está explícito na própria definição da função desta área, que é a de atuar no sentido de prevenir, eliminar ou minimizar risco sanitário. O conceito de risco tem sido objeto de muitas reflexões, pois mais uma vez, sua transposição para a vigilância sanitária não pode se dar de forma direta e linear. O termo risco não deve ser tomado apenas na sua concepção estatística, no sentido de probabilidade de ocorrência de eventos danosos. Muitas vezes, o risco se coloca como possibilidade, sem que haja, de fato, dados quantitativos, mas sim indícios, baseados na racionalidade e nos conhecimentos científicos disponíveis. Esta concepção, aliada ao contexto de incertezas produzido pelas rápidas mudanças no sistema produtivo, é base, inclusive, para que a vigilância sanitária adote em seu processo de regulação o princípio da precaução. Assim, além dos objetivos acima descritos no conceito mais clássico de regulação, na Vigilância Sanitária ele ganha um outro objetivo fundamental – o de preservar e promover a saúde dos indivíduos, do meio ambiente e dos locais de trabalho.

A partir destes conceitos, pode-se pensar no modelo de regulação sanitária do país, que deve estar orientado pela identificação e avaliação dos riscos e busca de mecanismos que garantam a segurança sanitária e a proteção da saúde. A escolha entre alternativas para a regulação, frente às análises produzidas e situações de incerteza científica, significa gerenciar os riscos, e estas escolhas não podem estar reduzidas a atos administrativos de natureza cartorial ou fiscalizatória. Também é preciso reconhecer que o processo de regulação se dá num contexto de conflitos de interesses, que podem gerar embates. Para minimizar suas fragilidades é fundamental que as decisões estejam baseadas em conhecimentos científicos sólidos e ampla divulgação de informações de forma que a sociedade organizada possa interferir neste processo.

Com esse sentido ampliado de regulação, estratégias como o aprimoramento dos processos produtivos e do controle da qualidade dos produtos e serviços oferecidos, bem



como a comunicação do risco e o estímulo ao consumo consciente, são algumas das possibilidades de implementação da regulação com o objetivo de proteção à saúde da população. Nesse sentido, essas práticas deverão ser continuamente promovidas e aprimoradas para tornar as ações de vigilância mais efetivas, o que implica em repensar os instrumentos e a incorporação adequada dos conhecimentos e tecnologias constantemente produzidos.

Dessa forma, a atribuição legal da vigilância sanitária diz respeito aos processos de regulação do risco sanitário, mas não deve se restringir apenas a uma perspectiva fiscalizatória e sim ampliar práticas, a partir de uma visão que permita incorporar, às práticas de proteção, aquelas de promoção da saúde. Importantes ações, hoje ainda incipientes na vigilância sanitária, tais como o monitoramento da propaganda, as notificações pós-comercialização, comunicação do risco (alertas sanitários para a sociedade em geral); o monitoramento e avaliação dos produtos e medicamentos registrados, em especial os novos ou com novas indicações, ao longo de sua comercialização; educação em saúde visando o consumo seguro de produtos e medicamentos poderiam ser exemplificadas como ações de promoção da saúde.

Um outro aspecto considerado essencial para o adequado desenvolvimento da função de regulação é o reconhecimento do caráter intersetorial dos objetos das ações de VISA, o que torna necessária a articulação com os diversos órgãos e instituições responsáveis pela normatização e acompanhamento de produtos, serviços e ações. Portanto, a criação de estratégias de integração e discussão com os diferentes atores como os Ministérios e Secretarias da Agricultura, do Meio Ambiente, do Trabalho; com outros órgãos da saúde como a Secretaria de Vigilância em Saúde constituem estratégias fundamentais de trabalho.

Por outro lado, tendo em vista que a vigilância sanitária está organizada como um sistema em todo o território nacional, a regulação deve ser concebida considerando o papel dos três componentes do sistema – federal, estadual e municipal – potencializando seu caráter universal e de integralidade. Uma norma, por exemplo, editada pelo âmbito federal será, na prática, implementada e fiscalizada, na maioria das vezes, no âmbito do estado ou município.

Ainda sobre o princípio constitucional da integralidade no SUS, é importante que ele seja aplicado, nas atribuições de regulação em vigilância sanitária, de forma a compreender todo o ciclo produtivo de bens e serviços de interesse à saúde, desde a garantia da qualidade dos insumos importados, por exemplo, passando pela garantia dos procedimentos de produção ou de processamentos internos até o monitoramento da propaganda para o seu consumo, sejam eles produtos ou serviços.

Uma outra importante diretriz para a vigilância sanitária diz respeito à sua articulação com a política de saúde do país. As ações de regulação deveriam se pautar por prioridades definidas nessa política, considerando problemas, programas e projetos desenvolvidos pelo sistema de saúde. Programas prioritários como o controle da hanseníase e da AIDS poderiam ter uma valiosa contribuição da VISA na regulação da produção dos medicamentos e no monitoramento do seu uso e efeitos adversos.

É também interessante que os diferentes atores nos âmbitos federal, estadual e municipal não esqueçam as diversas formas pelas quais cada um se estrutura e organiza suas ações. Se, no âmbito federal, há uma delimitação mais clara de atribuições entre os diferentes órgãos, isto nem sempre acontece no âmbito municipal, onde as ações das vigilâncias (epidemiológica, sanitária e ambiental) são muitas vezes desenvolvidas pelos mesmos profissionais.



De forma geral, a circulação de informações e dos novos conhecimentos tem sido enormemente amplificada com a revolução tecnológica produzida pela informática. No entanto, na realidade brasileira, essa informação e esses conhecimentos podem não estar sendo adequadamente incorporados às ações de regulação sanitária, haja vista a situação atual dos serviços de VISA, os quais muitas vezes não dispõem da infra-estrutura adequada para beneficiar-se do conhecimento disponível. A incorporação de conhecimentos e evidências científicas é fundamental para dar consistência à regulação de áreas importantes como a de medicamentos e de produtos para a saúde. São ainda escassos os estudos voltados para as especificidades nacionais, sendo fundamentais investimentos em pesquisas e na capacitação de profissionais para acessar e analisar criticamente os seus resultados.

O desenvolvimento e implantação de um sistema de informação é hoje uma necessidade que deve ser vista como prioridade para o fortalecimento do SNVS. Seu papel seria o de consolidar as informações produzidas dentro do próprio sistema, produzir alertas e auxiliar na tomada de decisões e definição de prioridades para a vigilância sanitária.

Dentro do aspecto do trabalho respaldado por evidências científicas, a discussão sobre o papel dos laboratórios deve ser aprofundada na perspectiva da estruturação e manutenção de uma rede com tecnologias recentes e adequadas aos diversos objetos de regulação (a exemplo de órteses, próteses e outros materiais e tecnologias específicas), e na perspectiva da retroalimentação dos conhecimentos e informações neles produzidas aos demais componentes do Sistema.

Por fim, há que se ressaltar que a vigilância sanitária, em sua função reguladora, é muitas vezes vista, equivocadamente, como um entrave à produção local. No entanto, é importante destacar que o papel regulador adequadamente conduzido se constitui em um instrumento de promoção da qualidade dos produtos e serviços, recebendo, inclusive, o reconhecimento internacional e contribuindo para o desenvolvimento nacional.

### **Síntese das Diretrizes:**

1. Implementação de ações de caráter intersetorial;
  - a. Articulação das ações de VISA com as prioridades políticas de saúde, meio ambiente, agricultura e saneamento;
  - b. Integração ampla dos diversos órgãos de proteção do consumidor e de regulação econômica e monitoramento de mercado;
2. Incorporação do princípio da precaução como um valor fundamental para as ações de vigilância sanitária, para a avaliação de novas tecnologias e para a tomada de decisões, de forma a proteger e promover a saúde da população;
3. Sistematização dos conhecimentos produzidos dentro do próprio SNVS a partir das ações de registro, fiscalização e monitoramento, dentre outras;
4. Promoção do acesso sistemático aos conhecimentos científicos pertinentes às ações de regulação para os profissionais da área;
5. Promoção de mecanismos de disseminação ampla, rápida e sistemática das comunicações de risco sanitário à população;
6. Articulação entre as diversas esferas de gestão para a definição de prioridades da regulação sanitária e execução das ações de VISA;



- a. Revisão do conjunto de regulamentos técnicos (portarias e resoluções), das ações e instrumentos de controle sanitário, de uma forma participativa, à luz dos conhecimentos recentes;
  - b. Consolidação e ampliação, em nível nacional, da estratégia de notificação de eventos adversos e do monitoramento dos produtos pós-comercialização;
  - c. Estabelecimento de parcerias com estados e municípios para o gerenciamento dos riscos, e controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.
7. Estruturação dos Laboratórios de Saúde Pública, em rede regionalizada e hierarquizada, segundo a complexidade das ações e as necessidades regionais e locais, com o desenvolvimento de tecnologias de comunicação para permitir a troca ágil de informações;
  8. Promoção de ações estratégicas que contribuam para o desenvolvimento nacional.



### **3.3 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO CONTEXTO DA ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE.**

Segundo Mattos (2005), “a integralidade pode refletir três grandes conjuntos de sentidos diferentes: o primeiro conjunto se refere a atributos das práticas dos profissionais de saúde, sendo valores ligados ao que se pode considerar uma boa prática; o segundo conjunto refere-se a atributos da organização dos serviços; o terceiro aplica-se as respostas governamentais aos problemas de saúde”.

A vigilância sanitária, concebida como campo de saúde coletiva, é indissociável do conjunto de ações que integram as políticas de saúde. Nessa dimensão, há a necessidade de articulação permanente das ações de vigilância sanitária nas distintas esferas de gestão e destas com as ações de saúde desenvolvidas no âmbito do SUS. A qualidade da atenção à saúde prestada à população mediante a adoção de práticas assistenciais resolutivas, seguras, éticas e humanizadas, acompanhadas de iniciativas para a qualificação dos trabalhadores de saúde e a consolidação do controle social, constituirão dimensões essenciais.

O avanço para a integralidade na atenção deverá estar expresso prioritariamente na estrutura e na organização dos serviços, nos instrumentos de planejamento e gestão adotados nos três níveis de governo, nos processos de trabalho e qualificação dos trabalhadores de saúde. Estas diretrizes devem gerar as condições necessárias para a inserção da vigilância sanitária nos distintos níveis de complexidade da atenção.

Na atenção básica, a busca pela reestruturação da prática assistencial focada no atendimento integral, por serviços básicos de qualidade, eficientes e resolutivos deverão ser objetivos norteadores da vigilância sanitária em sua inserção neste nível de atenção. Desta forma, deverão ser desenvolvidas ações sanitárias de proteção e promoção da saúde pelas equipes de saúde da família e das unidades básicas de saúde, com destaque para o agente de saúde.

O primeiro contato do usuário com o sistema de saúde acontece prioritariamente no nível da atenção básica. Espera-se que além das ações assistenciais, sejam realizadas ações de promoção de saúde e de prevenção de agravos, incluindo aqueles relativos ao consumo de bens e serviços e as interações com o ambiente de trabalho e de vida, ações típicas do campo da vigilância sanitária.

Neste sentido, não se propõe que os profissionais de atenção básica devam incorporar a atribuição de polícia administrativa inerente aos profissionais de vigilância sanitária. A atenção básica em sua responsabilidade local deve incorporar o olhar que configura as ações de vigilância sanitária na história natural dos agravos e determinantes de saúde, desenvolvendo tecnologias de cuidado dentro do contexto da integralidade.

Os profissionais que atuam nesse nível de atenção devem estar preparados para realizar ações próprias de assistência à saúde, para atuar na identificação de riscos sanitários potenciais e danos à saúde da população de seu território, bem como saber agir de forma multidisciplinar e intersetorial na proteção e promoção da saúde.

Da mesma forma, nos demais níveis de complexidade da assistência – média e alta complexidade - os profissionais de saúde devem também incorporar o foco da vigilância sanitária nas ações de promoção de saúde e de prevenção de agravos a serem desenvolvidas.



Trabalhar a integralidade no SUS não é apenas favorecer o trabalho conjunto de setores nos diferentes níveis de complexidade da assistência, mas descompartmentalizar as diversas ações locais, desenvolvendo um processo de trabalho condizente com a realidade local que ao mesmo tempo preserve as especificidades dos setores e compartilhe suas tecnologias.

As atribuições e competências dos componentes do SNVS, nas diversas esferas de governo, não podem ser subtraídas ou diminuídas, mas adicionadas à possibilidade de agregar um novo ator, cuja responsabilidade é inquestionável na construção da qualidade de vida e cidadania.

A vigilância sanitária deverá integrar-se também às ações e aos programas destinados aos grupos vulneráveis de nossa sociedade, e igual destaque deverá ser dado às ações relativas à saúde do trabalhador e à saúde ambiental, nas quais a vigilância sanitária exerce papel fundamental na prevenção e no controle dos riscos sanitários.

### **Síntese das Diretrizes:**

1. Articulação permanente das ações de Vigilância Sanitária nas distintas esferas de gestão;
  - a. Articulação permanente das ações de Vigilância Sanitária com os demais serviços e ações de saúde desenvolvidos no âmbito do SUS, especialmente as áreas de Regulação de Serviços, Vigilância Ambiental e Vigilância Epidemiológica;
2. Articulação política permanente da Vigilância Sanitária e da Atenção Básica nas três esferas de governo;
  - a. Promoção e fortalecimento do trabalho conjunto da Vigilância Sanitária com a atenção básica, contribuindo para a reflexão crítico-propositiva sobre saberes e práticas, favorecendo a integralidade das ações de saúde;
  - b. Construção de subsídios para o desenvolvimento de novos processos de trabalho que incorporem as tecnologias de VISA nas ações básicas de saúde;
  - c. Incorporação do agir multidisciplinar e intersetorial na promoção/proteção da saúde e nos processos de trabalho dos profissionais da atenção básica e da Vigilância Sanitária;
  - d. Descompartmentalização dos processos de trabalho nas ações locais, preservando especificidades e compartilhando tecnologias;
3. Incorporação da discussão da Categorização das Ações de Vigilância Sanitária, considerando o território e a transcendência do risco sanitário, com vistas à integralidade da atenção à saúde;
  - a. Construção de instrumentos de planejamento e gestão na vigilância sanitária, que incentivem a atenção integral;
4. Qualificação dos trabalhadores de saúde, visando o princípio da integralidade nas ações da Assistência e da Vigilância Sanitária;
  - a. Qualificação dos trabalhadores de saúde nos processos de trabalho para que incorporem os saberes da Vigilância Sanitária e o enfoque de risco



sanitário nos serviços de atenção à saúde do SUS, visando o princípio da integralidade;

- b. Qualificação dos trabalhadores de vigilância sanitária nos processos de trabalho de atenção à saúde, com vistas ao princípio da integralidade.





### 3.4 PRODUÇÃO DO CONHECIMENTO, PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO.

O Ministério da Saúde, no texto *Ciência e Tecnologia em Saúde: Subsídios para Debate*, considera que:

“o setor saúde é dotado de especificidades que condicionam a identificação de temas prioritários para pesquisa científica e desenvolvimento tecnológico e a sua conseqüente necessidade de sistematização e incorporação de novos conhecimentos e tecnologias ao SUS. Neste sentido, o setor saúde demanda, para o seu desenvolvimento, a elaboração de estratégias específicas que devem estar em sintonia com a política nacional de ciência e tecnologia. A diversidade e a complexidade características do setor de Ciência e Tecnologia em Saúde enfatizam a necessidade de definição de estratégias e prioridades. A compreensão da pesquisa e do desenvolvimento tecnológico como produtores de instrumentos e informações, capazes de propiciar a superação de problemas vivenciados na área da saúde, conduzem à geração de novos conhecimentos e intervenções eficientes que orientarão as políticas de saúde” (BRASIL, 2005c).

A 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, realizada em 2004, foi pautada pelos três princípios constitucionais do SUS: universalidade, integralidade e equidade. Dentre os itens apontados na conferência que são relevantes para a Política de Ciência e Tecnologia, apontou-se a existência de carências importantes no que se refere ao desenvolvimento, no Brasil, de centros de excelências profissionais e instituições capacitadas para a gestão de processos de inovação que se ajustem às exigências de qualidade e segurança dos órgãos reguladores.

Desta forma, a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico em vigilância sanitária assumem caráter prioritário na construção de uma agenda de atuação, devidamente articulada com a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde do Ministério da Saúde. Portanto, torna-se importante a priorização de estudos sobre a função regulatória e seus impactos nos problemas de saúde, no controle de inúmeros riscos à saúde relacionados a processos produtivos e a bens de consumo e nos potenciais efeitos adversos de numerosas e complexas exposições relacionadas às diversas tecnologias utilizadas nos serviços de saúde.

Observa-se também que as rotinas dos profissionais de vigilância sanitária são baseadas não só no aparato legal da legislação vigente, mas num somatório entre este e o conhecimento implícito das questões que perpassam as atividades relacionadas a produtos e serviços. A sistematização da prática dos profissionais de vigilância sanitária, realizada através de pesquisas sócio-antropológicas, entre outras abordagens metodológicas, possibilita avanços importantes para a melhoria dos processos de trabalho. Além disso, a implantação de projetos e modelos de serviços requer também pesquisas de avaliação e de desenvolvimento de sistemas de monitoramento destes.

Destaca-se, neste sentido, o Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária – SIMBRAVISA, realizado de dois em dois anos, pelo Grupo Temático de Vigilância Sanitária, da Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, que demonstra claramente as contribuições dos profissionais de vigilância sanitária para o acúmulo de conhecimentos relativos às ações desenvolvidas por essas pessoas. Ressalta-se ainda, a relevância da pesquisa histórica, tendo em vista que este acúmulo de conhecimentos, assim como os documentos relativos à atuação da vigilância sanitária, servem de fontes importantes para a reconstrução histórica da trajetória da VISA no país.



Considera-se, ainda, que o progresso tecnológico impõe vigilância cada vez maior para a mesma dose de risco, visto que, em geral, o uso de tecnologias avançadas produz resultados melhores – mais potentes –, contudo exige-se que seja feito sob estritos controles e critérios. Entendendo que a tecnologia interfere na economia, na política e no mundo social e cultural, as tecnologias mais avançadas são sistemas mais complexos e poderosos, que intensificam a probabilidade de acontecer algo errado, demandando não somente maior conhecimento dos recursos humanos, mas, igualmente, mais habilidade, capacidade individual e experiência.

Outra questão de relevância é o desenvolvimento de padrões de ética nos estudos e pesquisas realizados: O crescimento acentuado das pesquisas no Brasil, se por um lado representa um avanço no desenvolvimento científico e tecnológico, por outro, aumenta as possibilidades de risco, engendrando novas formas de ameaças à saúde humana. Portanto, requer um cuidadoso acompanhamento dos centros de pesquisa, dos protocolos de pesquisa e o estabelecimento de critérios rigorosos de credenciamento e acompanhamento pelas comissões de ética.

A disseminação e difusão dos avanços científicos e tecnológicos por meio do estabelecimento de mecanismos de comunicação social colocam-se como um meio para a apropriação dos conhecimentos produzidos e dos benefícios decorrentes dos estudos desenvolvidos por parte dos pesquisadores, setor regulado, gestores do SUS, trabalhadores de saúde e sociedade civil. A participação e o controle social devem ser entendidos como mecanismos fundamentais para que a apropriação e a disseminação dos conhecimentos em vigilância sanitária se concretizem de forma a dar contribuições significativas às ações realizadas pelo Estado. Nesse sentido, devem ser construídas alternativas para a socialização da produção científica e tecnológica, inclusive com canais de divulgação que permitam a introdução de formas de comunicação acessíveis e compreensíveis para o público em geral.

Além disso, entende-se como questão de importância fundamental para consolidação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o desenvolvimento de política de recursos humanos, contemplando formação, qualificação e capacitação de profissionais que atuam no âmbito do Sistema. Essa política deverá contemplar o desenvolvimento de competências dos profissionais que estabelecem padrões – para fazê-los de forma crítica e autônoma, evitando-se, assim, a importação acrítica de padrões, modelos, protocolos de avaliação, critérios científicos e normas.

Em síntese, considera-se prioritária a necessidade do desenvolvimento de estudos e pesquisas, de forma contínua e sistemática, acerca dos produtos, serviços de saúde e suas tecnologias. As avaliações deverão considerar a relação risco-custo-benefício e serem acompanhadas de permanente vigilância de seus efeitos adversos e de estratégias continuadas para promover o seu uso racional. Esses processos requerem conhecimento, informação aprimorada e capacidade avaliativa dos parâmetros utilizados nos procedimentos que indicam eficácia e segurança dos produtos e das tecnologias utilizadas.



## Síntese das Diretrizes:

1. Criação e implementação da política de produção de conhecimento em vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Único de Saúde;
  - a. Definição do papel dos Centros Colaboradores em Vigilância Sanitária (CECOVISA), articulando-os com os demais órgãos do SNVS, para o apoio ao desenvolvimento de tecnologia do “fazer” em vigilância sanitária;
2. Fomento à produção de conhecimento e ao desenvolvimento tecnológico, voltados para o aprimoramento do SNVS e dos serviços e ações que o compõem, na perspectiva da diversidade de abordagens metodológicas;
  - a. Reconhecimento da vigilância sanitária como campo de pesquisa nos órgãos de fomento, ressaltando a sua integração ao campo da Saúde Coletiva;
  - b. Estruturação de uma política de avaliação de tecnologias em saúde baseada em evidências científicas sólidas, envolvendo as três esferas de governo, para subsidiar a tomada de decisão acerca da incorporação crítica e independente de produtos e processos;
  - c. Identificação, em todos os âmbitos do sistema de saúde, das necessidades de aquisição de equipamentos e tecnologias e elaboração de um plano de incorporação tecnológica e de pesquisas regionais para avaliação do impacto social, econômico, ambiental e sanitário decorrente do uso dessas tecnologias;
3. Incorporação e utilização do conhecimento acerca dos avanços biotecnológicos em saúde, com ênfase na análise, monitoramento e gerenciamento da biossegurança, considerando as implicações e repercussões no campo da bioética e da ética em pesquisa;
  - a. Utilização de mecanismos e critérios rigorosos para avaliação do uso dos organismos geneticamente modificados, medicamentos, produtos químicos, agrotóxicos e outras inovações tecnológicas; para o desenvolvimento de pesquisas; e para avaliação dos impactos ambientais e suas conseqüências para a saúde.



### **3.5 CONSTRUÇÃO DA CONSCIÊNCIA SANITÁRIA: MOBILIZAÇÃO, PARTICIPAÇÃO E CONTROLE SOCIAL.**

A Constituição Federal de 1988 possibilitou novas experiências de exercício da cidadania, na medida em que criou espaços de participação representativos e democráticos, para elaboração de políticas públicas, e instrumentos de controle em sua implementação.

A Lei 8.142/90 dispõe sobre as instâncias de participação e controle social no Sistema Único de Saúde, regulamentando preceitos constitucionais, no bojo da reforma democrática do Estado brasileiro. O Ministério Público, o Poder Legislativo e o Judiciário têm também atribuições relacionadas à defesa da cidadania em seus diversos aspectos, inclusive no que se refere ao direito à saúde.

No que diz respeito ao entendimento entre o que é participação e controle social, não se tem como preocupação um aprofundamento conceitual desses objetos nesse texto. Alguns autores definem controle social como a forma e os mecanismos com os quais a sociedade organizada fiscaliza e controla o poder público em relação às suas ações e gastos financeiros, exercendo assim o seu direito de cidadãos em requererem do Estado a definição de prioridades. Por sua vez, outros autores consideram que a participação social deve também ser considerada como um exercício pleno de cidadania e de direito, descrita na Constituição, na qual a lógica não se restringe apenas à fiscalização, mas amplia a sua contribuição à política pública que o Governo vem estabelecendo em suas ações de Estado (CUNHA, 2003; CORREIA, 2004; BRITO, 2005; VALLA, 2005).

Levando em consideração as reflexões sobre “Cidadania Ativa” (Benevides, 1991), para que a participação seja efetiva, exigem-se algumas condições. A autonomia desta participação e a garantia de que esta participação seja inclusive efetivada em relação à tomada de decisão, por meio das figuras jurídicas existentes (referendos, plebiscitos, conselhos de saúde, dentre outras), devem ser contempladas.

Considerando as prerrogativas legais da Vigilância Sanitária – de interferir no espaço em que atuam forças de mercado e no jogo de interesses econômicos, cujos resultados influenciam diretamente as condições de vida e de saúde das pessoas –, os mecanismos de participação e controle social são essenciais para que os agentes privados não comprometam as ações de vigilância sanitária fundamentais para o cumprimento da missão legal do Sistema. Torna-se fundamental o debate público das decisões que possam afetar a segurança das pessoas e/ou da coletividade, inclusive na feitura das normas administrativas.

Por sua natureza, a vigilância sanitária pode ser concebida igualmente como espaço de exercício da cidadania e do controle social, que, por sua capacidade transformadora da qualidade dos produtos, dos processos e das relações sociais, exige ação interdisciplinar e interinstitucional.

No que diz respeito ao Judiciário, segundo Dallari (2005), “não basta a existência de leis adequadas ao anseio social de proteção à saúde; é preciso que existam operadores do sistema judiciário que falem a língua do sistema sanitário”. Requer, ainda, a mediação de diferentes instâncias de modo a envolver o Executivo, o Legislativo, o Judiciário e outros setores do Estado e da sociedade, os quais devem ter seus canais de participação constituídos de modo a ampliar o compromisso dessas instâncias com a concretização do SUS.

Observa-se que a vigilância sanitária esteve em alguns momentos na pauta das discussões dos mecanismos de participação e controle social, como: a I Conferência Nacional de Saúde do Consumidor, em 1986; a 11ª Conferência Nacional de Saúde, em 2000, onde se



apontou a necessidade de realização da conferência temática de vigilância sanitária; e a I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, realizada em 2001, cujo tema central tratou da efetivação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, com vistas à proteção e à promoção da saúde, assim como à construção da cidadania.

Outro espaço de participação e controle social que hoje se encontra em funcionamento no Conselho Nacional de Saúde é a Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia, descrita no art. 13, inciso III, da Lei 8.080/90, que tem por finalidade a articulação das políticas e programas de interface da vigilância sanitária com as demais áreas da saúde. Alguns estados, atualmente, discutem a temática de vigilância sanitária em comissões instituídas nos Conselhos de Saúde.

A exemplo das demais áreas da Saúde Coletiva, já existem hoje instâncias formais de participação e controle social direcionadas à vigilância sanitária. Entretanto, igualmente às demais áreas da saúde, tal participação e controle só podem ser exercidos mediante o conhecimento pela sociedade do que é vigilância sanitária e mediante o reconhecimento de sua importância como campo de promoção e proteção da saúde. Assim, essa discussão sofre de importantes fragilidades sendo, ainda, necessário um longo caminho a percorrer para que tal participação e controle se efetivem.

As parcerias com a sociedade são fundamentais para a concretização das ações de vigilância sanitária, visto que esta tem seu campo de atuação relacionado à defesa do consumidor real ou potencial de produtos e serviços, garantindo o direito do cidadão a uma vida saudável. Assim sendo, faz-se necessário desenvolver atividades de educação para a saúde, de democratização da informação, de transparência das suas ações e o estabelecimento de mecanismos de escuta da sociedade, a exemplo das Ouvidorias, possibilitando assim o incremento da consciência sanitária.

A comunicação e a educação podem ganhar expressão concreta nas ações de mobilização dos profissionais de saúde, da comunidade e dos movimentos sociais, para que estes atores ressignifiquem e reconstruam suas práticas de forma compartilhada, participativa, criativa e dialógica, suscitando na população a vontade de pensar a saúde como parte de um projeto de vida baseado na autonomia, na democracia e na justiça social.

É ainda imprescindível, para a melhoria contínua das ações de Vigilância Sanitária, a conscientização da população de seus direitos, para que possam efetivamente cobrá-los. As ações de comunicação e de educação, no âmbito da saúde, devem sempre preocupar-se com a divulgação e o incentivo à utilização dos mecanismos de participação e controle social, contribuindo para o desenvolvimento de uma sociedade mais atuante e cidadã. O desenvolvimento de instrumentos e mecanismos que possibilitem o diálogo entre os segmentos da sociedade, como os fóruns de discussão e as audiências públicas, são outras estratégias de estímulo à participação da sociedade que podem suscitar o debate dos principais desafios da área.

Desse modo, alguns mecanismos de participação na gestão podem ser instrumentos integradores dos processos cotidianos da vigilância sanitária nas três esferas de governo, a exemplo dos conselhos gestores, mesas de negociação, direção colegiada, câmaras setoriais e comitês técnicos, entre outros. Outros componentes estratégicos podem também ser utilizados, tais como a participação dos trabalhadores de saúde na gestão, visando à geração de ambientes de trabalho saudáveis e solidários e a promoção de novas relações e vínculos dos trabalhadores com as suas instituições e com os usuários do sistema.



## Síntese das Diretrizes:

1. Promoção de espaços compartilhados de atuação, envolvendo outros setores de governo comprometidos com a produção de saúde, construindo assim práticas de articulação intersetorial;
  - a. Estabelecimento de parcerias com o Ministério Público, Ministério da Educação, PROCON, Ordem dos Advogados do Brasil, Poderes legislativo e Judiciário, Conselhos Profissionais e ONGs, entre outras instituições, para o desenvolvimento de ações voltadas a informar e garantir os direitos à saúde de toda a população;
2. Promoção de ações que contribuam para elevar a consciência sanitária da população, desde a identificação de riscos, até a compreensão do funcionamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo os aspectos de democratização da informação, transparência e mecanismos de escuta da sociedade;
  - a. Promoção de ações educativas e comunicativas que possibilitem o conhecimento da vigilância sanitária como uma política pública, parte integrante do SUS e responsabilidade indelegável de Estado;
  - b. Desenvolvimento de processos de educação permanente – como aqueles destinados ao uso racional de produtos e serviços que têm impacto na saúde – e de comunicação social, observando-se a diversidade cultural, regional e social prevalente no país;
  - c. Sensibilização dos profissionais de saúde para atuação junto à comunidade, fortalecendo a compreensão, mobilização e informação em vigilância sanitária;
  - d. Constituição da rede Nacional de Ouvidorias em VISA, articulada ao Sistema Nacional de Ouvidorias do SUS;
  - e. Ampla divulgação dos instrumentos jurídicos de defesa do cidadão, tais como Códigos de Saúde, de Defesa do Consumidor, legislação sanitária, entre outros;
3. Promoção do acesso e da transparência da informação em vigilância sanitária, visando a contribuir para a qualificação da Administração Pública e ampliação do seu comprometimento com a participação popular e a gestão participativa;
  - a. Participação de representantes do segmento científico, setor regulado, gestores e trabalhadores de vigilância sanitária, além de segmentos representativos da sociedade na elaboração de normas sanitárias nas três esferas de gestão, sendo utilizadas, por exemplo, as consultas e as audiências públicas para apresentação e discussão participativa das propostas;
  - b. Fortalecimento dos fóruns de discussão política, a exemplo das Câmaras Setoriais, com a participação dos órgãos de governo, setor produtivo e a sociedade civil.





## 4. BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA. Grupo Temático de Vigilância Sanitária. **Relatório da Oficina: subsídios para consolidação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**. Recife, 2004.

BENEVIDES, M. V. de M. **Cidadania Ativa**. São Paulo: Ática, 1991.

BRASIL. Congresso Nacional. **Constituição da República Federativa do Brasil**: promulgada em 5 de outubro de 1988. Publicada no Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 05 de outubro de 1988.

\_\_\_\_\_. Congresso Nacional. **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. Publicada no Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 20 de setembro de 1990. (1990a).

\_\_\_\_\_. Congresso Nacional. **Lei nº 8.142**, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde. Publicada no Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 31 de dezembro de 1990. (1990b).

\_\_\_\_\_. Congresso Nacional. **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. Publicada no Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 27 de janeiro de 1999.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Relatório final do 4º Encontro Anual da Anvisa**. Brasília, 2003.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. **Regulação no setor saúde**: em direção aos seus fundamentos públicos: texto-síntese das discussões internas sobre a Política de Regulação do DERAC. Brasília: Ministério da Saúde, [2004]. 32 p.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Política Vigente para a Regulamentação de Medicamentos no Brasil**. Brasília, 2005a.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde. Conselho Nacional de secretários Municipais de Saúde. **Categorização das ações de vigilância sanitária**: minuta para discussão. Brasília: Anvisa, 2005b. 18 p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Ciência e Tecnologia em Saúde**: Subsídios para Debate. Disponível em: <<http://www.abrasco.org.br/Boletins/bol82/bol82partic3.htm>>. Acesso em: 12 set. 2005. (2005c)

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. **Plano Nacional de Saúde** - Um pacto pela saúde no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde; 2005d.

BRITO, C. A. **Distinção entre "Controle Social do Poder" e "Participação Popular"**. Disponível em: <<http://www.pgmfortaleza.ce.gov.br/artigos/vol2/art3.htm>>. Acesso em: 12 jul. 2005.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 12., 2003, Brasília. **Relatório Final**. Brasília: Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, 2004. 230 p.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 1., 2001, Brasília. **Relatório Final**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001. 159 p.

CONSELHO NACIONAL DOS SECRETÁRIOS DE SAÚDE. **Uma política de Vigilância Sanitária para a estruturação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária**: Proposta do GT de Vigilância Sanitária do CONASS. Brasília, 2005. 02 p.





CORREIA, M. V. C. **Que Controle Social?** Os conselhos de saúde como instrumento. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000.

COSTA, E. A. Vigilância Sanitária e proteção da saúde. 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. 189-218.

\_\_\_\_\_. **Proteção e defesa da saúde**. 2. ed. aumentada. São Paulo: SOBRAVIME, 2004a. 496 p.

\_\_\_\_\_. Vigilância Sanitária: contribuições para o debate no processo de elaboração da agenda de prioridades de pesquisa em saúde. In: BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Saúde no Brasil: contribuições para a agenda de prioridades de pesquisa**. Brasília: Ministério da Saúde, 2004b. p. 127-155.

CUNHA, S. S. **O controle social e seus instrumentos**. Salvador, 2003.

DALLARI, S. G. O direito sanitário como campo fundamental para a vigilância sanitária. In: UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. Faculdade de Saúde Pública. Centro Colaborador em Vigilância Sanitária. **Vigilância Sanitária: textos e contextos**. São Paulo: CECOVisa - USP, 2005, p. 07-23.

DE SETA, M. H.; SILVA, J. A. A. A gestão em vigilância sanitária. In: BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Caderno de textos da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária**. 2001.

LUCHESE, G. A vigilância Sanitária no Sistema único de Saúde. In: BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Caderno de textos da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária**. 2001a.

\_\_\_\_\_. **Globalização e Regulação Sanitária: os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil**. Rio de Janeiro, 2001. 326 p. Tese (Doutorado) – Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001b.

MATTOS, R. A. de. **Os sentidos da integralidade: algumas reflexões acerca de valores que merecem ser defendidos**. Disponível em: <<http://www.lappis.org.br>>. Acesso em: 08 set. 2005.

ROZENFELD, S. **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. 304 p.

SOUZA, A. M. A. F.; MARQUES, M. C. da C. O processo de trabalho em vigilância sanitária e a fragmentação das vigilâncias. In: UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. Faculdade de Saúde Pública. Centro Colaborador em Vigilância Sanitária. **Vigilância Sanitária: textos e contextos**. São Paulo: CECOVisa - USP, 2005, p. 24-27.

VALLA, V. V. **Controle Social ou Controle Público?** Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 1ª Conferência Nacional de Saúde: cadernos de textos. Brasília, Anvisa, 2001. p.139-50.

