



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
MESTRADO EM SAÚDE COMUNITÁRIA

**Risco, vigilância e segurança sanitária: desafios à
proteção da saúde**

ANA DE OLIVEIRA BARBOSA

Salvador-Bahia
2006

ANA DE OLIVEIRA BARBOSA

**Risco, vigilância e segurança sanitária: desafios à
proteção da saúde**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia, para obtenção do grau de Mestre em Saúde Pública.

Área de concentração: Planificação e Gestão em Saúde
Orientadora: Prof^a. Dr^a. Ediná Alves Costa

Salvador-Bahia
2006

FICHA CATALOGRÁFICA

B 238 Barbosa, Ana de Oliveira

Risco, vigilância e segurança sanitária: desafios à proteção da saúde /
Ana de Oliveira Barbosa - Salvador, 2006.

125p. Bibliografia. Anexos.

Dissertação - Mestrado – Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva –
Instituto de Saúde Coletiva – Universidade Federal da Bahia.

Orientadora: Ediná Alves Costa.

1. Segurança sanitária. 2. Risco sanitário. 3. Vigilância sanitária. 4. Proteção
da saúde. I. Título. II. Universidade Federal da Bahia.

CDU: 614.3

*“Seja qual for o teu sonho, começa...
Ousadia tem genialidade,
poder e magia”.*

Julian Wolfgang Goethe

Aos meus pais e a Lubinha (*in memoriam*), cada um a seu modo,
meus referenciais de amor, coragem e perseverança.

AGRADECIMENTOS

Especial agradecimento à minha orientadora pela paciência, carinho e estímulo nos momentos difíceis e, sobretudo, pela confiança em mim depositada.

À Agência Nacional de Vigilância Sanitária pelo apoio financeiro através do Centro Colaborador em Vigilância Sanitária do Instituto de Saúde Coletiva da UFBA.

Aos colegas mestrandos Augusto, Isa, Márcia, Mônica e Robson, pelos “momentos terapêuticos” e rede de apoio estabelecida fundamentais para a superação dos desafios ao longo do percurso.

Aos técnicos do Núcleo de Assessoramento Estratégico (NAEST) da Anvisa nas pessoas de Dr^a. Lídia Silveira e Jailson Barreto, pelo apoio na fase de coleta de dados.

Aos diretores e gerentes gerais da Anvisa que gentilmente concederam entrevistas.

Aos colegas de trabalho do Centro Colaborador em Vigilância Sanitária (CCVISA), pela paciência e apoio incondicional.

À equipe de técnicos da biblioteca do Instituto de Saúde Coletiva na pessoa de Dario Assis, pelo inestimável apoio.

Aos meus familiares, pela compreensão, tolerando minha ausência em momentos de confraternização.

A todos que direta ou indiretamente contribuíram para a elaboração deste trabalho.

BARBOSA, Ana de Oliveira. *Risco, vigilância e segurança sanitária: desafios à proteção da saúde*. Dissertação (Mestrado em Saúde Comunitária) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2006. 125 f.

RESUMO

A expressão *segurança sanitária (SS)* tem sido freqüentemente referida no debate internacional, sobretudo, em função das crises sanitárias emergentes. Todavia, o sentido conferido a essa expressão não se faz claro, sendo tratada como uma noção. A dissertação tem por objetivo analisar a noção de segurança sanitária incorporada na vigilância sanitária brasileira com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Para tanto, foi realizado um estudo de caso, do tipo exploratório, contemplando a análise de documentos de cunho técnico e normativo emitidos pela Anvisa, referente ao período de 1999 a 2004, bem como a realização de entrevistas semi-estruturadas com informantes-chave que participaram do processo de formulação do desenho institucional. A partir da massa de dados, identificaram-se situações, em que o termo foi utilizado, extraíndo os significados associados à expressão em estudo. Constatou-se que a noção de segurança sanitária, no caso em estudo, gira em torno dos binômios risco-benefício ou risco-proteção da saúde, apresentando-se tanto como uma *relação risco/benefício aceitável na perspectiva da proteção e promoção da saúde individual e coletiva* quanto uma *relação de obrigação do Estado para com a sociedade com vistas à proteção da saúde*. No que concerne à *extensão da noção*, observa-se que ela abrange produtos e serviços de interesse à saúde humana; incorpora ainda, de forma pouco expressiva, questões ambientais, incluindo meio ambiente e ambiente de trabalho. As preocupações em relação à SS recaem sobre questões referentes à produção e ao consumo de medicamentos e tecnologias de interesse da saúde, sobretudo, aquelas que têm como finalidade o diagnóstico e tratamento médico; entretanto, os dados revelam que tem havido uma ampliação do escopo da noção de segurança sanitária.

Palavras-chave: segurança sanitária, risco sanitário, vigilância sanitária, proteção da saúde.

BARBOSA, Ana de Oliveira. *Risk, surveillance and sanitary safety: challenges to health protection*. Dissertation (Master's in Community Health) – Federal University of Bahia Collective Health Institute, Salvador, 2006. 125 pp.

ABSTRACT

The phrase “sanitary safety” has often been mentioned in international forums, especially as related to the emerging sanitary crises. The meaning attached to such a phrase has remained obscure, as it has usually been understood as a notion. This dissertation is aimed at analyzing the notion of “sanitary safety” brought into the Brazilian sanitary surveillance upon the creation of the National Health Surveillance Agency (Anvisa). An exploratory case study was then undertaken by both analyzing technical and normative documents issued by Anvisa from 1999 to 2004 and carrying out semi-structured interviews with key informants who had taken part in the process of formulating the body’s institutional design. Contexts in which the phrase was used were identified in the data and the meanings associated to the phrase were grasped accordingly. The notion of “sanitary safety” was found in this study to move within the dyads “risk-health benefit” or “risk-health protection”, since it is presented as both an acceptable risk-benefit relationship from the perspective of individual and collective health protection and promotion and a State duty towards society aimed at health promotion. The extension of such a notion was shown to encompass human health-related products and services. Environmental issues, including the workplace and the natural environment, were also captured by the notion, although with little intensity. Although “sanitary safety” was found to focus on production and use of drugs and health-related technologies, especially those designed for medical diagnosis and treatment, data revealed that the scope of the notion has been widening.

Key words: sanitary safety, sanitary risk, sanitary surveillance, health protection.

LISTA DE SIGLAS

AESAN – Agência Espanhola de Segurança Alimentar e Nutricional

AFSSA – Agência Francesa de Segurança Sanitária de Alimentos

AFSSPS – Agência Francesa de Segurança Sanitária de Produtos para a Saúde

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CESE – Comitê Econômico e Social Europeu

CF – Constituição Federal

CONAVISA – Conferência Nacional de Vigilância Sanitária

COSAT – Coordenação de Saúde do Trabalhador

DICOL – Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ESB - Encefalopatia Espongiforme Bovina

ESPII – Emergências de Saúde Pública de Interesse Internacional

FDA – Food and Drug Administration

FDG – Fundação para o Desenvolvimento Gerencial

FGV – Fundação Getúlio Vargas

HIV – Vírus da Imunodeficiência Adquirida

MERCOSUL – Mercado Comum do Sul

MP – Medida Provisória

NAEST – Núcleo de Apoio e Assessoramento à Gestão Estratégica (ANVISA)

OMC – Organização Mundial do Comércio

OMS – Organização Mundial da Saúde

OPAS – Organização Panamericana de Saúde

PDRE – Plano Diretor da Reforma do Estado

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa

RSI – Regulamento Sanitário Internacional

SARS – Síndrome Respiratória Aguda Grave

SS – Segurança Sanitária

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SUS – Sistema Único de Saúde

SVS – Secretaria de Vigilância Sanitária

TAM – Termo de Ajustes e Metas

UE – União Européia

WHA – World Health Assembly

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 METODOLOGIA	16
2.1 DESENHO DE ESTUDO	16
2.2 ESPAÇO DE PESQUISA	16
2.3 DEFINIÇÃO DOS INFORMANTES	17
2.4 PROCEDIMENTOS DE COLETA DE DADOS	17
2.5 SISTEMATIZAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS	19
2.5.1 Notas sobre o tratamento analítico do material de pesquisa	21
3 MARCO REFERENCIAL PARA O ESTUDO DA SEGURANÇA SANITÁRIA NO MUNDO GLOBALIZADO	27
3.1 SEGURANÇA SANITÁRIA	27
3.2 RISCO, SEGURANÇA E VIGILÂNCIA SANITÁRIA	32
3.3 A INSTITUCIONALIZAÇÃO DA SEGURANÇA SANITÁRIA	41
3.3.1 A experiência francesa	47
4 A FORMULAÇÃO DO DESENHO INSTITUCIONAL DA ANVISA: CONSTRUINDO A IDENTIDADE	50
4.1 A EMERGÊNCIA DA ANVISA NO BOJO DA REFORMA DO ESTADO	50
4.2 A FORMULAÇÃO DO DESENHO INSTITUCIONAL	53
4.2.1 A formulação da missão	55
4.2.1.1 Os bastidores	55
4.2.1.1.1 <u>Proteger e promover a saúde</u>	56
4.2.1.1.2 <u>A polêmica: um verbo no caminho?</u>	58
4.2.1.1.3 <u>Acesso: mais uma responsabilidade</u>	61
5 OS SENTIDOS DE SEGURANÇA SANITÁRIA NO DISCURSO DOS FORMULADORES DA MISSÃO	66
5.1 SEGURANÇA SANITÁRIA ENQUANTO UMA ESTRATÉGIA INSTITUCIONAL	66
5.1.1 Os mecanismos de operacionalização da estratégia	68
5.2 SEGURANÇA SANITÁRIA ENQUANTO UMA RELAÇÃO RISCO/ BENEFÍCIO ACEITÁVEL	74
5.3 SEGURANÇA SANITÁRIA ENQUANTO DEVER DO ESTADO	81
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	88
REFERÊNCIAS	91
ANEXOS	100