

1 INTRODUÇÃO

Uma abordagem sobre Segurança Sanitária (SS) apresenta-se como questão relevante para a Vigilância Sanitária, dado à necessidade em se traçar estratégias apropriadas para a busca de soluções, controle e prevenção dos riscos sanitários, em resposta às crises sanitárias reais e potenciais.

Na atualidade torna-se imperativo que cada nação tenha um posicionamento, ou porque não dizer, uma política de segurança sanitária definida, o que contribui, dentre outras coisas, para fundamentar o diálogo ante os acordos internacionais em um contexto de globalização política¹. Nesta perspectiva, algumas medidas de segurança sanitária, fundamentadas no princípio da precaução, têm sido utilizadas por certos países como justificativas para impor barreiras sanitárias e fitossanitárias a produtos², ou um “protecionismo disfarçado” (DALLARI; VENTURA, 2002, p. 60), com vistas a proteger o mercado interno e a saúde da população (DIAS, 1999).

As crises sanitárias atuais emergem em um contexto de globalização³ que expõe as sociedades às ameaças advindas do fluxo intenso de indivíduos, produtos, serviços e enfermidades reincidentes e/ou emergentes. Ocorre, assim, um processo de socialização dos riscos que, por sua vez, gera incerteza e insegurança (BAUMAN, 1999; GIDDENS; LUHMANN; BERIAIN, 1996). Esse contexto de crises abre espaço para o debate acerca do

¹ De acordo com Santos (2002, p. 35), a nova divisão internacional do trabalho e a nova economia política pró-mercado acarretam mudanças significativas no sistema interestatal, levando o Estado-nação a perder a centralidade no escopo da iniciativa econômica, política e social. Paralelo a isso ocorre uma intensificação no estabelecimento de acordos políticos internacionais a exemplo da União Européia, NAFTA e Mercosul, assumindo, no caso da União Européia, uma forma de soberania.

² Vegro & Martin (2004) chamam a atenção para a deliberação da União Européia (UE) sobre a presença de ocratoxina em café. Tal deliberação fixou os limites de 5 e 10 microgramas de ocratoxina por quilo de café moído e café solúvel, respectivamente. Para atender a essa determinação, o Brasil teve que intensificar os estudos sobre essa toxina e criar protocolo de análises laboratoriais para detectá-la, o que implicou em um alto custo para o país. A medida adotada pela UE é louvável, na perspectiva da segurança sanitária, uma vez que essa toxina tem efeito carcinogênico; entretanto, o café não é o substrato preferencial do fungo que sintetiza essa toxina, sendo encontrada em muitos produtos típicos do cardápio europeu. Apesar disso, a Europa não regulamentou a presença da toxina em seus produtos com o mesmo rigor imposto aos produtos importados, o que abre espaço para questionamentos sobre os reais “benefícios” almejados com a imposição desta deliberação.

³ Na concepção de Giddens, Luhmann e Beriaín (1996, p. 69), globalização diz respeito a um processo de “intensificação das relações sociais em escala mundial, que ligam localidades distantes de tal maneira que acontecimentos locais são modelados por eventos ocorrendo a muitas milhas de distância e vice-versa”. Essa definição expressa os sentidos de desterritorialização, sistema e rede que começam a fazer parte do âmbito da vigilância sanitária e até mesmo ajudam a caracterizar as crises sanitárias no contexto da sociedade de risco.

enfoque dado às questões de segurança sanitária, sobretudo, àquelas atinentes à sua administração e/ou organização em âmbito nacional, regional ou sub-regional, para adequar-se às exigências impostas pela dinâmica da sociedade (ÉCOLE NATIONALE D'ADMINISTRATION, 2003; JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPÉIA, 2005; DURAND, 2001; OMS, 2001).

O estudo sobre segurança sanitária apóia-se, na atualidade, na teoria da sociedade do risco, no gerenciamento do risco em relação aos objetos de cuidado da Vigilância Sanitária e em princípios, como o da precaução e da separação das funções de avaliação, controle e perícia (TABUTEAU, 2002; DURAND, 2001).

A literatura evidencia que ainda não foi estabelecido um conceito para a expressão “segurança sanitária”. Desse modo, neste estudo, trabalha-se com a sua noção, isto é, um conceito em formação (TABUTEAU, 2002; DURAND, 2001; COSTA, 2000; JACOTOT, 1999).

Há registro de uso do termo “segurança sanitária” na legislação brasileira que data de 1967, no governo do então presidente Castelo Branco. Assim, o Decreto-Lei nº 212 de fevereiro de 1967⁴, ao dispor sobre “medidas de segurança sanitária” no país, determina o cancelamento do registro e a interdição ou apreensão de alimentos e bebidas em condições que contrariassem o “interesse da Saúde Pública ou a higiene da alimentação”. Nessa perspectiva, faz referência ao *lay-out* dos vasilhames de saneantes, determinando que fosse gravada no recipiente a expressão “vasilhame de uso proibido para bebida ou medicamento”.

Já a noção de SS, colocada em evidência no cenário brasileiro, por intermédio da Lei 6.360/76⁵, tem o intuito de legitimar a “intervenção governamental na suspensão da fabricação e da venda de produtos suspeitos de serem nocivos à saúde humana” (COSTA, 2000, p. 46). Depreende-se que, em ambos os contextos, o termo é empregado para justificar a aplicação de penalidades, vinculando-se, portanto, ao exercício do poder de polícia tão arraigado na história da vigilância sanitária.

Na atualidade, a expressão ganha visibilidade após a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 1999, sendo empregada tanto na legislação de vigilância

⁴ Em novembro do mesmo ano, já no governo de Costa e Silva, foi publicada a Lei nº 5.348/ 67 que revogava o artigo 3º do Decreto-Lei nº 212 de 27 de fevereiro de 1967. O artigo 3º determinava, como medida de SS, que o vasilhame de bebidas em geral devia apresentar no recipiente a gravação “vasilhame de uso exclusivo para bebida”.

⁵ Esta lei determina que os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos ficam sujeitos às normas da Vigilância Sanitária.

sanitária quanto no discurso oficial dessa instituição. Apesar de a Anvisa apresentar a expressão “segurança sanitária” em sua missão, o sentido conferido ao termo adotado por essa instituição, não se faz claro.

Costa (2000), em estudo sobre conceitos e área de abrangência da vigilância sanitária, faz referência ao termo, na atualidade, apontando o debate acerca da temática em países desenvolvidos, sinalizando, ainda, a abrangência do conteúdo desse conceito em formação. Embora a produção sobre SS na realidade brasileira seja incipiente, constata-se uma crescente preocupação relacionada às questões de farmacovigilância, tecnovigilância, segurança alimentar e nutricional, sangue e hemoderivados, bem como da segurança ambiental, o que também foi manifestado na I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (CONAVISA), realizada em 2001, registrado com o tema de “segurança sanitária e intersectorialidade”.

De um modo geral, a escassa produção sobre a temática de segurança sanitária reflete a incipiente produção científica em vigilância sanitária no Brasil. Como lembra Souto (2004), essa área passou a ser objeto de estudo, no aspecto teórico-conceitual, na década passada. Desse modo, são extensas as lacunas do conhecimento, embora as perspectivas para estudos mostrem-se promissoras.

Há necessidade de se aprofundar o estudo acerca da segurança sanitária, identificando quais são os elementos propulsores para a sua estruturação no cenário nacional; qual o papel do Estado e da sociedade neste cenário; como a noção de segurança sanitária aparece no discurso da instituição Anvisa e na legislação brasileira de vigilância sanitária, buscando ainda compreender como o sistema brasileiro de vigilância sanitária, ou subsistema, pensando esse como parte do Sistema Único de Saúde (SUS), incorpora, implícita ou explicitamente, a noção de segurança sanitária.

O uso da expressão “segurança sanitária”, no contexto de globalização exacerbada, ganha cada vez mais visibilidade, estando, algumas vezes, associado à busca de proteção da saúde humana contra riscos difusos advindos do modo de produção vigente na sociedade contemporânea. Nesta perspectiva, tem havido um movimento de reestruturação, por parte das instituições responsáveis pelas ações de vigilância sanitária, para responder adequadamente a essa demanda social por segurança sanitária e, por extensão, à proteção da saúde. Assim, a compreensão da noção de segurança sanitária constitui uma ferramenta para formulação, redirecionamento e, sobretudo, para a implementação de políticas de proteção à saúde.

O fio condutor que orientou o desenvolvimento deste estudo foi constituído pelo questionamento sobre qual seria noção de segurança sanitária presente no discurso da Vigilância Sanitária federal, a partir criação da Anvisa, isto é, como essa noção se apresenta no discurso dos formuladores da missão institucional e nos textos normativos emitidos pela Anvisa, no período de 1999 a 2004?

Este estudo se propôs a analisar a noção de segurança sanitária adotada pela Vigilância Sanitária federal com a criação da Anvisa. Assim, elegeram-se os objetivos específicos: 1) identificar, descrever e analisar a noção de segurança sanitária, apresentada no discurso dos formuladores da missão da Anvisa; 2) identificar, descrever e analisar a noção de segurança sanitária, apresentada pela legislação federal de vigilância sanitária, emitida pela Anvisa, no período de 1999 a 2004.

2 METODOLOGIA

2.1 O DESENHO DO ESTUDO

Tendo em vista o alcance dos objetivos desta investigação, optou-se pelo desenvolvimento de um estudo de caso do tipo exploratório. Tal estudo presta-se a conhecer uma realidade ainda pouco explorada, utilizando-se de dados qualitativos obtidos através de documentos, estudos de casos, observação ou história de vida em profundidade (TOBAR, 2001). A literatura evidencia, ainda, que se pode tomar como *caso* um indivíduo, grupo, comunidade, instituição, acontecimento especial, mudança política, período de tempo ou, até mesmo, um conflito (LAVILLE; DIONNE, 1999; TOBAR, 2001).

Este método possibilitou fazer um resgate do período de interesse, evidenciando os fatos, socialmente determinados, que levaram à incorporação da expressão “segurança sanitária” na missão da Anvisa. Quanto às limitações deste método, a literatura aponta a dificuldade em tecer generalizações, argumentando que as conclusões se aplicariam apenas para o caso considerado. Assim, recomenda-se que o caso selecionado seja representativo de casos análogos (LAVILLE; DIONNE, 1999). Na abordagem qualitativa, *“preocupamo-nos menos com a generalização e mais com o aprofundamento e abrangência da compreensão, seja de um grupo social, de uma organização, de uma instituição, de uma política ou de uma representação”* (MINAYO, 1992, p. 102).

2.2 O ESPAÇO DE PESQUISA

Elegeu-se como espaço de pesquisa a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, devido à sua relevância no âmbito da vigilância sanitária como entidade administrativa independente, que deve coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), estabelecer normas, formular, acompanhar e executar políticas e ações de vigilância sanitária.

A Anvisa emerge em janeiro de 1999, como a primeira agência regulatória na área social, em um contexto de reorganização do aparelho do Estado, tendo como finalidade institucional “promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados” (Lei 9.782/99).

A instituição caracteriza-se, ainda, pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. A gestão institucional é realizada por uma Diretoria Colegiada, constituída por cinco membros, orientada por um Contrato de Gestão firmado com o Ministério da Saúde.

2.3 DEFINIÇÃO DOS INFORMANTES

Ao se buscar a compreensão do significado de segurança sanitária presente na Vigilância Sanitária, a partir da criação da Anvisa, definiu-se como informantes-chaves, sujeitos que possuíam determinados atributos, aqui entendidos enquanto conhecimentos e experiências capazes de refletir o pensamento dessa instituição. Posto isso, identificaram-se indivíduos que ocuparam cargos relevantes e posições estratégicas na Anvisa - dirigentes (04) e gerentes-gerais (04) - no período de 1999 a 2004.

2.4 PROCEDIMENTOS DE COLETA DE DADOS

O estudo teve como dados empíricos, além dos depoimentos, normas (23) emitidas pela Anvisa, no período de 1999 a 2004, relatórios (02), atas (06) e informes técnicos (02). Após a identificação dos informantes, procedeu-se ao contato para agendamento das entrevistas. Neste sentido, foi enviado e-mail para quatro pretendidos entrevistados, informando o objetivo do estudo e solicitando data provável para entrevista; os demais contatos foram

realizados por telefone ou, ainda, por mediação de outros informantes, devido à dificuldade de acesso.

Neste estudo, optou-se pela entrevista do tipo semi-estruturada (MINAYO, 1992; LAVILLE; DIONNE, 1999). As entrevistas foram realizadas seguindo roteiros (ver anexos B e C) pré-estabelecidos para cada categoria de informante (gerente-geral e dirigente), aos quais foram acrescidos outros questionamentos à medida que a pesquisadora sentia necessidade de esclarecer pontos abordados.

O estudo previa a realização de oito entrevistas, distribuídas entre quatro diretores e quatro gerentes gerais da Anvisa, mas limitou-se a sete entrevistados, devido ao fato de um pretenso informante não responder aos contatos feitos via e-mail. Todavia este fato não comprometeu a qualidade do trabalho. Em relação ao perfil profissional dos informantes, participaram do estudo: um psicólogo, três médicos, um biólogo, um engenheiro de alimentos e um farmacêutico. Desses representantes, apenas um era do sexo feminino. As entrevistas foram realizadas em Brasília e São Paulo, cidades de domicílio dos informantes.

No que concerne às questões éticas, teve-se o cuidado de submeter o Projeto de Pesquisa à apreciação do Comitê de Ética do Instituto de Saúde Coletiva. Ademais, estabeleceu-se que cada participante seria informado do objetivo da pesquisa e do direito de desistir em qualquer etapa do processo. Aos informantes que aceitaram participar da entrevista foi solicitado o preenchimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Cf. anexo A).

Os relatórios referentes ao processo de formulação da missão institucional foram obtidos junto ao Núcleo de Assessoramento à Gestão Estratégica (NAEST) da Anvisa. As atas foram adquiridas na própria Diretoria Colegiada e os informes técnicos foram coletados no site da Anvisa.

A legislação federal de vigilância sanitária do período de 1999 a 2004 foi levantada a partir de consulta ao Visalegis⁶. A busca foi desenvolvida no formulário “Pesquisa Complementar” no período de julho de 2004 a janeiro de 2005. A escolha por esse tipo de

⁶ O Visalegis é um sistema, em ambiente *web*, de legislação em vigilância sanitária, com quatro anos de existência, resultado de uma parceria entre Anvisa, BIREME e os Estados de São Paulo, Paraná, Goiás, Tocantins e Rio Grande do Norte. Esse sistema tem por objetivo facilitar o acesso às normas por parte das três esferas de governo, do segmento regulado e da sociedade (**Boletim Informativo Anvisa**, 2005).

formulário deveu-se ao fato de permitir a realização de pesquisa mais específica, através da combinação de vários campos⁷.

O resultado de busca indicou 503 normas que apresentavam a expressão “segurança and sanitária” como palavras do texto, ou seja, este universo de 503 normas incluía tanto as normas que apresentavam a expressão “segurança sanitária”, quanto aquelas que traziam em seu texto apenas a palavra “segurança” ou somente o vocábulo “sanitária”, ou ainda as três opções reunidas em um mesmo texto. Procedeu-se a uma “limpeza” dos dados, no sentido de identificar as normas, emitidas pela Anvisa, que apresentassem em seu texto a expressão “segurança sanitária”. Assim, do universo de 503 normas, apenas 24 atendiam ao critério “ter a expressão segurança sanitária”. Entretanto, o universo de estudo foi reduzido para 23 normas, devido à exclusão de uma portaria que não havia sido emitida pela Anvisa.

2.5 SISTEMATIZAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS

As entrevistas foram codificadas, transcritas e seu conteúdo classificado, em função das categorias empíricas pré-estabelecidas e de outras emergentes. A categorização das entrevistas e de relatórios foi realizada com auxílio do programa QSR NUD * IST VIVO na versão 1.1.127.

⁷Dentre estes campos, podem-se citar: “Busca por palavra”, “Número da Norma”, “Data da Norma”, “Ordenar datas de forma”, “Tipo de Norma”, “UF”, “Município”, “Alcance do Ato”, “Área de atuação” e “Órgão emissor”. Neste formulário, os campos “Número da Norma”, “UF” e “Município” não foram utilizados; em relação ao primeiro campo, a exclusão foi justificada pela “natureza exploratória” da busca, uma vez que o objetivo era levantar todas as normas que apresentassem, em seu texto, o termo “segurança sanitária” e, portanto, não se conhecia *a priori* os números dessas normas. Já a exclusão dos campos “UF” e “Município” deveu-se à definição por legislação federal. Utilizou-se como estratégia de pesquisa, no campo “Busca por palavra”, a expressão “segurança and sanitária”, para o período de 1999 até 2004, no campo “Data da Norma”. Em relação ao campo “Tipo de Norma” foram selecionadas as opções “Norma Técnica”, “Portaria Conjunta”, “Portaria Intersetorial”, “Portaria Normativa”, “Portaria”, “Resolução Conjunta”, “Resolução Normativa”, “Resolução RDC”, “Resolução RE” e “Resolução”. Quanto ao alcance do ato, definiu-se pelas opções “federal” e “internacional”. No tocante à Área de atuação, foi selecionada a opção “Todas”. Por fim, adotou-se a alternativa “Todos” para o campo “Órgão emissor” em substituição à opção “Agência Nacional de Vigilância Sanitária”, como pretendido inicialmente, porque a busca empregando essa última opção apresentava resultado de busca nulo, o que não condizia com a realidade, uma vez que se tinha conhecimento do grande número de normas emitidas pela Anvisa. Em virtude das limitações do sistema, decidiu-se adotar o artifício da substituição e excluir do universo das normas aquelas que não fossem emitidas pela Anvisa.

Para a sistematização das normas, foi adotada uma matriz (Cf. anexo E), desenvolvida a partir de classificação proposta por Pasold (apud COSTA, 2004a) para a análise de legislação em Saúde Pública. Essa classificação é realizada, elegendo-se “os propósitos da norma” como um dos critérios de análise; nessa perspectiva, o autor considera que uma norma pode apresentar até quatro dispositivos, a saber: política, penalidades, organização e conduta.

As categorias operacionais correspondem aos “grupos” através dos quais se distribuem, por critério de semelhança de sentido, os conteúdos selecionados para a análise. Considera-se que não existe uma ordem definida para essa etapa, sendo que em algumas situações o pesquisador pode partir do recorte de conteúdos, estabelecido ao longo do processo, para definir as suas categorias (modelo aberto); em outras situações, pode-se chegar à classificação dos conteúdos a partir das categorias (modelo fechado); ou ainda pode optar por um modelo misto, selecionando as categorias a priori, com a ressalva de que essas podem ser modificadas, no decorrer da categorização, uma vez que o objetivo é considerar todos os elementos significativos para a compreensão (LAVILLE; DIONNE, 1999).

Este estudo foi realizado na perspectiva do modelo misto. Assim, buscou-se apreender o maior número possível de elementos significativos para a compreensão da concepção de segurança sanitária. Desse modo, estabeleceu-se como categorias operacionais principais: *incorporação da expressão segurança sanitária na missão, noção de segurança sanitária e mecanismos de segurança sanitária.*

A categoria *incorporação* diz respeito ao contexto em que a expressão segurança sanitária (SS) foi incorporada à missão da Anvisa. Dessa forma, buscou-se compreender a finalidade e/ou justificativa para a incorporação da SS na missão, bem como *os interesses* e a *disponibilidade de poder* dos grupos que participaram do processo de elaboração da missão, tomando a Anvisa como *instituição articuladora do Estado* que busca formas de consenso entre os interesses do segmento regulado e da sociedade.

A expressão *noção de segurança sanitária* foi tomada como significado, ponto de vista, concepção, definição, idéia, sentido (WILSON, 2001; GRAU, 1988; SILVA, 2001) e sinônimos atribuídos à expressão segurança sanitária, presentes na legislação, nos relatórios, assim como nos depoimentos dos formuladores da missão institucional. Procurou-se apreender o significado a partir do contexto, em que essa expressão foi empregada nas fontes selecionadas, isto é, identificando-se as justificativas de uso do termo nas diversas situações apresentadas.

Os *mecanismos de segurança sanitária* dizem respeito ao modelo e tecnologias (meios e saberes) utilizados pela Anvisa, para operacionalizar a segurança sanitária. Corresponde à forma como a instituição se organiza para garantir a segurança sanitária.

Optou-se por trabalhar com a análise de discurso (BRANDÃO, 2004; GILL, 2002; SPINK, 2000). Trata-se de procedimento que se presta à descoberta do que está por trás dos conteúdos manifestos, indo do texto ao contexto. Privilegiou-se a utilização dos *temas* enquanto unidade de análise, em virtude de sua capacidade em agregar maior completude na busca do sentido. A dificuldade para delimitação dos temas, dentre outros temas presentes nos conteúdos, e a subjetividade das inferências são apontadas como limitações na utilização desse elemento como unidade de análise (LAVILLE; DIONNE, 1999).

2.5.1 Notas sobre o tratamento analítico do material de pesquisa

Para responder às indagações a que este estudo se propôs, trabalhou-se com as categorias analíticas *segurança sanitária* (TABUTEAU, 2002; DURAND, 2001; JACOTOT, 1999), *risco sanitário* (COSTA, 2000; LUCCHESI, 2001) e *vigilância sanitária* (COSTA, 2000; Lei nº 8.080/90). O marco referencial aqui definido partiu do pressuposto de que a noção de segurança sanitária ressurgiu com maior visibilidade, no cenário brasileiro, a partir da criação da Anvisa, em resposta às crises sanitárias.

Inicialmente, fez-se necessário definir os verbetes *conceito* e *noção*, dado que a literatura evidenciava que ainda não havia sido estabelecido um *conceito de segurança sanitária*, tratando-se de um conceito em formação, uma *noção* (TABUTEAU, 2002; DURAND, 2001; COSTA, 2000; JACOTOT, 1999); e desse modo, explicitar o sentido em que o termo *noção* foi empregado neste trabalho.

O vocábulo *conceito* vem do latim *conceptu*, sendo empregado na filosofia como representação mental da realidade. Neste sentido, Bazarian (1985, p. 87) define conceito como: “(...) *uma representação mental abstrata e geral, (...) uma forma superior de conhecimento que permite expressar os caracteres gerais e essenciais das coisas e dos fenômenos da realidade objetiva*”. Na concepção do autor, o *conceito* existe apenas no *espírito do sujeito cognoscente*, isto é, existe apenas na mente, na consciência do sujeito.

Todavia, **o conteúdo do conceito é objetivo**, visto que reflete os caracteres e relações essenciais de fatos, objetos e fenômenos da realidade exterior ao indivíduo.

Um conceito pode ser definido tanto em *extensão* quanto em *compreensão*. A extensão do conceito retrata o conjunto de todos os **elementos designados por um signo**, ou dos objetos aos quais o conceito pode ser aplicado. Assim, o conceito “ser humano” aplica-se a todos os indivíduos homens ou mulheres, isto é, ao conjunto de todos os entes que conformam a humanidade. Quanto à compreensão, ela expressa o conjunto dos **atributos comuns** aos indivíduos de uma classe, quer dizer, as **qualidades essenciais** que definem o conceito; retomando o conceito de “ser humano”, ele teria, dentre outros atributos, a racionalidade (HOUAISS, 2001; COMTE-SPONVILLE, 2003).

Observa-se entre extensão e compreensão a existência de uma relação inversa, pois quanto maior for a extensão de um conceito, menor será a sua compreensão. Desse modo, tomando-se os termos dos conceitos “ser”, “ser humano”, “homem”, “pintor expressionista”, e “Van Gogh” constata-se certa dificuldade em definir ou comentar algo sobre o termo “ser”; isto se deve à sua extensão, assim à medida que diminui a extensão de um conceito, ganha-se em **precisão e em detalhes** (HOUAISS, 2001; COMTE-SPONVILLE, 2003).

O termo *noção*, do latim *notione*, tem o sentido usual associado aos “*conhecimentos elementares*” (FERREIRA, 1999; HOUAISS, 2001), retratando assim a idéia de um conhecimento intuitivo, rudimentar, incipiente, vago ou impreciso, podendo, até mesmo, ser entendido como um ponto de vista. Para Minayo (1992, p. 93), noção retrata “*elementos de uma teoria que ainda não apresentam clareza suficiente e são usados como ‘imagens’ na explicação do real (...), expressam a relação intrínseca entre experiência e construção do conhecimento*”.

Comte-Sponville (2003, p. 118-416) considera que conceito e noção podem ser utilizados como sinônimos para retratar uma idéia abstrata; contudo, admite tratarem-se de termos distintos. Assim, noção é tomada como idéia já estabelecida, isto é, como fruto de “certa experiência ou de certa educação”, logo, pertencendo ao pensamento comum. O conceito, por sua vez, seria o produto de uma construção do pensamento - idéia abstrata e construída com precisão - que adquire “sentido apenas no interior de certa teoria”.

Em estudo intitulado “O termo e o conceito”, Habiro [2000?] sinaliza a distinção entre os verbetes conceito, noção, termo e definição, a partir de reflexões de autores que tomam como referencial a terminologia e a lógica. Dentre os autores citados, está Alain Rey que

define *noção* como uma “*idéia vaga, mal formada*”, sendo o conceito entendido como uma “*unidade de pensamento delimitada*”.

Fundamentada nas contribuições de Bassé sobre o triângulo terminológico⁸, Habiro [2000?], p. 13] afirma que o termo representa o conceito, de modo que **a um único termo pode-se associar definições diferentes, a depender da especialidade em que o termo é utilizado**⁹. Por último, o vocábulo *definição* diz respeito à relação entre o termo e o conceito, sendo entendida tanto como “*um conjunto de características de um conceito*” quanto “*sentido em que o termo é utilizado nos discursos*”.

Por sua vez, Wilson (2001, p. 10) retrata que “(...) *As palavras não têm um só significado (...), em certo sentido, (...) só significam na medida em que as pessoas as usam de vários modos. O melhor é dizer que o que nos interessa são os usos possíveis e efetivos das palavras*” [grifos do autor]. No ponto de vista desse autor, o *significado*¹⁰ possui um caráter relativo, posto que as palavras adquirem sentido apenas em um contexto de uso.

O *uso* e o *significado* das palavras estão intimamente vinculados ao conceito formulado sobre um objeto. Isso porque os conceitos geralmente são elaborados ao tempo em que se aprende a empregar as palavras para descrever características grupais. Sobre esse aspecto, Wilson (2001, p. 53) explica que:

(...) Tendo primeiro classificado sua experiência sensorial em séries de objetos ou entidades separadas, a criança começa a discriminar entre um tipo de objeto e outro. Ela pode (...) querer formar um grupo com todos os objetos grandes de tampo plano. Assim que faz isto, a criança começa a formar um conceito. Neste caso, seu conceito pode ser aproximadamente semelhante ao conceito que um adulto tem dos objetos que chamamos de “*mesa*”. No entanto, a criança pode cometer erros (...). Há dois modos pelos quais é possível corrigir os erros: (...) a criança pode acabar percebendo que só alguns dos objetos de tampo plano são usados para servir alimentos e reduzirá os limites do conceito, de acordo com sua observação; ou (...) pode aprender, com os adultos, o uso da palavra ‘*mesa*’.

Nessa passagem, o autor além de ressaltar a importância do uso e significado das palavras no processo de formulação dos conceitos, faz referência às questões da “*imagem mental*” e dos “*limites*” do conceito. Em relação à primeira questão, não se pode deixar de

⁸ Compreende três elementos: conceito, termo e objeto.

⁹ Exemplo disso é o termo “*pé direito*” que na Anatomia significa ‘*extremidade inferior do membro inferior direito, constituída de tarso, metatarso, falanges dos pododáctilos, articulações e partes moles*’, e que na Arquitetura é empregado para retratar a ‘*distância entre o piso e o teto*’.

¹⁰ Cabe destacar que *significado*, nesse contexto, abrange a identificação dos traços significativos presentes nos distintos usos das palavras, e que possibilitam aos usuários um entendimento consensual sobre aquelas palavras.

mencionar que é possível ter-se um conceito, sem que a ele esteja associada, obrigatoriamente, uma “imagem mental”; nesta descrição, se enquadram os “conceitos abstratos” como, por exemplo, os conceitos de justiça e liberdade. Quanto aos limites do conceito, eles constituem juntamente com as aplicações do conceito, o chamado “aspecto lógico” dos conceitos na perspectiva da lingüística; assim, as limitações de um conceito podem estar associados “aos limites da faixa de significação de uma palavra” (WILSON, 2001, p. 56).

Considerando que *significado* e *conceito*¹¹ são relativos, Wilson (2001) propõe que se analise o conceito a partir da identificação das **justificativas de uso do termo**, nas **diversas situações** em que o termo se apresenta. Na concepção do autor, a análise conceitual consiste em verificar a **adequação de uso do termo em relação ao contexto**.

É possível identificar na literatura termos ou expressões outras que convergem para a idéia de noção. Como exemplo, tem-se no Direito a expressão *conceito jurídico indeterminado*, utilizada para referir-se aos termos que comportam ambigüidade e imprecisão de sentido, não apresentando limitação quanto ao seu conteúdo. Todavia, a literatura jurídica explicita que os conceitos jurídicos não são *per si* indeterminados, mas sim os termos que os designam (CARVALHO FILHO, 2004; SILVA, 2004a; GRAU, 1988). Em função disso, Grau (1988) sugere que a denominação mais adequada para o termo *conceito jurídico indeterminado* seja *conceito jurídico aberto*.

No que concerne à determinação dos conceitos jurídicos abertos, Silva (2004a, p. 5) expressa que esses conceitos “*são, entretentes, sempre determináveis, estabelecendo-se seu sentido conforme a realidade que se apresentar, podendo, pois apresentar variações significativas, conforme o conteúdo axiológico que se lhes queira imprimir. Daí o caráter funcional (instrumental) que lhes é peculiar: **expressam e valoram condutas, relações e objetos materiais***”.

A explicação da ambigüidade e imprecisão dos termos remete ao debate sobre a fundamentação da linguagem jurídica. A indeterminação de alguns termos no âmbito jurídico decorre do fato de o Direito valer-se de vocábulos e expressões da linguagem natural, isto é, linguagem popular ou cotidiana que apresenta uma “textura aberta” (GRAU, 1988; SILVA, 2004a). Desse modo, muitos dos termos incorporados pelos juristas acabam por assumir

¹¹ Embora *significado* e *conceito* estejam intimamente associados, não se pode considerá-los como sendo concorrentes, isto é, como se um em nada diferisse do outro. Wilson (2001, p. 56) afirma que, em termos de abrangência lógica, pode-se imaginá-los como “paralelos entre si” ou pertencendo a uma “mesma área lógica”.

definições¹² distintas do sentido inicial, *ora pela reiterada utilização em raciocínios jurídicos, ora pela delimitação do seu significado mediante uma definição legal.* (SILVA, 2005, p. 4)

Grau (1988) acrescenta, ainda, que o conceito jurídico presta-se a **viabilizar a aplicação das normas**. Ademais, o conceito jurídico difere da concepção de conceito aristotélico, de cunho essencialista, posto que o conceito jurídico refere-se a *significações* atribuíveis à coisa, estado ou situação e não a uma coisa propriamente dita como acontece em relação aos conceitos essencialistas.

Na adaptação do triângulo terminológico, proposta por Grau (1988), para explicar a lógica dos conceitos jurídicos, o *termo* do conceito assume a idéia de *ato de expressão do conceito*, visto ser ele o elemento que, de fato, possui significação, sendo um dos “elos disparadores” da formação da imagem de uma idéia universal. O objeto do conceito jurídico, por seu turno, corresponde a uma significação atribuível à coisa, estado ou situação. Daí serem os conceitos signos de significações atribuíveis à coisa, estado ou situação.

Silva (2004a), ao abordar sobre a atividade administrativa discricionária¹³ e a determinação do conceito de interesse público, utiliza alguns parâmetros para o preenchimento do conceito aberto “interesse público”. Assim, a autora afirma que, para realizar a tarefa da delimitação conceitual, é preciso:

- a) orientar-se pelos postulados que sustentam o Direito Administrativo: supremacia do interesse público sobre o privado e a indisponibilidade dos interesses públicos pela Administração;
- b) buscar a etimologia do termo ou expressão;
- c) estabelecer a demarcação negativa do conceito, ou seja, abstrair aquilo que não diz respeito ao conceito;
- d) considerar as condições estabelecidas pela realidade social, isto é, o contexto em questão, a fim de verificar “a expressão dos interesses emergentes da vida em sociedade” ditados pelo dinamismo social, pois, na concepção da autora, a

¹² A esse respeito, Grau (1998) sinaliza que os significados atribuídos aos termos são produto de uma convenção. Assim, ao tomar os significados da linguagem natural, a convenção gera *definições léxicas*. Por outro lado, quando os significados são provenientes da linguagem artificial, ou seja, são forjados a partir de regras estabelecidas para uso dos termos, diz-se que a convenção tem como produto uma *definição estipulativa*.

¹³ De acordo com Carvalho Filho (2004, p. 36), o poder discricionário corresponde à “prerrogativa concedida aos agentes administrativos de elegerem, entre várias condutas possíveis, a que traduz maior conveniência e oportunidade para o interesse público. Conveniência e oportunidade são os elementos nucleares do poder discricionário. A primeira indica em que condições vai se conduzir o agente; a segunda diz respeito ao momento em que a atividade deve ser produzida”.

interpretação ou preenchimento do conceito não se restringe à vinculação administrativa.

Ainda com relação à questão do preenchimento dos conceitos abertos, cabe destacar a ponderação de Grau (1988), pois o autor estabelece a forma de preenchimento, tomando como elementos de referência a imprecisão e a ambigüidade dos termos. Para os termos imprecisos, sugere que a delimitação seja feita a partir dos **dados extraídos da realidade**, levando em conta as concepções políticas predominantes. O preenchimento dos conceitos cujos termos comportam ambigüidade deve ser realizado, mediante **interpretação do contexto**, no qual o termo se insere. Entretanto, esse autor salienta que não se pode desconsiderar **o jogo de linguagem** presente no texto.

Pode-se perceber que a proposta de análise de conceitos, referida por Wilson (2001), apresenta pontos de convergência com a abordagem utilizada por Grau (1988) e Silva (2004a), para o preenchimento de conceitos abertos, visto que tratam os conceitos não em sua dimensão essencialista, mas sim sob o prisma da aplicação e operacionalização dos termos que expressam os conceitos. Foi nessa perspectiva que se adotou o termo *noção* no estudo, isto é, como sentido, significação, conceito em formação ou, ainda, como conceito aberto.

3 MARCO REFERENCIAL PARA O ESTUDO DA SEGURANÇA SANITÁRIA NO MUNDO GLOBALIZADO

3.1 SEGURANÇA SANITÁRIA

Existem diversas concepções de segurança que se apresentam enquanto determinações históricas e sociais desenvolvidas pelo Estado. Neste sentido, Tabuteau (2002, p. 22) retrata que “(...) *A constituição das sociedades humanas responde largamente ao desejo de segurança. Refúgio do indivíduo no grupo, defesa do grupo contra outros grupos. E quando o estado se impõe como modo de organização político e social, a necessidade de segurança é onipresente*”.

O Estado expressa em sua organização a necessidade da sociedade por segurança. Inicialmente, com a incorporação da segurança exterior que retrata a diplomacia e a defesa. Em seguida, com a segurança pública, tendo essa a função de manter a ordem pública. Foi assim com outras formas de segurança como a segurança civil¹⁴, a segurança militar e a segurança social (TABUTEAU, 2002).

A menção à segurança remete ao papel do Estado como o responsável pela sua consecução e garantia, especialmente, no que diz respeito à tomada de decisões para a *gestão dos riscos sanitários* (DURAND, 2001). No caso brasileiro, o Estado, ao criar a Anvisa em 1999, delega-lhe essa atribuição, com o intuito de obter maior agilidade e eficiência na resposta às crises sanitárias.

O termo *segurança* geralmente é associado à idéia de proteção, confiança ou amparo. Desse modo, pode ser compreendido como estado ou situação estável, livre de dano, perigo, incerteza, ameaça ou risco. Em relação ao sentido de confiança, expressa-se como disposição da alma e atitude de crença tanto no autodomínio (controle, presença de espírito), quanto na soma dos meios (medidas, requisitos e dispositivos) que visam ao êxito de uma ação, o

¹⁴ A segurança civil, para Tabuteau (2002, p. 23), tem “(...) a missão de assegurar a segurança das pessoas, bens e do ambiente contra os riscos de acidentes, sinistros ou de catástrofes de toda natureza”. Diz respeito à segurança do cotidiano. A segurança social, por sua vez, visa socializar os encargos sociais, com o intuito de possibilitar ao indivíduo condições de sobrevivência.

funcionamento adequado de um produto ou o enfrentamento de situação adversa; assim, segurança, derivado do francês *assurance*, refere-se à coragem, prudência, bem como ao domínio da técnica - seguro como técnica -, um cálculo (COMTE-SPONVILLE, 2003). Segurança pode, ainda, ser entendida como garantia, na perspectiva jurídica, referindo-se às garantias instituídas por lei, no intuito de assegurar certos direitos, privilégios ou isenções aos cidadãos (HOUAISS, 2001).

Com relação ao vocábulo *sanitária*, esse frequentemente é vinculado à idéia de higiene e, por extensão, à saúde pública ou individual. Assim, considerando a segurança sanitária, na dimensão do jogo de linguagem, poder-se-ia tomá-la enquanto a segurança no âmbito da saúde, o que implica, por sua vez, refletir sobre a responsabilidade quanto à garantia dessa segurança, sobre os meios disponíveis para a consecução dessa garantia, meios entendidos como instrumentos legais, estrutura organizacional e mecanismos operacionais. Nessa perspectiva, a expressão “segurança sanitária” pode ser entendida, enquanto uma relação de obrigação entre o Estado (instituição Anvisa) e a sociedade, expressa como decisão, com vistas à proteção da saúde humana.

Jacotot (1999), ao realizar estudo sobre a noção de segurança sanitária na perspectiva do Direito, considera a SS como uma progressão da dialética do direito da saúde, em que o imperativo de segurança¹⁵ adentra o referido direito. Na concepção do autor, essa consideração pode ser explicada enquanto reação do direito ante os fatos sociais associados aos riscos sanitários em série, a exemplo das contaminações de pessoas pelo HIV via transfusão sanguínea, o que revelava certa ineficácia das regras clássicas do direito da saúde para operar neste contexto de novos riscos sanitários. Neste sentido, SS diz respeito a um reforço da proteção da saúde. Ao examinar a relação entre segurança sanitária e proteção da saúde, Jacotot (1999) afirma que o propósito do Direito à Saúde incorpora a segurança sanitária, que garantir a segurança sanitária contribui para preservar a saúde; assim, a SS opera como um reforço à proteção da saúde.

Por outro lado, ainda na visão de Jacotot (1999), a segurança sanitária também pode ser entendida, enquanto a junção de duas outras noções: segurança e saúde¹⁶, de modo que a

¹⁵ O imperativo de segurança abrange produtos, serviços e práticas em saúde, de modo que a segurança sanitária exige, obriga que seja respeitado um nível de segurança aceitável sobre esses objetos.

¹⁶ Ainda que a saúde seja considerada uma categoria na qual se insere o conceito jurídico de segurança sanitária (JACOTOT, 1999).

segurança sanitária acrescenta à saúde um conceito de segurança, abrindo assim espaço para o estabelecimento de um “direito à segurança”, no âmbito do Direito à Saúde.¹⁷

Uma aproximação da discussão sobre modernidade, abordando definições como *confiança, risco, perigo e segurança* nas culturas modernas, contribui para o entendimento do contexto em que emerge a segurança sanitária na sociedade contemporânea. Para Giddens (1990), todos esses termos estão interligados.

Nessa perspectiva, “confiança” diz respeito à “**crença na credibilidade de uma pessoa ou sistema, tendo em vista um dado conjunto de resultados ou eventos, em que essa crença expressa uma fé na probidade ou amor de um outro, ou na correção de princípios abstratos (conhecimento técnico)**” (GIDDENS, 1990, p. 41). Essa definição de confiança apresenta, em um primeiro momento, como elemento central a **sensação**, isto é, uma vivência significativa, um sentimento em relação a pessoas e coisas que são dignas de crédito e por extensão, de fé. É exatamente essa sensação, denominada por Giddens (1990, p. 95) de **sensação de fidedignidade**, que corresponde ao ponto em comum entre confiança e segurança ontológica, sendo essa última entendida como sentimento de segurança referente à condição do “ser”, de um “ser -no- mundo” que acredita na continuidade de “ambientes de ação social e material circundantes”.

Ainda na concepção de Giddens (1990, p. 42), o risco antecede o perigo¹⁸, sendo o *risco aceitável* associado à idéia de *minimização do perigo*. O **risco aceitável seria imperativo na manutenção da confiança**. Desse modo, pode-se pensar que o risco corresponde a um cálculo que informa o quão próximo (risco alto, inaceitável) ou distante (risco baixo, aceitável) se está em relação ao perigo. Entretanto, há situações, em que dado à sua natureza, não se pode estimar o risco. O risco seria algo um tanto quanto abstrato. O perigo, por sua vez, seria o evento concreto, real, o dano em si.

A noção de segurança expressa por Giddens (1990) compreende a **situação em que há uma neutralização ou minimização dos perigos**. Essa definição possibilita refletir sobre uma categoria de segurança vinculada à idéia de proteção contra perigos, que se aproxime de vigilância sanitária. Isso porque incorporaria a lógica do risco aceitável estabelecido e

¹⁷ Veja como descreve o autor: “(...). A segurança sanitária repousa sobre a idéia de incorporação do conceito de segurança na saúde e mais precisamente no direito da saúde. Traduz um **imperativo de segurança**, fonte de um direito à segurança, no **direito da saúde**. (...) O direito à segurança das pessoas torna-se um imperativo que transcende as divisões do direito (JACOTOT, 1999, p. 61), (Tradução livre da autora).

¹⁸ Para o autor, o “perigo” assume a idéia de “ameaça aos resultados esperados”.

monitorado por um sistema de gestão de risco e da confiança, depositada em um *sistema perito* em construção, como é a instituição Vigilância Sanitária.

Os sistemas peritos são considerados sistemas de excelência técnica ou profissional voltados para a ordenação dos âmbitos social e material da vida, sobretudo na atualidade (GIDDENS, 1990). Cotidianamente, o indivíduo, na sociedade contemporânea, depara-se, toma decisões, ou, até mesmo, muda seu estilo de vida em função do *conhecimento perito*. Para Giddens (1990), o que sustenta a lógica do sistema perito é a existência de uma **relação de confiança**, posto que muitos dos indivíduos que utilizam os benefícios resultantes desses sistemas quase sempre desconhecem os códigos de conhecimentos usados pelos *experts*. Essa relação de crença está tão internalizada que quase nunca se lembra ou se questiona, por exemplo, que o viaduto ou ponte sobre a qual se trafega pode desabar. Assim, a confiança adquire lugar de destaque nas instituições modernas; todavia, destaca o autor, ela se reveste principalmente de capacidades abstratas e não mais individuais.

Giddens, Luhmann e Bauman (1996, p. 206) sinalizam que, a partir do momento em que “*los sistemas de normas sociales fracasan en relación a la seguridad prometida ante los peligros desatados por la toma de decisiones*”, instala-se uma situação designada pelos autores como *sociedade de risco*. Os autores destacam que essa sociedade pode ser entendida a partir de quatro aspectos: 1) a compreensão do risco como produto das decisões, em contraposição à idéia atribuída aos deuses, demônios e forças da natureza; 2) a descrença da sociedade nos sistemas normativos; 3) o questionamento do controle sobre riscos/perigos pela sociedade; e, por fim, 4) a percepção cultural acerca dos perigos e suas conseqüências.

Esse conjunto de fatores apresenta-se como uma espécie de força-motriz capaz de promover a reflexão acerca da complexificação dos riscos advindos das relações de produção-consumo vigentes na sociedade. Neste sentido, observa-se que as decisões na sociedade de risco são, muitas vezes, orientadas por fins tecnológicos e econômicos que desencadeiam, em seu aspecto negativo, uma diversidade de riscos reais e potenciais à saúde da coletividade e do meio ambiente, em nível local ou em escala planetária, colocando em xeque a idéia de proteção frente à sociedade.

O contexto de incertezas vigente na sociedade de risco, resultante, em parte, do modo de produção capitalista historicamente determinado que busca o lucro máximo, acaba por interferir negativamente nas relações de produção-consumo, na medida em que a sociedade passa a questionar a qualidade e segurança dos produtos despejados no mercado.

Em decorrência disso, estabelece-se um certo descrédito, fundamentado na concepção de que “*los sistemas normativos establecidos no cumplen sus exigencias*” (GIDDENS; LUHMANN; BERIAIN, 1996, p. 207). Constata-se então que a ciência e seus experts, além de não controlarem satisfatoriamente os riscos, ainda contribuem para a complexificação desses quando decidem - aprovam e orientam o uso de tecnologias, produtos de interesse sanitário e serviços cujos riscos ainda são pouco conhecidos -, respondendo às *exigências da produção capitalista*.

Esse quadro evidencia a deficiência das instituições responsáveis pelo controle sanitário frente à gestão dos riscos sistêmicos e das crises sanitárias, revelando a necessidade de instauração de outros padrões de segurança (a normalização do risco pela sociedade) vinculados aos produtos e serviços para harmonizar as relações de produção-consumo e assim garantir a expansão do processo de consumo.

Em virtude da natureza das crises sanitárias atuais - enquanto fatos de interesse sanitário que emergem em uma sociedade moderna permeada pela incerteza, por incessantes inovações tecnológicas e riscos diversos - é possível falar em noções de segurança sanitária. Isto porque as noções refletem, em parte, a dinâmica da sociedade, e assim sofrem alterações para acompanhar a evolução e as peculiaridades dessas crises, no sentido de retratá-las com fidelidade ou de aproximar-se ao máximo disso.

Nesse sentido, o termo SS utilizado na França, em 1992, faz referência à *segurança das pessoas contra riscos terapêuticos de toda espécie, riscos ligados à escolha terapêutica, aos atos de prevenção, de diagnóstico ou de tratamentos; ao uso de bens e produtos de saúde, às intervenções e decisões das autoridades sanitárias* (TABUTEAU, 2002, p. 23). Observa-se que essa compreensão de segurança sanitária remete à idéia de proteção contra os riscos associados ao desenvolvimento das práticas médicas e ao funcionamento do sistema de saúde.

No de ano 1998, face às inovações tecnológicas e à peculiaridade das crises, uma vez que emerge a Encefalopatia Espongiforme Bovina (ESB) na Europa, a França discute a pertinência de incorporar à noção de segurança sanitária vigente, as questões de biossegurança, meio ambiente e âmbito alimentar. Em resposta a essa realidade, o termo passa a ser compreendido como *proteção da saúde humana contra os riscos iatrogênicos da sociedade, contra os riscos induzidos pelo seu funcionamento e dos sistemas cada vez mais complexos que ela organiza* (TABUTEAU, 2002, p. 23). Essa definição parece expressar uma necessidade de controle sanitário sobre os riscos socialmente construídos; isto é, a sociedade

passa a perceber o risco como produto das suas decisões - decisões mediadas por relações sociais e culturais, evidenciando assim a vertente política da segurança sanitária.

É possível inferir, a partir das definições de SS apresentadas por Tabuteau (2002), alguns elementos centrais comuns, sendo eles as concepções de *proteção à saúde* e de *risco*; esse último tanto no aspecto sanitário, quanto no âmbito social. Com relação a isso, Costa (2003) acrescenta que os temas segurança sanitária, proteção da saúde e vigilância sanitária ainda carecem de maiores reflexões de cunho epistemológico; contudo, assinala que o escopo da proteção da saúde não se reduz aos limites da vigilância sanitária.

A literatura revela que a expressão SS ainda não apresenta um conteúdo, nem mesmo modelos de prática, definidos. Assim, o que existe são contornos provisórios, esboços de um conteúdo referente aos riscos sanitários associados ao meio ambiente, ao desenvolvimento das práticas em saúde, ao funcionamento do sistema de saúde, ao comportamento humano, ao âmbito alimentar e nutricional e à biossegurança. A abrangência da noção de SS aparece na literatura como um ponto controverso. Desse modo, questiona-se a extensão arbitrária do conteúdo concernente à SS, quando a definem como proteção contra todos os riscos que ameaçam a saúde humana, visto que incorporaria uma variedade de riscos sanitários, comprometendo os atos de sistematizar, interpretar ou mesmo operacionalizar essa noção (ÉCOLE NATIONALE D'ADMINISTRATION, 2003).

3.2 RISCO, SEGURANÇA E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Historicamente, a humanidade sempre enfrentou perigos, desde aqueles relacionados com as catástrofes naturais como tsunames, terremotos, erupções vulcânicas até aqueles referentes às guerras. Esses acontecimentos ou eventos eram tidos como perigos, fatalidades, dificuldades e estavam, muitas vezes, condicionados à vontade dos deuses, demônios ou caprichos da natureza. Entretanto, eles ainda não eram denominados de “risco” (SPINK, 2001, p. 1279).

O termo *risco* surge na pré-modernidade. Todavia, não há consenso quanto ao século e ao local exato de surgimento. Assim, encontram-se registros do termo nos séculos XIII, XIV no Catalão, XVI, nos países de língua latina, e XVII, nos países de língua anglo-saxônica

(SPINK, 2001). Desse modo, do latim medieval *risicum ou riscum*, com posterior associação ao termo *resecare*, ter-se-ia derivado a palavra “cortar”, lembrando a fenda em uma embarcação; daí alguns autores atribuírem ao termo *risco* o sentido de ‘traço de uma linha’ (LIEBER; ROMANO-LIEBER, 2002; ALMEIDA-FILHO, 1992). Ainda nesse aspecto, merece destaque a expressão italiana *rischiare* que corresponde aos sentidos de “arriscar” e “ousar” no contexto dos jogos (STOPPELLI, *apud* LIEBER; ROMANO-LIEBER, 2002).

O vocábulo *risco* também teve seu uso vinculado “às transações comerciais no direito marítimo”, com referência ao “seguro nos contratos de navegação da antiga Mesopotâmia”. Há registros de emprego do termo, oriundo do árabe *rizq*, com o entendimento de ‘ração diária’, para abarcar a idéia de “taxa paga às tropas árabes na ocupação do Egito”. Posteriormente, do termo *rizq* teria derivado outro de origem grega, “*rizikoû*” com o sentido de ‘soldado da fortuna’ (LIEBER; ROMANO-LIEBER, 2002).

A literatura atual evidencia o uso do *risco* em relação a ‘perigo’, ‘probabilidade’, ‘possibilidade’, ‘ameaças’, ‘aventura’ e ‘incerteza’, o que demonstra a polissemia que reveste o termo (LIEBER; ROMANO-LIEBER, 2002; SPINK, 2002; FREITAS, 2001; GUIVANT, 2000). Observa-se aqui que o risco apresenta três conotações: positiva, negativa e neutra. A primeira, representada pela *aventura*, guarda o sentido de ‘lazer’, ‘diversão’ e ‘prazer’ – o ‘risco desejado e socialmente tolerado’ - inerente aos esportes radicais, à ‘ampliação de perspectivas’ e à ‘oportunidade de expressão’. A segunda, presente nas palavras *perigo*, *ameaças e incerteza*, retrata a idéia de ‘dano’, ‘perda’ e ‘desordem’. Já a conotação de neutralidade que emana de *probabilidade e possibilidade* significa que esse termo comporta tanto o sentido de ‘ganho’ quanto o de ‘perda’ (SPINK; MEDRADO; MELLO, 2002).

A despeito da diversidade de sentidos atribuídos ao risco, existe um consenso quanto ao porquê da sua origem (SPINK, 2001). Ele teria surgido em decorrência da necessidade de retratar “a possibilidade de ocorrência de eventos futuros, em um momento histórico em que o futuro passava a ser pensado como passível de controle”. Nesse sentido, Giddens (2000) acrescenta que o risco retrata a *dinâmica de uma sociedade*, que toma para si a incumbência de traçar o seu próprio futuro, em vez de confiá-lo à tradição e aos caprichos dos deuses ou mesmo da natureza. Constata-se uma mudança na percepção social quanto ao futuro, isto é, se antes nada se podia afirmar sobre o futuro, exceto que “o futuro a Deus pertencia”, neste momento, a sociedade entende que seria necessário buscar os meios para controlar, prever, dominar o futuro.

Na sociedade industrial, os riscos eram compreendidos e aceitos como efeitos colaterais do progresso; contudo, essa sociedade acreditava que tais riscos pudessem ser contornados pela Ciência (LIEBER; ROMANO-LIEBER, 2002). Essa visão acerca dos riscos fundamentava-se na doutrina positivista que pregava a adoção dos “enunciados das ciências experimentais” como únicas verdades a serem aceitas. Assim, as ciências experimentais tinham por objeto não a explicação dos fenômenos; não se interessavam em saber o “porquê”, mas sim a previsão dos fatos, a preocupação em relação ao “como”, para dominá-los. Desse modo, a Ciência apresentava um novo mundo para a sociedade, um mundo onde se poderia viver, segundo a ordem e o progresso.

Como resultado desse discurso positivista, estabeleceu-se um sentimento de confiança na Ciência, que, por vezes, se traduzia, ou melhor, se confundia com a própria idéia de segurança, uma vez que ganhava força a crença na Ciência enquanto instrumento para a construção do domínio sobre o futuro, e por extensão sobre o risco. Nessa perspectiva, Rossi (*apud* LIEBER; ROMANO-LIEBER, 2002) afirma que o período compreendido entre o século XIX e o início do século XX correspondeu a uma época de segurança, ou, para usar uma expressão do autor, de “anos de segurança”.

A sociedade contemporânea, por sua vez, passa a questionar as reais possibilidades da Ciência para estabelecer o controle de riscos, expondo, assim, a fragilidade do discurso vigente sobre segurança. Um aspecto a ser considerado na explicação desse contexto é a proliferação de riscos de naturezas diversas. Tais riscos, na ótica dessa sociedade, são resultantes diretos, e não colaterais, como se argumentava na sociedade industrial, do avanço do progresso e da técnica (BECK, 1998). Dito de outro modo, há uma constatação de que existe um risco imprevisível associado a cada inovação tecnológica, o que se configura em uma incerteza manufaturada, e que acaba por demandar mais tecnologia no processo produtivo, gerando, assim, um ciclo vicioso (BECK *apud* LIEBER; ROMANO-LIEBER, 2002).

Ainda nessa sociedade, existe uma preocupação com a natureza dos riscos – são fruto da ação humana (aquecimento global, por exemplo); globais (rompem os limites do tempo e do espaço); invisíveis (exceto no âmbito de fórmulas); e de conseqüências quase sempre desconhecidas a longo prazo (uso de celular) –, constatando-se que eles diferem dos antigos riscos, quanto à fonte e à abrangência (LIEBER; ROMANO-LIEBER, 2002).

Como defendem Beck, Giddens e Lash (1997), a proliferação de riscos configura a chamada “sociedade do risco” que apresenta como questão estruturante a *distribuição dos perigos* e volta-se para a *gestão dos riscos*. Segundo esse enfoque, os riscos não se limitam mais nem ao tempo nem ao espaço, tornam-se, portanto, sistêmicos. Isso contribui, em parte, para entender a falência das instituições de controle sanitário, fundamentadas na sociedade disciplinar. Possibilita também compreender as peculiaridades das crises sanitárias atuais, potencializadas pelo processo de globalização que expõe a sociedade às ameaças advindas do fluxo intenso de indivíduos, produtos, serviços e enfermidades reincidentes e/ou emergentes. Pode-se dizer que a globalização promove um processo de socialização, por vezes, involuntária, dos *riscos sanitários*.

De Giorgi (1998), em estudo sobre o estado da investigação do risco, faz uma crítica à produção referente ao tema, evidenciando a ausência de uma “conceitualização teórica clara”. O autor destaca que a pesquisa sobre risco apóia-se nas linhas da “causalidade no sentido da estatística”, da “credibilidade da ciência e dos *experts*”, do “sentido psicológico” e da “influência dos déficits de racionalidade no comportamento das decisões cotidianas”.

A linha da causalidade ocupa-se da avaliação das conseqüências concernentes às novas tecnologias. Já a abordagem sobre a credibilidade busca compreender o papel dos *experts* frente à política e à pressão/urgência na tomada das decisões, retratando suas inseguranças e perda de prestígio, assim como o descrédito na ciência.

O enfoque do sentido psicológico, por sua vez, privilegia o estudo do comportamento dos indivíduos em situação de risco. E, por fim, a produção orientada para os déficits de racionalidade defende que a disponibilidade do risco é resultante “do modo como aquele que decide coloca o problema com o qual deve medir-se” (DE GIORGI, 1998, p. 225).

Numa perspectiva epidemiológica, Almeida-Filho e Rouquayrol (1990, p. 3) definem *risco* como “a probabilidade dos membros de uma determinada população desenvolverem uma dada doença ou evento relacionado à saúde em um período de tempo”. Para esses autores, a incorporação do conceito de risco pela Epidemiologia possibilitou a instauração de um novo modelo explicativo, a Epidemiologia dos fatores de risco. A Epidemiologia passa a preocupar-se também com a associação entre fatores de risco e patologias, o que permite explicar a ocorrência de doenças crônicas, tais como câncer e doenças cardiovasculares, que, em virtude da natureza multicausal, iam de encontro à lógica do modelo de determinação causal das doenças.

Historicamente, o risco assumiu um alto poder normativo na sociedade. Assim, as medidas de risco muitas vezes foram e ainda são utilizadas como parâmetros para organizar a vida em sociedade: estabelecer normas, definir condutas e orientar comportamentos. Neste sentido, Czeresnia (2001, p. 4) sintetiza que “(...) *independentemente das reduções que opera nos fenômenos que analisa, o risco passa a ter enorme poder de instituir valor, legitimando-se como um dos mais poderosos recursos para sugerir as melhores escolhas*”.

Uma análise, sob essa perspectiva, mostra que o risco tem o poder de moldar a vida em sociedade, podendo, como lembram Lieber e Romano-Lieber (2002), servir como estratégia de governo. Essa consideração expressa uma idéia de controle que remete à reflexão de Foucault (1977) sobre a sociedade disciplinar¹⁹, cujo foco era a “gestão da vida”. Desse modo, tal sociedade ocupa-se do controle dos corpos²⁰, tidos como objetos de poder, tornando-os dóceis e aptos ao trabalho, bem como do controle do tempo de trabalho, dos movimentos e do espaço, conforme as exigências do capitalismo industrial.

Flexibilizando um pouco essa idéia de controle, o discurso da promoção da saúde abre caminho para o exercício da autonomia, ou seja, busca-se cada vez mais capacitar e/ou habilitar os indivíduos para que se tornem, de fato, sujeitos de suas vidas (CZERESNIA, 2001). Assim, delega-se ao indivíduo um poder ou concede-se o direito de escolha e decisão sobre a quais riscos vai se submeter, expor ou proteger.

Considerando que as decisões sobre SS podem carregar uma parcela de incerteza, podendo até mesmo apresentar um resultado diverso do esperado, Tabuteau (2002), fundamentado em recomendação da OMS na Conferência de Estocolmo em 2001, sugere adoção da *pedagogia do risco*, no momento da tomada de decisão²¹. Trata-se de estabelecer uma hierarquia dos riscos, seguida de avaliação dos meios disponíveis para contorná-los, tendo como elementos norteadores a análise da percepção de risco pela população e princípios, como *precaução*, *responsabilidade política*, para os riscos de natureza coletiva, e *responsabilidade compartilhada*²², para os riscos individuais. Neste enfoque, o risco ganha

¹⁹ As sociedades disciplinares têm início no século XVIII e entram em declínio a partir da segunda metade do século XX (COSTA, 2004b). Neste momento, há uma preocupação, por parte do Estado, em organizar os meios de confinamento ou instituições de vigilância (família, escola, fábrica, universidade, prisão e hospital), como argumenta Foucault (1977), com o intuito de moldar o indivíduo ao tempo e ao espaço para aumentar a produção. Foucault retrata ainda que, nesse período, a *vigilância enquanto regime disciplinar* aparece como *instrumento de controle*.

²⁰ Compreendem o *corpo-máquina* que integra os dispositivos disciplinares e o *corpo-espécie* que se ocupa das estratégias de governo, da segurança e do uso e aperfeiçoamento da informação (SPINK, 2001).

²¹ Vide anexo F sobre a formulação da decisão sanitária.

²² No que concerne à definição de papéis na gestão coletiva dos riscos, ao poder público compete prevenir ou

uma “feição” social²³ e o processo que busca garantir a SS, por sua vez, é tratado como uma responsabilidade compartilhada entre poder público, peritos e sociedade (segmento produtivo e cidadão).

Para Tabuteau (2002), a análise da percepção social de risco é ponto relevante a ser considerado na pedagogia do risco, visto que *o limiar de aceitação do risco depende de sua natureza* – origem, abrangência, gravidade, nível de determinação científica, benefícios e fatores sociais. Nesta perspectiva, há uma tendência, por parte do indivíduo, em subestimar os riscos conhecidos (riscos familiares), chegando até mesmo em algumas situações a fazer uma escolha por “correr esses riscos”. Trata-se dos *riscos escolhidos, aceitáveis ou consentidos*. Por outro lado, o risco cujo conhecimento científico ainda se faz incompleto, ou mesmo, quando o saber em relação a esse risco já se encontra sedimentado, mas o risco apresenta efeitos abrangentes, vê-se que predomina, nesses casos, uma atitude de rejeição, sendo-lhes atribuído o sentido de *riscos sofridos ou inaceitáveis*. Todavia, o autor salienta que os riscos escolhidos, também, se convertem em riscos sofridos.

Douglas e Wildavsky (*apud* GUILAM, 1996) já sinalizavam, na década de oitenta, para a importância da subjetividade na compreensão da aceitabilidade do risco. Na concepção dos autores, o debate sobre os benefícios das modernas tecnologias aconteceria em duas arenas: avessos e simpatizantes aos riscos. Nesta ótica, os métodos de avaliação de risco operam como resposta dos peritos a esse debate; já a análise de risco, enquanto uma ferramenta objetiva impediria a influência da subjetividade na análise das situações, em que o risco se faz presente.

O encaminhamento das questões referentes ao risco no âmbito da ciência política, como chama a atenção De Giorgi (1998), ainda é incipiente, sendo que, em algumas situações, a moral é utilizada para orientar as nuances que escapam ao cálculo racional. Segundo este autor, a *“condição de decisão sob risco se converte em normalidade política”*, pois o risco está atrelado ao desenvolvimento da sociedade. O risco adquire, assim, um *status* de aceitável, de natural – é a naturalização do risco pela sociedade como alternativa para

administrar as crises sanitárias, estabelecer normas e atuar, quando necessário, como interlocutor entre os peritos e a sociedade (ECOLE NATIONALE D’ADMINISTRATION, 2003). Para o exercício da responsabilidade compartilhada, faz-se necessário que o poder público assegure ao cidadão tanto o acesso à informação, contando com a participação dos peritos, quanto o direito de escolha, em relação ao risco (TABUTEAU, 2002).

²³ Isto pode ser explicado pela compreensão do risco enquanto objeto socialmente construído, estando as suas raízes, ou melhor, causas localizadas na organização social, no cotidiano, cabendo assim à sociedade melhorar sua auto-defesa. Para tanto, faz-se necessário questionar a própria organização social e o seu funcionamento, incluindo as escolhas políticas, econômicas, sociais e éticas, em relação à saúde atual e futura (TABUTEAU, 2002).

administrar as situações de interesse social, em que o risco é inerente, não pode ser eliminado, mas é quantificável, o que possibilita o controle sobre a sua exposição. Neste sentido, o dano futuro pode ser a extensão de uma decisão socialmente normatizada e/ou normalizada no momento presente.

A noção de *risco sanitário* é fundamental para a vigilância sanitária, dado à natureza de suas práticas. Este argumento é usado por Costa (2003), para quem o risco sanitário diz respeito ao risco como possibilidade, perigo potencial ou ameaça de danos ou agravos. A autora afirma ser o conceito de risco epidemiológico necessário para o exercício das práticas de vigilância sanitária, porém insuficiente para fundamentar as suas ações, em virtude das especificidades que revestem a área, especificidades essas que vão desde a diversidade de objetos sob seu cuidado até a natureza da ação de proteção da saúde.

Neste sentido, Czeresnia (2001), em trabalho intitulado “Risco epidemiológico e vigilância sanitária”, afirma que o modelo epidemiológico de risco apresenta limitações concernentes à apreensão das relações sociais com suas representações e saberes. Isto se deve ao fato de o modelo adotado assumir, como artifício estatístico para viabilizar sua operacionalização, o pressuposto de que os indivíduos integrantes de grupos de comparação sejam independentes entre si, o que restringe o grupo a um simples somatório de indivíduos.

Outra limitação sinalizada pela autora compreende a forma como a *dimensão da temporalidade* é tratada nos estudos epidemiológicos, em que se observa um cuidado em verificar se a ocorrência da exposição ao agente teria sido anterior à manifestação dos efeitos, bem como, em adotar o pressuposto da irreversibilidade do tempo biológico²⁴. No entanto, o modelo desconsidera a dimensão da temporalidade em relação à história, o que, no entendimento da autora, compromete a apreensão da diversidade presente na realidade e, por extensão, a intervenção sobre esta.

Diante do exposto, constata-se a necessidade de agregar outros olhares, outras abordagens, sobre o estudo do risco para dar conta da complexidade que reveste “o fazer” da vigilância sanitária. Lucchese (2001, p. 37), ao utilizar-se do conceito de *efeitos externos*, mais especificamente das *externalidades negativas* oriundas da regulação econômica, para pensar a regulação na perspectiva de vigilância sanitária, considera que a externalidade negativa pode ser compreendida como risco sanitário, visto que corresponde às adversidades

²⁴ De acordo com esta lógica, não é possível que as condições biológicas de cada indivíduo retornem às condições iniciais ou anteriores ao desenvolvimento dos efeitos, como ocorre com os demais fenômenos físicos, o que compromete a reprodutibilidade.

decorrentes da produção e circulação de bens e serviços de interesse para a saúde, que poderiam acarretar danos ou agravos ao conjunto da sociedade.

Enquanto agente do Estado, a Vigilância Sanitária detém poderes específicos que impõem “limites às liberdades”²⁵ individual e econômica, no intuito de zelar pelo interesse público. Assim, a Vigilância Sanitária tem sua intervenção orientada pelos mesmos princípios²⁶ que informam a Administração Pública.

A Lei 8.080 de 1990 define a vigilância sanitária 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 serviços de interesse sanitário” (Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, art. 6º 1º).

Para Costa (1994, p. 133), a vigilância sanitária diz respeito a:

(...) um conjunto de ações dirigidas à defesa e proteção da saúde coletiva, cuja função é identificar e controlar permanentemente os fatores de risco à saúde individual e coletiva, através de ações desenvolvidas sobre condições, produtos, serviços, elementos, transportes, meios e origens que, direta ou indiretamente, possam produzir agravos à saúde.

A vigilância sanitária tem como *objetos* de trabalho *produtos, tecnologias, serviços, meio ambiente e ambiente de trabalho*. Esses objetos são simultaneamente insumos de saúde e potenciais fatores de risco, porque eles tanto podem contribuir para a manutenção e/ou recuperação da saúde de uma coletividade, quanto podem acarretar danos à saúde, a depender das condições em que são utilizados. Assim, a Vigilância Sanitária atua sobre riscos, danos e agravos à saúde individual, coletiva e dos ambientes decorrentes das relações de produção-circulação-consumo desses objetos, exercendo ainda uma função mediadora (regulatória) entre os interesses da saúde e os interesses econômicos (COSTA, 2003).

²⁵ Essa discussão integra a noção de Poder de Polícia. De acordo com a literatura (SUNDFELD, 1997 *apud* COSTA, 2004a; DI PIETRO, 2001), o uso do termo é anacrônico, visto que corresponde a uma outra realidade de ordenamento jurídico. Assim, propõe-se a substituição do termo por expressões como *polícia administrativa* ou *administração ordenadora*, para referirem às ações estatais, amparadas por lei, de regulação dos comportamentos de particulares.

²⁶ No que concerne aos princípios administrativos, no caso brasileiro, alguns já são expressos na Constituição Federal de 1988, como disposto no Capítulo VII do Título III e no art. 37; outros são reconhecidos como “regras de proceder da Administração” (CARVALHO FILHO, 2004). Dentre esses princípios, figuram os princípios básicos da *legalidade* e da *supremacia do interesse público sobre o interesse particular*, dos quais derivam outros²⁶ que também regem a Administração Pública. Neste sentido, o princípio da legalidade orienta que o exercício da atividade administrativa deve ser autorizado por lei; do contrário, configura-se em atividade ilícita. Já o princípio da Supremacia do Interesse Público expressa que toda e qualquer atividade administrativa deve ter como imagem-objetivo o benefício da coletividade (CARVALHO FILHO, 2004; DI PIETRO, 2001).

Em relação aos objetos de cuidado da vigilância sanitária, cabe ainda destacar seus *atributos e especificidades*. Neste sentido, Costa (2000), ao discorrer sobre conceitos e área de abrangência da vigilância sanitária, apresenta enquanto atributos dos objetos sob controle da vigilância sanitária seis elementos, a saber: *identidade, finalidade, inocuidade, nocividade, eficácia, segurança e qualidade*. A autora acrescenta ainda que a produção, comercialização e consumo de tais objetos são orientados pelo *princípio bioético do benefício*.

Considerando a relevância da noção de *responsabilidade* para a administração dos objetos de Vigilância Sanitária, Costa (2004a, p. 97-98) discorre sobre a relação de obrigação, de responsabilidade, que envolve os participantes diretos e indiretos da cadeia de produção-consumo dos bens de interesse à saúde. Assim, pesaria sobre os particulares²⁷ a obrigação de primar pela qualidade dos produtos e serviços ofertados à população, sendo ainda responsáveis por eventuais danos à saúde advindos desses bens; o Estado, por sua vez, seria responsável tanto por cumprir e fazer cumprir as normas de proteção da saúde, quanto por assegurar as condições necessárias à consecução da saúde face ao preceito constitucional estabelecido – “A saúde é direito de todos e dever do Estado” (Art. 196 da Constituição Federal de 1988). Depreende-se dessa ponderação da autora que a responsabilidade na administração dos objetos de interesse da saúde, sob controle da Vigilância Sanitária, pode ser considerada como uma responsabilidade partilhada entre os particulares e o Estado.

Para intervir sobre essa diversidade de objetos, a Vigilância Sanitária utiliza *saberes específicos, saberes multidisciplinares e instrumentos* como *meios* de trabalho. Tem havido ainda um esforço, no sentido de incorporar *tecnologias de educação sanitária, marketing social e planejamento/programação das ações*, com vistas a aumentar a eficácia do controle sobre os riscos sanitários (COSTA, 2003).

As ações no âmbito da Vigilância Sanitária se desenvolvem, como argumenta Costa (2004a), sobre aquilo que, direta ou indiretamente, se relaciona com a saúde da coletividade, do meio ambiente e do ambiente de trabalho. Tais ações possuem ainda uma *dimensão intersetorial* que se expressa na divisão do cuidado, em relação a alguns objetos, com setores externos ao setor saúde, e com outras instituições, no intuito de estabelecer parcerias, para intervir adequadamente sobre problemas complexos. Parcerias com os Ministérios da Agricultura, Educação, dentre outros, têm-se mostrado promissoras neste sentido.

²⁷ Aqui entendido como produtores, prestadores, responsáveis técnicos, fornecedores e comerciantes (COSTA, 2004a).

Quanto à forma de organização das práticas de Vigilância Sanitária, tem-se distintos espaços técnicos e político-administrativos para atuação, além de intervenções na promoção, prevenção e recuperação da saúde, o que confere um caráter sistêmico, dado que as ações de Vigilância Sanitária são transversais às práticas sanitárias (COSTA, 2004a). Além da complexidade que reveste “o fazer” em vigilância sanitária, na atualidade, em um contexto de sociedade contemporânea ou sociedade de risco, adotando a expressão de Beck (1998), a Vigilância Sanitária depara-se com o aumento da demanda por suas ações, chegando a passar por um processo de reorganização institucional, em alguns países, a exemplo da França em 1998 e do Brasil em 1999, face aos efeitos do processo de globalização e a natureza das novas crises sanitárias.

Posto isso, depreende-se a necessidade de reestruturação de alguns instrumentos que apóiam o desenvolvimento das práticas de vigilância sanitária. Nesta perspectiva, Costa (2004a) chama a atenção para a organização de uma *rede laboratorial* apta a desenvolver análises direcionadas ao controle sanitário dos produtos e à avaliação dos efeitos destes sobre a saúde da população. Igual importância têm a *farmacovigilância* e a *tecnovigilância para identificar efeitos adversos de medicamentos e produtos diversos*, bem como a *monitorização*, para acompanhar a qualidade de produtos e serviços e identificar risco real ou potencial de agravos à saúde. Ademais, com a eclosão de novas crises sanitárias, já se discute, em nível internacional, a estruturação de uma *rede de vigilância e resposta* como instrumentos de apoio para a busca incessante pela segurança sanitária no âmbito global (OPAS/OMS, 2004).

3.3 A INSTITUCIONALIZAÇÃO DA SEGURANÇA SANITÁRIA

No início do século XXI, observa-se um crescimento da preocupação mundial com a preservação dos benefícios adquiridos com o avanço técnico-científico, de um lado, e por outro, a constatação da necessidade de implantação de um sistema de segurança sanitária frente aos riscos associados ao progresso tecnológico e à emergência e reemergência de doenças, numa perspectiva de globalização cada vez mais ampliada.

Nas últimas décadas, tornou-se freqüente, em países da Europa e em outras partes do mundo, a ocorrência de incidentes de interesse sanitário, chamados de “crises sanitárias”.

Pode-se trazer como exemplo a transmissão do Vírus da Imunodeficiência Adquirida (HIV) por transfusão sanguínea na França, em 1992; o surgimento da Encefalopatia Espongiforme Bovina (ESB), em 1998; a contaminação do frango com dioxina e a rápida disseminação internacional da Síndrome Respiratória Aguda (SARS), em 2003, dentre outros. No tocante ao Brasil, a situação sanitária não tem sido muito diferente, sendo possível identificar como expoentes a falsificação de medicamentos de várias classes terapêuticas, em 1988 (COSTA, 2003); a contaminação de pacientes durante o processo de hemodiálise, com 71 mortes, em Caruaru (PE), entre fevereiro de 1996 e setembro de 1997 (ISTO É, 1996); e a adulteração do contraste Celobar, em 2003 (RADIS, 2003), dentre outras.

As crises sanitárias dizem respeito a situações de ameaças reais ou potenciais à saúde da população, estando ainda associadas à possibilidade de desestruturação dos poderes públicos responsáveis pela gestão da segurança sanitária. Na literatura francesa, o debate sobre as crises sanitárias aponta dois aspectos importantes para a compreensão do tema: a idéia de *urgência* e o *caráter inédito do risco subjacente*. O primeiro aspecto retrata “a capacidade técnica dos serviços do Estado” em responder à crise, controlando-a. O caráter inédito do risco subjacente explicita a preocupação com o grau de conhecimento, em relação ao risco presente na crise, pois em se tratando de um contexto de incerteza, a tomada de decisão sobre a crise estabelecida requer decisão pública legítima, reabilitando, assim, “o papel da instância de decisão pública em relação ao perito e o gestor”, visto que nessa situação não existe ainda a determinação do risco para fundamentar uma decisão (DURAND, 2001; ÉCOLE NATIONALE D’ADMINISTRATION, 2003).

As crises sanitárias sempre existiram. Mas, então, o que diferencia as crises sanitárias atuais das anteriores? Na realidade, a idéia de urgência e o caráter inédito do risco subjacente estão entre os critérios a serem considerados, ao se definir uma situação de crise sanitária na atualidade. Contudo, a literatura acrescenta que uma crise pode ainda ser caracterizada pelo seu potencial em sensibilizar e mobilizar a opinião pública, quer dizer, uma crise pode ser definida como tal, a partir do grau de relevância que ela assume na opinião pública e na mídia, sendo que a transparência exerce influência considerável nessa discussão (DURAND, 2001; ÉCOLE NATIONALE D’ADMINISTRATION, 2003).

Enquanto incidentes de interesse da saúde, essas crises emergem em um contexto de sociedade moderna²⁸, denominada por Beck (1998), “sociedade de risco”. De fato, trata-se de

28 A sociedade moderna surge entre os séculos XVII e XVIII na Europa Ocidental. Caracteriza-se pela divisão

uma sociedade produtora de riscos, que vivencia incertezas, que gera e incorpora novas tecnologias, algumas vezes, desconhecendo os riscos potenciais e até mesmo reais do uso de tais tecnologias.

Observa-se que as crises sanitárias trazem sérias repercussões para a sociedade, quer sejam de ordem econômica, como foi o caso do embargo à carne bovina proveniente de regiões com casos suspeitos da ESB, ou confirmados de febre aftosa, e das restrições a viagens para negócios ou turismo em áreas de risco em relação a SARS; quer sejam política, implicando em uma reorganização administrativa das instituições responsáveis pela segurança sanitária; quer sejam até mesmo cultural, quando acarretam mudança no padrão alimentar, principalmente nas áreas afetadas pelas crises, com restrição e/ou eliminação do cardápio habitual de produtos suspeitos de contaminação. Assim, pode-se depreender que o tema da segurança sanitária, sobretudo no âmbito alimentar, representa um interesse comum entre poder público, produtores e consumidores.

A literatura aponta as alterações sócio-econômicas, ocorridas nas últimas quatro décadas, como os principais fatores condicionantes de crises sanitárias no plano alimentar. Entre essas mudanças, estão: a) alteração do processo produtivo, intensificada pela industrialização, repercutindo sobre o consumo de produtos agrícolas, bem como sobre a pecuária e a produção de alimentos para consumo animal; b) a emergência de doenças, como a Encefalopatia Espongiforme Bovina; c) a intensificação do comércio de alimentos face ao processo de globalização, dificultando a vigilância desses produtos (AGÊNCIA FRANCESA DE SEGURANÇA SANITÁRIA DOS ALIMENTOS, 2003; ÉCOLE NATIONALE D'ADMINISTRATION, 2003).

O contexto de crises sanitárias tem contribuído para que o mundo reflita sobre o enfoque dado à segurança sanitária (SS) e ao mesmo tempo aponta uma tendência à

do trabalho em virtude da incorporação da ciência e da tecnologia e pela representação do indivíduo como auto-instituente da vida social, por tornar-se um trabalhador livre, desprendido das amarras da hierarquia e das tradições. Essa nova sociedade incorpora então outros valores que são condizentes com a condição do novo indivíduo – o trabalhador livre - como forma de legitimação. Daí tem início um processo em que a individualização, a singularização do indivíduo assume lugar de destaque na escala de valores e por extensão desencadeia uma série de transformações sócio-culturais; dentre essas transformações, está a mudança de status do trabalho, deixando de ser algo pejorativo para assumir um caráter nobre; é a valorização do trabalho como capacidade criativa do homem e meio de superação das desigualdades no âmbito social. Com a divisão e posterior especialização do trabalho, ocorre a distinção de classes sociais: a classe trabalhadora e a classe burguesa. Ademais, tem-se a criação dos Estados-Nação, a busca pela conquista da individualização, da liberdade e de direitos (BODSTEIN, 2000). COSTA (2004a, p. 67) destaca que “*uma das principais características das sociedades modernas é o consumo sempre crescente de mercadorias, bens e serviços, processo do qual não escapa o consumo relacionado com a saúde, o consumo de produtos de interesse sanitário, tecnologias médicas e serviços de saúde*”.

reorganização administrativa no âmbito internacional para contemplar ações mais efetivas de segurança sanitária.

A expressão “segurança sanitária” é referida na literatura internacional como conjunto de políticas públicas; alerta e resposta ante as epidemias; obrigação coletiva entre Estados-Membros; responsabilidade compartilhada entre Estado, sociedade e segmento regulado; ação de interesse público; princípio norteador da saúde pública e até mesmo como um novo direito. Parte dessas considerações se fundamenta em um questionamento: como assegurar a segurança sanitária em um contexto de globalização cada vez mais ampliada? Esse tem sido um grande desafio para o Estado, a sociedade, o mercado e os organismos internacionais responsáveis pela Saúde Pública, enfim, para o mundo globalizado. Constatase que, na sociedade contemporânea, a ciência e seus *experts* e, por extensão, os instrumentos e/ou estratégias tradicionais de administração sanitária já não respondem satisfatoriamente à identificação e ao controle dos novos riscos, falhando na incumbência de assegurar a segurança (OMS, 2001; OPAS/ OMS, 2005; JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPÉIA, 2005; ÉCOLE NATIONALE D’ADMINISTRATION, 2003; TABUTEAU, 2002; COMITÉ ECONÔMICO E SOCIAL EUROPEU, 2004; JACOTOT, 1999).

Desse modo, a efetividade das ações que buscam assegurar a segurança sanitária, na sociedade contemporânea, precisa ser construída e reconstruída continuamente. A busca por segurança incorpora questões como regulamentação sanitária, vontade política forte, estruturação ou reforço da administração sanitária em âmbito nacional, sub-regional ou regional, rede de vigilância eficiente, sistema de alerta e resposta, assim como gestão e processos decisórios legítimos e transparentes, dentre outras (COMITÉ ECONÔMICO E SOCIAL EUROPEU, 2004).

Em 1995, a Assembléia Mundial de Saúde (WHA), ao aprovar a resolução WHA 48.7 sobre a revisão do Regulamento Sanitário Internacional (RSI)²⁹, já explicitava sua preocupação ante as ameaças representadas pela emergência e reemergência de algumas enfermidades transmissíveis e pela disseminação destas moléstias em escala mundial face o processo de globalização. Uma versão preliminar do relatório sobre a revisão do RSI,

²⁹ O RSI tem por finalidade “assegurar a máxima segurança contra a propagação internacional de doenças com um mínimo de interferência no tráfego mundial” (OPAS/OMS, 2004, p. 3). Inicialmente, o RSI destinava-se ao controle e monitoramento de cólera, peste, febre amarela, varíola, febre recorrente e tifo. Cabe destacar que o RSI teve o seu texto alterado em 1973, quando o Certificado de Vacinação contra a cólera deixou de ser obrigatório e, em 1981, devido à erradicação da varíola.

elaborado pelo grupo de trabalho dos Estados-Membros da Região das Américas, expressa que

(...) é preciso um **esforço colaborativo** para garantir a segurança sanitária global. As **redes de vigilância e resposta** devem contribuir para a segurança sanitária mundial congregando recursos de instituições técnicas nas áreas de gestão epidemiológica, laboratorial e clínica, pesquisa e comunicações, e colaborando para conter rapidamente as ameaças. (OPAS/OMS, 2004, p.5). (Grifo nosso)

Esse documento, ao retratar a necessidade de controle das emergências de saúde pública de interesse internacional (ESP II), aponta a cooperação e a instauração de redes de vigilância e resposta como estratégia para assegurar a SS em escala global. Cabe salientar que essas considerações foram ratificadas pela versão final do RSI, o RSI-2005.

As propostas direcionadas à estruturação da SS no âmbito regional ou sub-regional convergem para a elaboração de um modelo de sistemas comunitários de SS ou, até mesmo, transnacionais, fundamentado em uma legislação sanitária harmonizada³⁰ (HENRIQUES, 2001; ROSENBERG, 2001; DIAS, 1999), capaz de conciliar os objetivos da segurança sanitária no cenário interno com os interesses e demandas dos mercados comuns que se formam. Assim, na Europa, já aparece no debate sobre SS temas como “política externa comum de segurança sanitária”, “segurança sanitária do comércio internacional” e a “segurança sanitária da circulação de pessoas” (ÉCOLE NATIONALE D’ADMINISTRATION, 2003; SILVA; AMARAL, 2004b).

Paradoxalmente, a organização da segurança sanitária no âmbito internacional tem se deparado com desafios ético, político e social. Argumenta-se que uma política de SS, ao buscar a proteção da saúde, não pode desconsiderar a eficiência econômica, as repercussões sobre o mercado, tampouco a integração internacional. Desse modo, tornam-se imperativos a

³⁰ Cabe salientar que existem registros na literatura, referentes ao início da década de 60, final dos anos oitenta e começo da década de 90, que já demonstram certa tendência para a harmonização da legislação no âmbito internacional, quer seja na estruturação de alguns organismos, quer seja na celebração de acordos entre alguns Estados, especialmente no que se refere à proteção da saúde do consumidor, atenção à saúde animal e controle de zoonoses, e padronização das transações comerciais, que por extensão acabavam por contribuir para a segurança sanitária dos alimentos. Desse modo, com o intuito de contribuir para a harmonização das transações comerciais e proteção da saúde do consumidor, foi criado, em 1962, o Codex Alimentarius, que para atingir tal fim elaborava normas para orientar a indústria alimentícia que estava em fase de expansão. Em 1994, acordo firmado pela Organização Mundial do Comércio (OMC), e que tratava da aplicação das medidas sanitárias e fitossanitárias, explicitava as instâncias internacionais responsáveis pela feitura de normas e recomendações sanitárias concernentes ao comércio internacional. (AGÊNCIA FRANCESA DE SEGURANÇA SANITÁRIA DOS ALIMENTOS, 2003)

análise e o amplo debate acerca da relação custo/benefício referente às decisões sobre SS, sob pena dessas serem rejeitadas ou boicotadas pela comunidade internacional.

É preciso atentar que a formulação política expressa uma interação de *intenções* de diversos grupos de interesse e resulta na elaboração de *alternativas* com posterior seleção de uma delas. Esse processo de interação, por sua vez, se desenvolve em um espaço político que envolve relações de poder e capacidade de negociação dos distintos atores, para superar os conflitos e estabelecer o consenso (VIANA, 1996).

Viana (1997, p. 207), em estudo sobre enfoques metodológicos em políticas públicas, chama a atenção para a importância em se estabelecer um conceito preciso para a expressão *políticas públicas*, com vistas a situar e definir o espaço de atuação do seu objeto. Para tanto, se apóia na definição³¹ desenvolvida por Lemieux, a qual é apresentada como “*tentativas de regular situações que apresentam problemas públicos, situações essas afloradas no interior de uma coletividade ou entre coletividades*”. Na concepção do autor, um problema público diz respeito ao problema com poder de interferência “*na repartição de meios entre os atores sociais*”.

Lemieux (*apud* VIANA, 1997) sinaliza a dificuldade existente no exercício da regulação de assuntos públicos, pois esses demandam inúmeras decisões; contudo, na ótica do autor, tais decisões podem ser classificadas em três etapas: emergência, formulação e implementação.

Observa-se, em âmbito mundial, um movimento para responder a necessidade de segurança sanitária³², enquanto estratégia capaz de estabelecer limites ou graus aceitáveis dos novos riscos sanitários e minorar ou controlar as crises sanitárias. Desse modo, o Estado, em alguns países, tem optado por reestruturar ou reforçar a instituição responsável pela vigilância sanitária, criando uma organização que tem como incumbência implantar e /ou implementar um Sistema de Vigilância Sanitária ou de SS forte, promover a articulação de consenso entre os agentes públicos e particulares, no “circuito” da produção-consumo (COSTA, 2004a),

³¹ A autora não faz uma distinção clara entre definição e conceito, adotando-os como sinônimos.

³² A resposta, por parte do Estado, à necessidade de segurança sanitária configura-se em uma ação política. Paim (2002, p. 387) lembra que “[...] embora os determinantes básicos da proposição de políticas públicas e sociais encontrem-se na sociedade (acumulação, lutas de classe e condições de reprodução social) é no Estado que são formuladas e elaboradas as estratégias de viabilização. Assim, a burocracia é arena e ator e o pessoal do Estado reflete e reproduz as clivagens e enfrentamentos do espaço social”. Ainda na concepção desse autor, as políticas públicas são vistas enquanto produtos, historicamente determinados, resultantes das relações entre Estado e sociedade e que podem configurar-se em decisões ou, até mesmo, omissões por parte do Estado.

restabelecer a credibilidade e, principalmente, desenvolver o gerenciamento de riscos e a vigilância em rede para impedir ou minimizar danos à saúde da coletividade e ao “bom funcionamento” das relações de produção-consumo.

3.3.1 A experiência francesa

No cenário francês, o debate sobre SS evidencia a necessidade de uma reorganização institucional que incorpore questões de biossegurança e os campos alimentar e ambiental, face ao contexto de crises sanitárias, sucedendo assim à criação das agências de segurança sanitária a partir de 1998, a exemplo das agências de segurança sanitária de produtos para a saúde, a de alimentos e do ambiente (DURAND, 2001).

Percebe-se que existe uma preocupação em se obter uma abordagem mais racional sobre os riscos sanitários. Desse modo, a expressão “segurança sanitária” representa uma resposta institucionalizada ao controle dos riscos sanitários (ÉCOLE NATIONALE D’ADMINISTRATION, 2003). Para tanto, a legislação francesa de proteção à saúde foi revisada, com o intuito de incorporar o princípio da precaução (COSTA, 2001; DALLARI; VENTURA, 2002), considerado um dos princípios regentes da segurança sanitária (DURAND, 2001), sendo ainda aprovada uma lei sobre segurança sanitária, a “*Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998*”³³. Portanto, esse contexto evidencia o reconhecimento social acerca da temática, expresso no uso do mecanismo legal numa tentativa de conformar um sistema nacional de segurança sanitária eficiente.

Outro aspecto observado na experiência francesa refere-se à abordagem da SS, enquanto uma questão de saúde pública e, como tal, incorporada às políticas públicas. Assim, o vocábulo segurança sanitária assume, por vezes, a função de um princípio norteador da saúde pública. Em relação a isso, o relatório do seminário “Les politiques de santé” da École Nationale d’Administration (2003, p. 10) expressa que “*o legislativo quis traduzir esta exigência renovada da segurança sanitária definida como o conjunto das políticas públicas*

³³ Esta Lei trata do reforço da vigilância sanitária e do controle da segurança sanitária dos produtos destinados ao homem (AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE, 2005). Todavia, cabe lembrar que a França incorporou a segurança sanitária no Direito Positivo, em 1994, ao tratar das questões referentes à bioética, de modo que na atualidade a SS integra os pilares do Direito à Proteção da Saúde - segurança sanitária, prevenção e equidade no acesso (ENA, 2003).

que visa assegurar a segurança da população em relação aos riscos de infração à boa saúde humana, [sem, contudo, esquecer que] um sistema sanitário organizado de acordo com este novo princípio não pode atribuir-se como objetivo razoável a erradicação de todas as crises de saúde pública, mas apenas o seu controle”³⁴. Nessa lógica, a questão de segurança sanitária converte-se em assunto de interesse da saúde pública.

Durand (2001) traz, ainda, uma reflexão a respeito da estruturação das instituições francesas frente às crises sanitárias, as implicações dessas sobre o aspecto legal e evolução do campo de ação da segurança sanitária. Faz uma análise da implantação do sistema de segurança sanitária daquele país, enfocando o âmbito nacional e o contexto internacional, o que favorece a comparação entre a realidade brasileira e a francesa, identificando-se as semelhanças e diferenças presentes, ajudando, desse modo, a refletir sobre a questão da segurança sanitária enquanto sistema.

Ao tecer uma análise sobre o sistema francês de segurança sanitária, Durand (2001) revela que um modelo de segurança sanitária coerente teria que se pautar tanto na organização da gestão de riscos, quanto na aplicação dos princípios da precaução e da separação das funções. A organização da gestão de riscos compreenderia três vertentes: produtos para a saúde, com enfoque na autorização de funcionamento, controle dos produtos e dos estabelecimentos de saúde; o segundo vértice, o de alimentos, compreende o controle da produção alimentar, dos meios de produção, e repressão e controle de fraudes. O terceiro seria composto pelo meio ambiente; dos três pilares da gestão, esse é referido como o menos estruturado até o momento.

Quanto ao princípio da separação das funções, como o próprio nome sugere, prega a separação de gestão, controle e perícia no âmbito da saúde. Nessa lógica, a gestão deve ser exercida por uma autoridade que tenha autonomia para decidir, atendo-se às questões sanitárias e excluindo os interesses econômicos. Já o controle seria realizado por setores com poder de polícia. Por fim, a perícia contemplaria os princípios da transparência e do caráter contraditório da perícia, bem como da independência dos peritos.

O princípio da precaução³⁵, por sua vez, traz a reflexão quanto aos riscos, visto que ultrapassa as medidas de prevenção contra os riscos conhecidos e recomenda a intervenção,

³⁴ Tradução livre da autora.

³⁵ O Princípio de Precaução é oriundo do Direito Ambiental alemão, nos anos 70, tendo sido posteriormente estendido para outras áreas (DALLARI; VENTURA, 2002; MACHADO, 2000). Esse princípio já consta de algumas convenções internacionais assinadas e ratificadas pelo Brasil, a exemplo da Convenção-Quadro das Nações Unidas sobre a Mudança do Clima e da Convenção da Diversidade Biológica, ambas assinadas em 1992

quando o conhecimento científico acerca do risco está ausente ou é insuficiente. Presta-se a administrar a espera de informações científicas com vistas à redução da incerteza do dano (MACHADO, 2000).

Considera-se que esses referenciais auxiliam na interpretação dos depoimentos, bem como no estudo das normas, especialmente, na tarefa de identificar como ocorre o preenchimento, isto é, a determinação da expressão “segurança sanitária” pelos formuladores das normas emitidas pela Anvisa e a partir daí extrair a noção de SS presente nesses documentos.

e ratificadas em 1994. Para Treich e Gremaq (*apud* MACHADO, 2000, p. 49) o " (...) mundo da precaução é um mundo da interrogação, onde os saberes são colocados em questão. No mundo da precaução há uma dupla fonte de incerteza; o perigo ele mesmo considerado e a ausência de conhecimentos científicos sobre o perigo. (...). Ela nasce da diferença temporal entre a necessidade imediata de ação e o momento, em que nossos conhecimentos científicos vão modificar-se".

4 A FORMULAÇÃO DO DESENHO INSTITUCIONAL DA ANVISA: CONSTRUINDO A IDENTIDADE

Este capítulo tem por objetivo analisar a formulação da missão da Anvisa, buscando apreender os motivos ou justificativas que levaram à inclusão da expressão *segurança sanitária* no texto da missão. Inicialmente, faz-se necessário uma breve exposição sobre a criação da Anvisa, recuperando, assim, o contexto de seu surgimento, pois se considera, também, a segurança sanitária, enquanto um produto histórico e socialmente construído.

4.1 A EMERGÊNCIA DA ANVISA NO BOJO DA REFORMA DO ESTADO

A década de 90, tanto no Brasil quanto no mundo, foi marcada por intensas transformações no Estado, quer sejam em relação a seu papel ou à forma de organização. Tais mudanças buscavam, sobretudo, reestruturar o aparelho estatal para sair da crise e adequá-lo à nova ordem mundial imposta pela globalização em suas várias dimensões.

Com a globalização, ocorre a abertura dos mercados à competição capitalista, fato que, por sua vez, acarreta mudanças na relação entre países e na própria estrutura do Estado, visto que antes o sistema internacional se estabelecia, com base no equilíbrio de poderes entre potências, situação que demandava um Estado com muitas atribuições. A globalização, ao trazer a “competição” como palavra de ordem, induz um rearranjo das “burocracias dos Estados”³⁶ (BRESSER-PEREIRA, 2002), pois essas já não conseguiam responder às necessidades impostas pela nova realidade. Havia, assim, uma incompatibilidade entre o modelo burocrático vigente e o modo de desenvolvimento sócio-econômico que se firmava. Tal situação evidencia o esgotamento do modelo burocrático, o que se expressa como

³⁶ Na concepção de Bresser-Pereira, a reforma da gestão pública seria a segunda reforma administrativa na história do capitalismo, sendo a reforma burocrática, também chamada de weberiana, a primeira. As reformas burocráticas ocorreram na segunda metade do século XIX, em um contexto de liberalismo autoritário, de reconhecimento do estado de direito e de capitalismo nacional fechado, chegando ao Brasil apenas nos anos 30.

ineficiência das ações, inadequação tecnológica e hipertrofia das organizações (RIBEIRO, 2002).

O movimento de reforma da gestão pública tem sua origem nos países de língua inglesa, países escandinavos, Holanda; posteriormente, chega à França e Itália, e ganha força também entre os países em desenvolvimento, como o Brasil. Para Bresser-Pereira (2002), a compreensão da reforma da administração pública não pode ser dissociada do contexto, em que se insere a sociedade contemporânea no século XX: a globalização e a democracia.

A reforma do Estado surge, portanto, em resposta a essa demanda por reestruturação do aparelho estatal, trazendo em seu bojo idéias como autonomia e responsabilização dos agentes públicos, em que o Estado passa a ter “um papel estratégico de apoio” às suas organizações para a competição no mundo globalizado (BRESSER-PEREIRA, 2002). Ribeiro (2002) acrescenta outras características desse processo de reforma, como a descentralização, enquanto quebra do monopólio administrativo estatal, mudança no processo decisório do Estado, além da participação e controle social.

No cenário brasileiro, o debate sobre a crise estatal³⁷ abre espaço para a reflexão sobre o papel do Estado nas relações com a sociedade e o mercado, evidenciando, sobretudo, a necessidade de “azeitar” a máquina estatal para torná-la mais eficiente nos âmbitos político e administrativo. Assim, ganha corpo a proposta de substituição do Estado produtor de bens e serviços por um outro de cunho regulador (RIBEIRO, 2002; SANTANA, 2002).

Paralelamente, a Vigilância Sanitária passava por uma crise particular, evidenciada, em parte, pela baixa capacidade dessa instituição em contornar as crises sanitárias³⁸ que eclodiam, à época, como a falsificação de medicamentos, que se alastrava no país, preocupando e mobilizando tanto as indústrias do setor (*forte grupo de pressão*), quanto alguns segmentos da população. Outro indício da crise da Vigilância Sanitária - Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) - refletia-se na alta rotatividade de seus secretários, em um período

³⁷ Tanto a discussão sobre a crise do aparelho estatal, quanto a explicitação da necessidade de sua reestruturação surgem nos países industrializados na década de 80. No Brasil, embora tenha registros de esboços de reforma, a temática ganha força apenas nos anos noventa, sendo o Plano Diretor da Reforma do Estado (PDRE) um marco desse processo. O PDRE apresenta um diagnóstico da crise estatal na dimensão fiscal do aparelho de Estado e da intervenção no mercado; e orienta a reorganização da máquina do Estado para adequá-la à realidade. Nessa perspectiva, o Estado assume papéis de promoção e regulação do desenvolvimento sócio-econômico, o que demanda investimento em políticas públicas, incorporação de novos modelos organizacionais e modernização da gestão (SANTANA, 2002).

³⁸ Essas crises sanitárias ganharam visibilidade e tiveram repercussão na mídia e, por extensão, na sociedade brasileira, quer seja pelas perdas de vidas humanas, quer seja pelos prejuízos causados à economia.

de oito anos, de 1990 a 1998, passaram doze secretários pela SVS, sendo que desses doze, nove passaram em apenas cinco anos.

O governo de Fernando Henrique Cardoso, diante das pressões da indústria farmacêutica e da sociedade, incorpora na *agenda política* a proposta de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Quando José Serra assume o Ministério da Saúde, ganha força a idéia de reestruturar a Vigilância Sanitária brasileira, segundo os moldes das modernas agências, a exemplo do FDA americano e da Agência Francesa de Segurança Sanitária (AFSSPS), dotadas de grande *capacidade de negociação* e mediação entre distintos interesses, promovendo a definição de consensos e a proteção da saúde. O ministro acreditava que uma estrutura jurídica diferente poderia “sanar” a vigilância sanitária.

Nessa perspectiva, Labra (1999) afirma que a inclusão de um assunto na agenda de decisão está atrelada à conjuntura política e social existente, em que pesam fatores como pressão pela reforma, decisores envolvidos no processo, além da profundidade da reforma pretendida. Lemieux (*apud* VIANA, 1997), por sua vez, chama a atenção para a dificuldade que reside no exercício de regulação de assuntos públicos, dado às inúmeras decisões que o processo encerra. Entretanto, para o autor, o processo decisório pode ser analisado considerando elementos, como emergência, formulação e implementação.

Analisando o processo de criação da Anvisa, Piovesan (2002) afirma que inicialmente o governo queria uma agência enxuta que contemplasse apenas as áreas de maior vulnerabilidade da antiga SVS, no caso, medicamentos e alimentos, sendo mais tarde, cogitada uma proposta restrita à área de medicamentos. Todavia, essa proposta foi reconsiderada ante o caráter esfacelador que representava para os elementos estruturais da instituição Vigilância Sanitária no Brasil.

A definição do escopo da Agência envolveu disputa de poder político e econômico. Além da proposta de um modelo de agência enxuta, nos moldes neoliberais, havia uma outra, defendida pelos sanitaristas, que incluía saúde do trabalhador, saúde ambiental e, até mesmo, saúde suplementar. Entretanto, essa segunda proposta foi vetada pelos economistas mais próximos ao ministro Serra, com o argumento de que tais temáticas não se constituíam um problema e, ademais, sua inclusão concentraria muito poder na “mão” da Vigilância Sanitária.

Após várias rodadas de negociação, no início de dezembro de 1998, uma proposta de medida provisória, elaborada pelo Ministério da Saúde, foi encaminhada ao Presidente da República (PIOVESAN, 2002) e, ainda, no final desse mês, foi editada a Medida Provisória

(MP) nº 1.791/98, sendo enviada ao Congresso Nacional e, por fim, aprovada em janeiro de 1999. Dessa MP, resultou a lei de criação da Anvisa - a Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999.

4. 2 A FORMULAÇÃO DO DESENHO INSTITUCIONAL

Aprovada a Agência, no aspecto legal formal³⁹, surgiu a necessidade de construir a identidade institucional, pois “(...) *o tecido organizacional da Agência tinha que ser preenchido (...), só o discurso legal não era suficiente*” (Ent 1).

Na sociedade contemporânea, tem-se conferido maior ênfase à dimensão simbólica das organizações. As mudanças ocorridas na forma de organização do trabalho implicaram a redução das atividades repetitivas e ampliação no âmbito da dimensão criativa. A simbolização passa a ser entendida como algo que transcende o plano organizacional (CALDAS; WOOD, 1997).

Nessa perspectiva, depreende-se que uma organização é feita

“não só de mecanismos estruturais, mas também de processo sócio-psicológico de definição conjunta de missão e objetivos, busca de valores compartilhados, ou qualquer outra forma de obtenção de algum consenso que se reflita em lealdade e cooperação para a ação conjunta” (MOTTA, 1996, p. 234).

Desse modo, ao final do ano de 1999, foi contratada a consultoria da Fundação Getúlio Vargas, do Rio de Janeiro, para auxiliar na formulação do desenho institucional. A aprovação do contrato firmado entre a Anvisa e a Fundação Getúlio Vargas (FGV) ocorreu em novembro de 1999⁴⁰, sendo formalmente liberado quase um mês depois, com a constituição de um núcleo de gestão composto por representantes de cinco áreas de atuação:

³⁹ Entre a aprovação da Agência e o início da lotação propriamente dita, houve um período de transição de três meses em que foi definida a estrutura organizacional e elaborado o Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, “que aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária”. A construção da estrutura organizacional da Agência não foi um processo coletivo, o que foi justificado por um dirigente como falta de alternativa para o momento, fazendo uso da expressão “*não teve muita saída*” para explicar o contexto de urgência, visto que a estrutura organizacional deveria constar do Decreto regulamentador.

⁴⁰ Ata de reunião da Diretoria Colegiada (DICOL) de 09 de novembro de 1999.

Portos, Aeroportos e Fronteiras; Serviços; Medicamentos; Alimentos e Administração⁴¹. Nesse período, foram realizados vários workshops⁴², sob coordenação de um grupo de pessoas do gabinete⁴³ da Presidência da Anvisa e pelo consultor da FGV, até que se chegasse às definições de missão, visão de futuro, valores e plano estratégico – o desenho institucional.

Em seguida, foi contratada outra consultoria, agora com a Fundação para o Desenvolvimento Gerencial (FDG), de Minas Gerais, que durou cerca de dois anos, para estabelecer o desenho operacional. Nessa etapa, todas as estratégias traçadas no momento da consultoria com a FGV foram rediscutidas, inclusive missão, visão de futuro e valores, de modo que algumas das estratégias iniciais foram substituídas, outras aperfeiçoadas, ganhando amplitude ou uma melhor descrição.

Na visão dos entrevistados, o próprio marco legal que instituiu a criação da Anvisa, já determinava pontos relevantes para a definição de missão, visão e valores: (...) *Então, (...) não dá pra perder de vista que tanto a missão quanto a visão, elas estão profundamente amarradas no marco legal, elas só são a forma de expressão diferente daquilo que está escrito no marco legal; tanto isto é verdade que quando o marco legal foi alterado, a missão foi alterada e quando o marco legal colocou sob responsabilidade da Agência a questão do controle de preços, nós alteramos (...) a missão também. (Ent 1).*

O marco legal em questão compreende, sobretudo, os artigos 196, 198 e 200 da Constituição Federal (CF) e os artigos 1º, 2º, 4º e 6º da Lei 8.080/90⁴⁴. Esse arcabouço legal orientou o debate sobre a ampliação das ações da vigilância sanitária e serviu de base, também, para a construção do desenho institucional da Agência. Entretanto, um informante expressa que gostaria de ter lançado mão de outras alternativas, além do marco legal disponível na época.

⁴¹ Ata de reunião da Diretoria Colegiada (DICOL) de 02 de dezembro de 1999.

⁴² Há registro de realização de oito workshops, no período de fevereiro a julho de 2000, sendo o primeiro intitulado “Construindo o futuro” (Ata de reunião da DICOL de 23/02/00) e os demais denominados de “Momentos de Reflexão Estratégica”, abordando o seguinte temário: conceitos sobre gestão estratégica e definição da missão ; conceitos sobre valores e definição dos valores da Agência; Conceituação da visão e dos fatores externos e identificação dos fatores favoráveis e desfavoráveis; Identificação de pontos fortes; Identificação das estratégias gerais e principais para 2003 e dos obstáculos ao desenvolvimento das estratégias principais; Definição da visão e das ações para alcançar a primeira estratégia; e, por fim, a definição das ações para realizar as demais estratégias (FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS, 2000).

⁴³ Membros desse grupo constituíram mais tarde o Núcleo de Assessoramento à Gestão Estratégica (NAEST) da Anvisa.

⁴⁴ Os artigos referidos dessa lei tratam, respectivamente, da regulação das ações e serviços de saúde no âmbito nacional; da compreensão da saúde como um direito fundamental do ser humano, cabendo ao Estado prover as condições indispensáveis à sua consecução; definição de um sistema que incorpora o sentido de Federação; e da definição de atribuições e competências da vigilância sanitária.

(...) Então quando eu digo: ‘Gostaria que fosse como nos livros’, gostaria de ter pensado, pra fazer o marco legal no modelo. Na verdade, nós olhamos no marco legal existente: Constituição e Lei 8.080, e aí (...) foi fechado o Projeto de Lei que já estava em discussão (Ent 1).

As discussões que levaram à elaboração do desenho institucional ocorreram, em um primeiro momento, no grupo formador de opinião, sendo a participação posteriormente ampliada para verificar a “reverberação” das propostas apresentadas. Desse modo, participaram desse processo a Diretoria e um grupo formado por diretores adjuntos e gerentes gerais de áreas consideradas estratégicas⁴⁵ (grupo de formulação estratégica) para o processo; em um terceiro momento, houve participação de coordenadores das Vigilâncias Sanitárias Estaduais.

4.2.1 A formulação da Missão

A missão é referida em relatório dos *workshops* realizados no período da consultoria com a FGV, no ano de 2000, como uma definição do “metier”, “négocio” ou da “natureza” da Anvisa, sendo-lhe atribuída a tarefa de informar sobre a justificativa social da instituição. Dessa forma, a missão deveria apresentar, enquanto conteúdo, o propósito institucional e a definição de sua operacionalização, explicitando ainda o modo como a organização se estabelece perante seus usuários.

4.2.1.1 Os bastidores

Esperava-se que a missão conferisse certa identidade institucional, pudesse orientar decisões, possibilitasse a internalização de um sentimento de comprometimento e de um sentido comum de direção entre os funcionários da casa. Todavia, a expectativa maior em relação à missão recaía sobre a sua capacidade de esclarecer ao segmento regulado e ao

⁴⁵ Dentre estas áreas estão: Administração, Inspeção, Medicamento, Informação, Portos, Aeroportos e Fronteiras, Alimentos, Cosméticos etc

público em geral sobre o papel da Anvisa. Com base nesses pressupostos, deu-se início às discussões para a elaboração da missão.

4.2.1.1.1 Proteger e promover a saúde

O processo de coletivização de idéias é quase sempre árduo, sobretudo, quando envolve inovação, o que implica, por parte dos indivíduos, avaliação e mudanças de concepções, modos de agir ou, até mesmo, de valores. Desse modo, a coletivização de idéias, tal como no processo político, requer articulação e agregação de novos interesses (MOTTA, 1996).

No fragmento a seguir, um entrevistado apresenta uma versão para a origem da expressão *Proteger e promover a saúde*.

Uma inspiração importante na construção daquela missão, a missão foi como uma construção coletiva, (...) eu estive num seminário (...) em Fortaleza. (...) tinha escrito lá num folhetim sobre a Vigilância Sanitária em Fortaleza (...): “Nossa missão é promover a saúde da população e tal”. (...) Eu achava que promover a saúde era pouco, porque (...) o quê melhor descreve as grandes áreas de atuação da Saúde Pública é a ação de promoção, proteção e recuperação, sendo que recuperação incorpora a reabilitação (...). Eu prefiro abrir a idéia de prevenção, promoção e proteção que são pontos de (...) ação diferentes e específicos, porque de repente se você trabalha só com a idéia de prevenção, você abandona em parte um conjunto de ações na área da promoção da saúde. Por isso eu briguei bastante dizendo que tinha que ser promoção e proteção (Ent 1).

A formulação da missão demandou, por parte dos grupos envolvidos, uma reflexão sobre o real papel da Agência. Inicialmente, foi discutido se esse papel seria exclusivamente proteger a saúde ou, também, promover a saúde. A princípio, houve uma identificação dos participantes com o verbo “proteger”, em razão da própria natureza da vigilância sanitária, em que pesa a função de Estado voltada para a redução ou controle dos riscos sanitários, reconhecida como ação típica de proteção. Por sua vez, o verbo “promover” causou certo

estranhamento, sendo percebido por alguns participantes como algo distante da prática de vigilância ou como atribuição de outros atores.

(...) quando a gente pensa na função de Estado de vigilância sanitária, como a função que visa redução ou eliminação de riscos que podem levar ao adoecimento ou a algum tipo de agravo à saúde, nós estamos falando em medida (...) de proteção específica que age em relação a medicamentos que podem dar efeitos adversos, que podem não funcionar; alimentos que podem ser contaminados, isso são medidas de proteção específica. Quando passamos a falar em uma (...) função de promoção, isso às vezes se colocava um pouco mais distante: o que é papel da vigilância sanitária? E o que é papel da área de comunicação em saúde ou dos órgãos de defesa e proteção, orientação do consumidor? (Ent 3).

Todavia, esse impasse não se constituiu um problema e o grupo chegou à conclusão de que “as duas coisas [proteger e promover a saúde] tinham presença forte dentro da vigilância sanitária em geral e da Anvisa em particular” (Ent 3). A construção do consenso veio com a percepção de que a Agência, enquanto órgão regulador, tem como imagem-objetivo “um sistema que funcione, que tenha credibilidade e que trabalhe na proteção [contra] o risco, e não [apenas contra o] dano” (Ent 2). Deste modo, a finalidade da Anvisa seria proteger e promover a saúde.

Verificou-se que a decisão de incluir o verbo *promover*, na missão, foi em parte influenciada pela conjuntura, visto que, à época, o Código de Proteção e Defesa do Consumidor já desfrutava de grande visibilidade e a Agência demonstrou interesse em participar do Sistema Nacional de Defesa do Consumidor, prestando informação ao consumidor, para que esse pudesse “ser um agente ativo [do] processo de vigilância”, participando “de uma cadeia segura do consumo” (Ent 7).

Havia, ainda, uma preocupação por parte dos dirigentes, no sentido de que a missão, e, por extensão, a imagem institucional, não ficasse vinculada à figura do consumidor, de modo que a Anvisa estaria voltada para a defesa da cidadania e não defesa do consumidor, o que seria atribuição de órgãos afins. Assim, resolveu-se acrescentar ao texto da missão o substantivo *população*, especificando, portanto, a expressão *Proteger e promover a saúde*.

4.2.1.1.2 A polêmica: um verbo no caminho?

A escolha da expressão “segurança sanitária” foi precedida de discussão, no grupo formador de opinião, sobre definições como risco, dano, segurança, benefício, consumidor e cidadania. Nota-se que o termo “segurança” adotado no debate guarda o sentido de “oposição ao risco” ou “risco controlado”, sendo o risco tomado na concepção probabilística, epidemiológica.

Nós discutíamos, naquele momento, três conceitos (...) benefício, o conceito de risco e o conceito de dano, isto a gente conversou bastante. (...) então, a idéia de benefício era a idéia e continua sendo a idéia mais complexa, tínhamos muita certeza do que não era, se trata de satisfação, mesmo quando se fala em benefício se trata de satisfação, se confunde [com] consumidor, estou falando isso em uma função voltada para o cidadão, (...) e aí como o conceito de benefício, naquele momento alguma coisa já se havia dito sobre discussões semelhantes, na Holanda e em alguns outros países escandinavos, sobre o que se começava a falar de benefício, mas era muito complexo discutir benefício. E houve uma discussão sobre risco e o conceito de segurança. Risco traduzido como segurança e dano como decorrência do risco não ter sido controlado (Ent 1).

O ponto que suscitou divergências na formulação foi a inclusão do *garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços*. Havia, de um lado, o argumento de que seria impossível garantir a segurança. A esse argumento somava-se um outro de que a expressão *garantindo a segurança sanitária* implicaria em repassar responsabilidades ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), reduzindo a obrigação do segmento regulado de responder pela segurança, qualidade e eficácia dos produtos e serviços ofertados à população. Ademais, discutia-se que a expressão poderia suscitar, na população e entre os profissionais de saúde, uma distorção quanto ao real papel da Agência. Desse modo, o grupo que defendia esses argumentos, sugeriu o uso de expressões do tipo “através do controle sanitário”, “por meio do controle sanitário”, ou ainda “por intermédio do controle sanitário” em substituição à expressão *garantindo a segurança sanitária*.

Por outro lado, a corrente pró-segurança sanitária advogava que "(...) o Estado também deve se imbuir de uma responsabilização que se traduza em garantir segurança sanitária (...)" (Ent 6). Esse argumento, na visão do grupo defensor, teria seu fundamento no arcabouço

legal da saúde, estando, ainda, a expressão *garantindo a segurança sanitária* mais próxima da compreensão das ações de vigilância sanitária, enquanto ações de saúde, presente na Lei nº 8.080/90, e no disposto pela lei de criação da Anvisa, a Lei nº 9.782/99. Pode-se depreender que havia uma preocupação em desvincular a Agência do velho rótulo policaresco que historicamente tem sido associado à vigilância sanitária sem, contudo, abrir mão do controle sanitário.

(...) Então, segurança é um eufemismo para a atividade controlista da vigilância, muito vinculada à idéia de polícia, que é diferente do conceito de vigilância e que (...) o promover e proteger vai muito além (Ent 1).

Embora houvesse uma facção pró-segurança sanitária que reconhecia as implicações referentes ao uso do verbo *garantir*, prevaleceu a racionalidade imposta pela conjuntura, como deixa transparecer o excerto a seguir:

Então a grande discussão era a seguinte: “Nós não temos como ter essa garantia, afinal de contas quem produz são os outros e tal, mas (...) ou a gente assume esse compromisso com a sociedade (...) e aí cria os mecanismos para que isso aconteça ou simplesmente a gente não tem muita razão [de ser]. Então, a gente tem que ter uma coisa bem objetiva e bem forte para poder dar sustentação à existência de um órgão desse que acabou sendo criado dentro de uma crise (...) (Ent 2).

Considerando a conjuntura que circundou a criação da Anvisa, em que pesa o contexto de crise sanitária - falsificação de medicamentos - que atravessava o país, a baixa credibilidade em relação à instituição de vigilância sanitária e as exigências advindas da globalização dos mercados, pode-se inferir que o momento pedia uma instituição forte, ágil, capaz de intervir, controlar, minimizar ou evitar os incidentes sanitários e assim recuperar a credibilidade e restabelecer o sentimento de confiança do segmento produtivo – forte grupo de pressão - e da população na Vigilância Sanitária. Depreende-se que existia uma demanda social por segurança sanitária, daí a relevância conferida à SS incorporada na missão; ou seja, numa perspectiva política, a SS assume uma função duplamente estratégica: restaurar a confiança/credibilidade da sociedade na autoridade responsável pela administração sanitária e contribuir para a proteção e promoção da saúde.

Em relação ao aspecto da influência da conjuntura sobre a missão institucional, Motta (1996) enfatiza que na sociedade contemporânea essa prática tem sido comum, sendo

crescente a dependência da missão organizacional, em relação aos fatores sociais. Na visão do autor, esse posicionamento tem efeito positivo, na medida em que contribui para evidenciar a importância da instituição no ambiente em que opera, legitimando a sua ação.

Então, como resolver o impasse, se para uns “omitir que a garantia da segurança sanitária [fazia] parte da missão institucional” seria o mesmo que retirar “o essencial da vigilância sanitária”, enquanto que, para outros, incluir que “a instituição [garantia] a segurança sanitária seria eximir a responsabilidade dos outros atores” (Ent 7)? A saída para o impasse veio com a flexão do verbo; desse modo, optou-se pelo *g a r a n t i n d o*. Argumentava-se que essa outra forma verbal, ao expressar uma continuidade, traria implícita a idéia de processo, um “processo de garantia da segurança sanitária” em que a Anvisa, representante do Estado, seria um dos participantes, não assumindo, portanto, uma responsabilidade exclusiva pela garantia dessa segurança, uma vez que, nesse processo, teria como função a regulação.

(...). A gente queria dizer que faz parte do processo de garantia da segurança sanitária, da produção ao consumo, mas nós não garantimos. Então, é garantindo; por isso que se optou pelo gerúndio, porque é uma idéia que nós fazemos parte do processo, mas nós não somos responsáveis pela produção da empresa. Nós não somos responsáveis pela distribuição, nós regulamos a distribuição, nós regulamos a armazenagem, nós inspecionamos para que as boas práticas de armazenagem de produção e distribuição sejam feitas. E isso é que faz parte, então, de um processo, de um sistema de garantir a segurança; não que o Estado garanta o produto no momento em que ele põe o nome no registro, isso é um processo e isso é dinâmico (Ent 7).

No excerto acima, um entrevistado fez referência a um “sistema de segurança sanitária”, ao mencionar o processo de garantia da segurança, mas afinal o que isso significava? Havia a intenção de organizar um sistema de segurança sanitária ou a estruturação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária seria suficiente? Verificou-se, em outros depoimentos, que a ação pensada para garantir a SS passava pelo fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

(...) houve uma influência muito grande no sentido da missão se traduzir em proteger e promover a saúde garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços. Essa missão então tem muito, diz muito daquele momento (...) que propiciou a criação da Agência: **fortalecer o sistema fazendo com que houvesse essa garantia** (Ent 6) (Grifo nosso).

Após a superação dos impasses, chegou-se à definição da missão: “*Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços*”. O excerto a seguir permite decifrar o jogo de linguagem presente na missão, deixando claro a sua estrutura, isto é, a missão é constituída por **um objetivo** e pela **estratégia principal** necessária ao alcance desse objetivo.

(...). **Então, o que é a missão? É proteger e promover a saúde. E aí discutia muito se ia ter parte da estratégia, ou não, na discussão da missão, que era o como. Qual era o como? Garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços. E aí então veio essa idéia de escrever a missão (...) colocando o objetivo, promover e proteger, e colocando a principal estratégia, que era garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços**, uma vez que ambiente e saúde do trabalhador tinham sido retirados da missão da Agência, embora continuassem no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e até hoje inadequadamente respondidos enquanto ação do Estado. Então (...) essa foi a idéia. (Ent 1) (Grifo nosso)

4.2.1.1.3 Acesso: mais uma responsabilidade

O fato que abriu espaço para a discussão sobre o acesso foi a aprovação da Lei de Medicamentos Genéricos. Desse modo, questionava-se qual seria a responsabilidade da Anvisa quanto à Política de Medicamentos que buscava ampliar o acesso da população a esses produtos, surgindo, assim, a proposta de controle de preços. Essa proposta foi referida em alguns depoimentos como sendo um ponto de conflito, “uma discussão pesada”, pois alguns dirigentes não viam o controle de preços de medicamentos como um assunto a ser tratado pela Vigilância Sanitária. Na concepção desses dirigentes, a Anvisa deveria ater-se à elaboração dos regulamentos técnicos, no âmbito dos medicamentos, buscando, assim, garantir a segurança sanitária desses produtos. Contudo, predominou o argumento de que havia uma relação significativa entre segurança sanitária, custo e acesso, pois quanto maior a segurança, maior seria o custo, repercutindo negativamente sobre o acesso da população aos medicamentos, o que estaria ferindo a política de ampliação do acesso.

Argumentava-se, ainda, que não bastava ter produtos e serviços seguros, era preciso assegurar o acesso da população a esses produtos e serviços. Tal argumento fundamentava-se

na definição de defesa da cidadania implícita no termo *população*, presente na missão institucional.

(...) **É lógico que ter produtos seguros não é suficiente, a população tem que ter acesso a eles**, afinal de contas não estamos falando de defesa do consumidor, estamos falando da defesa da cidadania. Por isso nós estamos falando de população e não de consumidores, na missão da Agência. Então, na medida em que a missão se volta para a população, não adianta ser seguro, tem que estar disponível e daí veio a idéia de “participando da construção do seu acesso”, que eu acho que isso deu a noção correta do papel da vigilância sanitária (Ent 1) (Grifo nosso).

O caminho encontrado para sair do impasse foi “incorporar, pensar o acesso dentro da Vigilância para que isso [fosse] objeto permanente de quem faz a regulação” (Ent 2). Essa decisão deveu-se, em parte, ao fato da Anvisa ser considerada, na época, a instituição que apresentava as condições necessárias para implementar a política de medicamentos e realizar o controle de preços, em razão do conhecimento acumulado a partir da prática, da relação estabelecida com o mercado e dos instrumentos que já dispunha para monitorar produtos nesse mercado. Assim, a idéia de controle de preços que, a princípio, soava estranho, foi aos poucos adquirindo uma feição natural, na Anvisa, face ao reconhecimento de que havia uma relação entre a atuação dessa instituição e o acesso a produtos e serviços de interesse da saúde, de modo que contribuir para o acesso aos objetos sob cuidado da Vigilância Sanitária estaria, por extensão, em consonância com a política de saúde.

(...) veja, como é que eu faço buscar uma melhoria da qualidade, com ampliação de segurança e ao mesmo tempo trabalho para garantir acesso? **Tem que incorporar, pensar o acesso dentro da Vigilância para que isso seja objeto permanente de quem faz a regulação. E sem diminuir a segurança do produto.** Veja, esquece o genérico (...). Pensa em diálise, você fazer padrões de funcionamento de serviços de diálise não é muito difícil. Como é que eu garanto que o sujeito não vai adquirir uma hepatite porque ele faz diálise três vezes por semana? (...). Como é que eu garanto que esse padrão que eu dou, vai garantir 100% de diálise para 100% das pessoas que precisam de diálise, sabendo que 100% disso é pago pelo SUS? (...). Então a gente se convenceu (...) de que é sim um trabalho de Vigilância Sanitária participar na construção do acesso aos produtos que a gente regula, enquanto uma política de saúde. Mas não foi fácil também não (Ent 2).(Grifo nosso).

(...). Entendo que [a Política de Genéricos e o controle de preços de medicamentos] vieram para cá, porque a **Anvisa era o único órgão que tinha capacidade de executar a política de medicamentos naquele**

momento, o Ministério não tinha uma grande capacidade para isso (...)
(Ent. 3) (Grifo nosso).

(...). Se nós tivéssemos um outro tipo de desenho institucional na saúde, em que a garantia da integralidade fosse maior do que é hoje, especialmente (...) na Assistência Farmacêutica, e que a própria Política de Ciência e Tecnologia e a Política Industrial estivessem mais incorporadas nas funções de saúde, isso [a implementação da Política de Genéricos e o controle de preços de medicamentos] teria mais cara de uma função de Ministério, do que de uma função da Agência de Vigilância Sanitária. Então a gente atua (...) porque a Anvisa está mais preparada para atuar nesse campo, também porque uma parte das nossas outras atividades depende de um *feedback* desse campo, ou seja, quando a gente define alguma regra que interfere no mercado e por tanto pode fazer com que empresas tenham despesa, que aumentem produção, diminuam produção, que aumente a concorrência e diminua a concorrência, por mais que nós estejamos pensando em (...) qualidade de produtos e serviços, nós certamente também temos que pensar, no impacto que isso causa no mercado. **Porque o desenho do mercado melhora ou piora o acesso das pessoas a produtos e serviços** (Ent. 3) (Grifo nosso).

Desse modo, a missão institucional ganhou seu último complemento, ficando *“Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção do seu acesso”*⁴⁶.

O processo de formulação do desenho institucional foi qualificado pelo grupo de entrevistados como um momento coletivo, participativo ou democrático. No trecho a seguir um informante expressa a sua avaliação a respeito da participação do grupo.

Eu sinto que a maioria participou ativamente, quis fazer e fez, e fez o melhor que pôde. (...). Agora resistência eu não senti realmente. Na administração pública existe mais um abandono do que um não fazer; e em muitos momentos quando você tem resistência, a resistência não é frontal, é o não fazer, que é muito mais difícil de você localizar o não fazer do que a resistência. (...). Existiam algumas pessoas que não gostavam de ir à reunião, não iam à reunião, porque achavam que era uma coisa que não ia levar a lugar nenhum; mas o grosso ia e gostava de participar da discussão (Ent 1).

⁴⁶ Ao examinar as missões de outras agências, a exemplo do FDA e da Agência Espanhola de Segurança Alimentar e Nutricional (AESAN), observa-se a presença das expressões *“proteger a saúde pública”* ou *“proteger a saúde”* do cidadão, *“promover a saúde dos cidadãos”* ou, ainda, *“assegurar a segurança”* ou *“garantir a segurança”* referente aos produtos e serviços destinados ao consumo humano, o que sugere certa semelhança entre essas missões e a missão da Anvisa.

Essas discussões serviram também como espaço para socialização de conhecimento sobre a vigilância sanitária, especialmente, para aqueles atores “recém-apresentados” à área de vigilância ou que desconheciam a “lógica” do funcionamento de outras áreas de atuação da instituição.

A questão de Portos, Aeroportos e Fronteiras estava presente, que é uma coisa que é diferente da ação de alimentos, é uma ação executiva dentro da Anvisa. Hoje alimento é quase totalmente descentralizado para o Estado e Município, para o Estado principalmente (...), mas a gente não tem nenhuma ação executiva a nível central, e Portos e Aeroportos têm uma ação executiva envolvendo alimento que chega no porto e aeroporto, que é o alimento importado. Então, essa discussão e esta presença com esse viés e com estas anuências e diferenças estavam todos presentes na discussão dessa formulação (...) (Ent 5).

A Anvisa tem sua atuação orientada por missão, valores e visão de futuro, elementos que integram o chamado “desenho institucional”. A missão estabelece a razão de existência da Anvisa. Já os valores - *conhecimento como fonte da ação, transparência, cooperação e responsabilização* - definem certa “maneira de ser da instituição”, isto é, são princípios que devem ser internalizados pelo corpo institucional, a fim de orientar a atuação em todos os níveis⁴⁷. A visão de futuro ou visão organizacional, por sua vez, compreende a análise da conjunção de expectativas do corpo institucional e dos fatores externos à Anvisa (LIMA, 2001). No fragmento a seguir um informante avalia como um todo o processo de formulação do desenho institucional.

(...) foi muito fácil construir a missão; difícil foi construir a visão, porque (...) a maioria das pessoas achava que nós tínhamos que construir uma hierarquia, um sistema hierarquizado e eu era da opinião que nós tínhamos que conseguir construir uma rede, onde os nós têm posições diferentes, mas não têm hierarquia sobre os outros nós, por causa da questão do princípio federativo. Então, isso foi mais difícil. Construir os valores também foi difícil, porque as pessoas achavam, por exemplo, que um valor que não podia deixar de estar era a ética, enquanto que eu e alguns outros enxergávamos a ética, inerentemente, dentro dos valores que estavam sendo propostos. Inicialmente, também a Agência tinha três valores, um quarto foi incorporado mais tarde, (...) foi o da responsabilização. No primeiro

⁴⁷ Nota-se que alguns dos valores institucionais coincidem com os valores adotados pela Agência Espanhola de Segurança Alimentar e Nutricional (AESAN), quais sejam: **transparência, tomada de decisões baseada em evidências**, expertise e gerência de risco (AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN, 2005). A transparência, também, integra os valores adotados pelas agências francesas, a AFSSPS e a AFSSA (AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE, 2005).

momento era “ação com base no conhecimento”, “cooperação”, “transparência” e depois (...) a “responsabilização”, numa tentativa de tradução do *accountability*, que seria a missão ou a visão voltada para o resultado de compromisso com a realidade onde a gente trabalha (...).

Tomando como referencial de análise a percepção dos entrevistados em relação ao formato do desenho institucional, notou-se que esse desenho parece repercutir positivamente no cotidiano da Agência. Missão e valores são referidos pelos entrevistados como uma espécie de fio condutor para as atividades cotidianas, por conferirem o sentido de direcionamento. A visão de futuro, por exemplo, foi considerada relevante tanto para a definição da imagem-objetivo institucional, quanto para nortear a elaboração do Contrato de Gestão firmado com o Ministério da Saúde.

Então veja bem, **quando você tem uma missão definida, fica muito mais fácil você definir o seu dia a dia.** Se você define o marco da questão: ‘Então, nós temos que buscar a segurança sanitária nesse produto’. (...) Segurança Sanitária, esse é o nosso negócio, esse é o foco de nossa ação (Ent 5) (Grifo nosso).

Eu (...) acredito que parte importante dos problemas de gestão das organizações está na má definição da sua visão, quem não sabe pra onde ir, qualquer lugar que chegue está bom. Então, **ter a noção da visão, por exemplo, nos ajudou muito a fazer o contrato de gestão, pensar ou melhorar o pensamento...** Então, a noção de visão da Agência foi uma coisa importante, não foi uma coisa burocrática, não foi um rito gerencial (Ent 1).

Esses depoimentos convergem para os resultados de avaliação feita pela Anvisa (2005) sobre o grau de conhecimento e comprometimento de seus funcionários, no que tange à missão, visão e valores institucionais; isto é, os resultados indicam que mais de 77% dos funcionários que responderam à pesquisa, consideram esses componentes, no momento do planejamento das ações. Nessa perspectiva, o desenho institucional fundamentado no tripé missão-valores-visão de futuro parece conferir à instituição a tão almejada identidade.

5 OS SENTIDOS DE SEGURANÇA SANITÁRIA NO DISCURSO DOS FORMULADORES DA MISSÃO

Neste capítulo, apresentam-se os sentidos associados à expressão segurança sanitária na compreensão dos formuladores da missão da Anvisa. Inicialmente, discute-se o sentido de segurança sanitária, enquanto estratégia institucional e mecanismos utilizados para operacionalizar a segurança sanitária. Em seguida, discutem-se os significados de SS, no complexo risco/benefício referente ao âmbito da relação produção-consumo de produtos e serviços de interesse da saúde. Por fim, a SS enquanto dever do Estado.

5.1 SEGURANÇA SANITÁRIA ENQUANTO ESTRATÉGIA INSTITUCIONAL

Ao se considerar o propósito da Anvisa, “Proteger e promover a saúde da população”, enquanto uma política institucional, nota-se que a *estratégia de ação* definida por essa instituição para implementar tal política é buscar a garantia da segurança sanitária de produtos e serviços. Assim, no contexto da missão da Agência, a expressão SS pode ser entendida, enquanto *estratégia institucional para a consecução da proteção e promoção da saúde da população*.

(...). E aí então veio essa idéia de escrever a missão (...) colocando o objetivo, promover e proteger, e colocando **a principal estratégia, que era garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços** (...). (Ent1) (Grifo nosso).

O termo “estratégia”, referido no depoimento, diz respeito à forma de implementação de uma política (TESTA, 1992); pode ainda ser tomado na linha da administração contemporânea, como um guia de ação definido *a priori* (MOTTA, 1996), com o intuito de conformar estrutura que permita um redirecionamento contínuo da organização, antecipando mudanças, mediante a incorporação de análises de grande escopo, face ao contexto de contingência e crescentes demandas sociais que permeiam a sociedade contemporânea. Essa

ponderação sobre estratégia converge para a perspectiva sistêmica, na medida em que o planejamento estratégico da organização é elaborado, levando-se em consideração os aspectos do ambiente, quer sejam de ordem econômica, política ou social. Está assim, a organização enquanto sistema, permeável às influências do meio, o que demanda um processo contínuo de avaliação de seus objetivos, podendo até implicar alterações da razão sócio-econômica, isto é, da missão institucional, com vistas à sua adequação. Neste sentido, os entrevistados destacam:

(...) a vigilância sanitária (...) tem como objeto a proteção (...) e a promoção da saúde, **o instrumento possível hoje é a segurança sanitária, eu acho que o instrumento do futuro não vai ser segurança sanitária, o instrumento do futuro vai ser benefício** (...). Agora hoje (...) o objeto é esse, que as coisas não façam mal, é basicamente isso. (...). Eu acho que a segurança sanitária se enquadra por aí, eu acho que ela é vital, hoje (...) **não existe estrutura na sociedade para garantir algo diferente do que estamos propondo, que é a segurança sanitária** (Ent 1) (Grifo nosso).

(...) **segurança sanitária foi cunhada dentro de uma ação (...) que se traduziu nessa grande expectativa de se fazer realmente o envolvimento de todo o sistema numa estrutura** que pudesse realmente se traduzir em registros, (...) garantir produtos colocados no mercado, (...) estabelecimentos que cumprissem regras que poderiam ser regulamentadas e cumpridas por este segmento regulado, (...) inspeção buscando que esse produto pudesse estar sendo fabricado ou dispensado ou manipulado ou transportado ou armazenado de maneira a garantir as suas perspectivas de registro e a própria observação do uso desse produto quando da sua colocação do mercado (...) (Ent 6) (Grifo nosso).

O outro sentido de SS, presente na missão, está envolto de *valor*, no sentido de reconhecimento e legitimidade almejados pela instituição junto à sociedade. Observa-se, em alguns depoimentos, o uso do termo para referir a uma *experiência subjetiva*, isto é, a uma esperada *sensação de confiança*, sob o ponto de vista da população, no ato do consumo de um determinado produto ou serviço sob controle da Anvisa, bem como no recebimento de mensagens veiculadas pela instituição. Os relatos demonstram a existência do empenho institucional em firmar uma relação de confiança com a sociedade. Nessa perspectiva, o sentido de segurança apresenta-se vinculado à sensação de confiança, por parte da população.

Essa não é uma missão só nossa, ela perpassa por todo o mundo, temos que ter consciência que a gente não consegue ter uma fiscalização em todo esse sistema, então nós temos que ter parceiros, nós temos que comunicar à sociedade os riscos que existem, nós temos que ser o mais claro possível, ter linguagem que seja acessível pra população... Por outro lado, **nós também**

temos que ser legitimados por essa população, nós temos que ter uma referência de que, quando a Anvisa falar, a população possa ter um pouco de segurança (Ent 5) (Grifo nosso).

Essa noção intuitiva de segurança, ela é muito próxima do que se espera da vigilância, quer dizer, que as **pessoas se sintam seguras ao consumir produtos, ao utilizar serviços, sabendo-se que muitas vezes elas não têm mecanismos próprios de verificar essa segurança, (...) quer dizer, que a pessoa quando consome não tem como, pelos seus cinco sentidos ou qualquer outra coisa que tenha acesso, [saber] que aquele medicamento funciona ou não, se ele vai causar problemas ou não e a única maneira [do indivíduo] se sentir seguro é se alguém em quem ele confia disser isso para ele e a Anvisa tentou ocupar esse espaço, quer dizer, alguém que (...) goze cada vez mais da confiança dos usuários, dos consumidores, da sociedade** e pra dizer pra elas que certas coisas são seguras e que outras podem não ser, em geral é mais difícil dizer que as coisas não são do que as coisas são seguras, embora seja uma responsabilidade maior dizer que são seguras (Ent 3) (Grifo nosso).

Compreende-se o interesse da instituição Anvisa em estabelecer, perante a sociedade e o segmento produtivo, uma imagem que inspire confiança e credibilidade, refletindo a necessidade de desvincular a Vigilância Sanitária da imagem associada à antiga Secretaria de Vigilância Sanitária. A SVS estava com a imagem “desgastada” pela baixa capacidade resolutiva frente às demandas sociais, contribuindo, assim, para instalar um quadro de insatisfação e de descrédito na instituição de Vigilância Sanitária. Analisando esse aspecto, na perspectiva do sistema perito (GIDDENS, 1990), percebe-se que o estabelecimento da relação de confiança é importante para o funcionamento da instituição, na medida em que confere a legitimidade necessária para operar o sistema, sobretudo, em momentos de crises sanitárias, quando se requer uma instância de decisão pública legítima, capaz de buscar consensos e tranquilizar a opinião pública (ÉCOLE NATIONALE D’ADMINISTRATION, 2003).

5.1.1 Os mecanismos de operacionalização da estratégia

A análise dos depoimentos e textos normativos permite identificar alguns mecanismos utilizados pela instituição, no sentido de operacionalizar a segurança sanitária. Esses mecanismos compreendem saberes e meios. Em relação aos saberes, aponta-se, por exemplo, a realização da análise dos estudos científicos que fundamentam o processo de registro de

produtos para constatar a idoneidade, assim como a incorporação de ferramentas da proposta de vigilância da saúde.

Os meios, por sua vez, incluem os mecanismos/instrumentos à disposição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como: descentralização das ações de vigilância sanitária para estados, municípios e distrito federal; dispositivo legal; inspeção das condições de produção e prestação de serviços; pesquisa laboratorial e o monitoramento de reações adversas associadas aos produtos e serviços. A análise dos estudos científicos é referida como o instrumento mais utilizado no processo de operacionalização da segurança sanitária. Todavia, há o reconhecimento, por parte da instituição, da subutilização de outros métodos à disposição da vigilância sanitária, dentre eles está o monitoramento de reações adversas.

Então, boa parte dos mecanismos que nós esperamos que sirvam para isso, são **mecanismos do sistema**, (...) não apenas da **inspeção**, mas da **presença cotidiana na sociedade no serviço de saúde, vivendo as funções de vigilância sanitária** (...). Existe uma infinidade de instrumentos, de métodos que em tese estão à disposição da vigilância sanitária, acho que nós hoje ainda utilizamos uma parcela muito pequena desses métodos e instrumentos, o que a gente mais utiliza é a **análise documental**; é um [instrumento] que se baseia, portanto, numa relação de confiança com quem elaborou (...) os estudos científicos que embasam registros de produtos, e aí a instituição procura se cercar de alguns quesitos para aceitar os estudos, se eles são publicados em revistas indexadas ou não, se os pesquisadores têm vínculo com a indústria ou não (...). e se baseia também na (...) verificação laboratorial (...). Agora existem outros **métodos de monitoramento de indicadores, de certificação, de acreditação da própria farmaco, tecno e outras vigilâncias baseadas em eventos adversos** que a gente ainda usa timidamente (...) (Ent 3) (Grifo nosso).

O uso de instrumento, como “vigilância do consumo de produtos”, expressa uma conotação de vigilância epidemiológica no sentido de SS. De fato, essa ferramenta integra ações direcionadas à identificação de problemas ou indícios de alterações do estado de saúde da população associados ao consumo de produtos e serviços de interesse da saúde, sob controle da vigilância sanitária, orientando, assim, a tomada de decisão, no tocante à introdução, remoção ou permanência de determinado produto no mercado.

(...) Então vigiar um produto é muito semelhante a vigiar a saúde de uma pessoa (...). Veja, **qual é o consumo disso? Qual é a quantidade em que ele é consumido? Como ele é consumido? Quais efetivamente foram os danos não individuais, mas inclusive coletivos do consumo?** (...). Veja, ainda não estou falando do dano específico a uma pessoa, estou falando da saúde da população que consome esse determinado produto (...).E a hora que

... você trabalha isso, você está fazendo vigilância, não está fazendo só controle (Ent 2) (Grifo nosso).

(...) Dos produtos que tã sob o controle da Vigilância sanitária, da Anvisa, os cosméticos são os de menor risco (...), mas isso não quer dizer que tenho que fechar os olhos e deixar do jeito que está, sem ter um **diagnóstico de mercado** e pra isso a gente instituiu um programa de **monitoramento** (...) com algumas vigilâncias sanitárias (Ent 4) (Grifo nosso).

Tais relatos expressam, ainda, a complexidade que reveste “o fazer” de vigilância sanitária, tendo que lidar com uma diversidade de objetos, monitorar o mercado e acompanhar o estado de saúde da população, em relação ao consumo de produtos sob o seu controle. Entretanto, esse “vigiar” ainda é restrito, focalizando, sobretudo, as áreas de medicamentos e tecnologias de interesse da saúde humana, como sugere o fragmento da Portaria nº 2.473, de 02 de janeiro de 2004, apresentado a seguir.

Entende-se por vigilância de produtos de saúde um conjunto de ações visando à segurança sanitária de **medicamentos e tecnologias aplicadas na área da saúde**, por meio da avaliação do seu desempenho quando da sua comercialização (...). (Portaria nº 2.473 de 02 de janeiro de 2004) (Grifo nosso).

No que concerne ao mecanismo da descentralização, nota-se que a adoção do Termo de Ajustes e Metas representa, na concepção de um entrevistado, um avanço no processo de busca da segurança sanitária aceitável, dado que a pactuação de metas, em função dos riscos reais ou potenciais inerentes aos produtos e serviços, possibilita o gerenciamento de risco pelas distintas esferas.

(...) Então eu diria que muda muito esse conceito [de segurança] quando você trabalha com planejamento; (...) quando você faz um TAM, um Termo de Ajuste e Meta, com estados e municípios, onde você previamente estipula que metas você tem que ter calculado em cima de avaliação de riscos (...). Então você começa a trabalhar sendo determinado não (...) por acidentes apenas (...), você começa a **usar desse acidente pra fazer um planejamento (...) de ação, (...) negociar e (...) pactuar isso com estados e municípios** (...). Isso eu acho que tem se avançado nessa questão de buscar sempre essa noção de **avaliar o risco e gerenciar esse risco para a garantia da segurança** (...) (Ent 7) (Grifo nosso).

Os parâmetros e a frequência das inspeções sanitárias utilizadas para a pactuação do Termo de Ajuste e Metas em vigência necessitavam de revisão para se ajustarem aos padrões de segurança, exigidos atualmente para garantir segurança sanitária de produtos e serviços à

disposição da população. Para a elaboração do plano de trabalho, quando serão fixadas as metas e respectivos quantitativos, deverá ser observado que as definições de cobertura e frequência de realização de inspeções sanitárias, excetuadas as situações emergenciais, deverão ser pactuadas em função do risco sanitário potencial que a atividade ou produto encerra (Portaria nº 2.473 de 02 de janeiro de 2004) (Grifo nosso).

As ações que visam garantir a SS apresentam pontos de convergência com a proposta de vigilância da saúde, na concepção ampliada (TEIXEIRA, PAIM; VILASBÔAS, 2000; MENDES, 1993). Nessa linha, identifica-se o estímulo à participação popular, tendo como expoente a iniciativa, ainda embrionária, do Projeto de Educação para o Consumo, bem como a incorporação de ações de promoção da saúde, no âmbito da vigilância sanitária, contribuindo para a definição de situações sanitárias aceitáveis do ponto de vista da segurança sanitária, a exemplo da proposta de “Portos, Aeroportos e Fronteiras Saudáveis”.

(...) Então eu (...) estou propondo já, desde o ano passado [2004], **o projeto de educação da população para o consumo.** Então, isso quer dizer o quê? Poder informar a sociedade: “Olha, esse produto, esse shampoo, esse sabonete, esse desodorante, ele tem o controle da Vigilância Sanitária, para vim para o mercado eles [produtos] têm que cumprir regras de segurança” e **fazer com que eles [membros da sociedade] participem mais ativamente nos dando retorno, o feedback das informações** (Ent 4) (Grifo nosso).

Aquele alimento que está preparado, (...) industrializado, (...) disponível no supermercado, ele tem uma série de informações que são benéficas ao consumidor e que hoje não estão sendo aproveitadas porque o consumidor não tem ainda esse grau de entendimento. Então, inclusive a gente tem investido nisso, essa **é uma das ações estratégicas que a gente tem na ANVISA como promotora da saúde da população** (Ent 5) (Grifo nosso).

(...) **Portos, Aeroportos (...)** *per si* já é uma área que trabalha com a **questão da segurança sanitária** no sentido de você ter a idéia desenvolvida de Portos, Aeroportos e Fronteiras saudáveis (...). No momento que você tem um **Porto, Aeroporto como meio de transporte saudável**, o que vai restar ali é a pessoa, que aí é o portador de uma doença determinada, você restringiu a possibilidade ao máximo de que haja situações insalubres de transporte (...). Então (...) se **trabalha também nessa área muito mais com o conceito de promoção de que o conceito de controle de danos** (Ent 7) (Grifo nosso).

Em relação à proposta de Portos, Aeroportos e Fronteiras Saudáveis, cabe lembrar que o transporte sempre foi alvo das ações de vigilância, dado a sua importância para o setor econômico e controle de moléstias. Ademais, no contexto de globalização, com a intensificação das relações comerciais e da circulação das pessoas, essa posição acompanha a

tendência mundial, no sentido de estabelecer a segurança sanitária da circulação de pessoas e do comércio internacional (ÉCOLE NATIONALE D'ADMINISTRATION, 2003).

Percebe-se, no tocante à abrangência da noção de segurança sanitária, que o seu conteúdo estende-se tanto ao ambiente de trabalho e meio ambiente - de forma menos expressiva - como à cadeia produção-consumo, com destaque para a vigilância de serviços. Essa amplitude da noção de SS é atribuída ao (des)empenho da Anvisa em buscar garantir a segurança sanitária.

(...) antes eu diria que a segurança sanitária estava voltada só para a produção em si dentro da fábrica (...). Eu diria que a **Anvisa trouxe essa problematização maior de buscar, digamos assim, garantir a segurança a partir de toda uma cadeia da produção ao consumo** (Ent 7) (Grifo nosso).

(...) **Essa noção de serviços, acho que foi uma que cresceu bastante a noção de segurança sanitária** (...). Antes você tinha no máximo um esboço de farmacovigilância, hoje você já entra com um esboço de tecnovigilância, (...) um reforço (...) da vigilância de infecção hospitalar e (...) já começa a entrar (...) na vigilância de cosméticos [e] de saneantes (...) (Ent 7) (Grifo nosso).

(...) Hoje, quando você se preocupa com a cor da embalagem para não se misturar produtos tóxicos com alimentos, produtos tóxicos com medicamentos, você está indo além do produto *per si*, mas que o seu próprio uso, de **evitar acidentes domésticos, de evitar acidentes profissionais, de evitar (...) repercussões de manuseio para a saúde do trabalhador (...). Então está se ampliando, digamos assim, até o escopo dessa noção de segurança que antes era segurança voltada para eficiência, eficácia, inocuidade do produto e hoje está até trabalhando a não utilização de embalagens de agrotóxicos, a regulamentação de reutilização, digamos assim, de aproveitamento e reciclagem de resíduos** (...) (Ent 7) (Grifo nosso).

A literatura internacional sinaliza que a SS não apresenta um conteúdo definido, e sim, uma delimitação arbitrária e provisória; entretanto, aponta, como elementos desse conteúdo, os riscos sanitários associados ao desenvolvimento das práticas de saúde, ao comportamento humano e meio ambiente (ÉCOLE NATIONALE D'ADMINISTRATION, 2003; JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPÉIA, 2005).

No caso em estudo, as ações de controle sanitário parecem assumir um peso maior no tocante à busca da SS. Dentre essas ações, destacam-se aquelas referentes ao exercício do poder de polícia, a exemplo da elaboração de normas e fiscalização do seu cumprimento. Em

alguns relatos, o entendimento sobre SS chega a confundir-se com o sentido de controle de qualidade, realizado pelo produtor, e, ainda, com controle sanitário realizado pela Vigilância Sanitária, sendo o termo SS referido em um depoimento como “eufemismo para a atividade controlista da vigilância”.

(...) **produzir produto seguro** é cumprir com boas práticas de fabricação, é você utilizar matérias-primas seguras, **é você fazer todo um controle deste produto** no âmbito da qualidade para ver se quando um consumidor utilizar este produto, não vai ter nenhum problema (Ent 4) (Grifo nosso).

(...) **Então a segurança é um eufemismo para a atividade controlista da vigilância, muito vinculada à idéia de polícia, que é diferente do conceito de vigilância.** E que (...) o promover e proteger vai muito além (...) (Ent 2) (Grifo nosso).

Em contraposição, identifica-se o reconhecimento de que nem todas as ações de controle sanitário agregam valor à SS, como no caso dos produtos que não portam risco intrínseco e que, por isso, foram recentemente dispensados da obrigatoriedade de registro. Depreende-se, ainda, que o risco sanitário é tomado como parâmetro para definir condutas, sugerir as melhores escolhas, com vistas à garantia da segurança sanitária (CZERESNIA, 2001).

(...) A questão do registro, **o que é que o registro agrega à segurança sanitária? Quando um produto em si não tem risco sanitário, não agrega nada,** tanto é que (...) deixamos de registrar um monte de coisas porque eram produtos sem risco, pelo menos quando consumidos de maneira adequada (...). Então registrar como nós registrávamos, pizza congelada, coxinha, (...) batom, (...) sabão em pó, era um desperdício de força fantástica (...) (Ent 1) (Grifo nosso).

A segurança sanitária dos produtos dispensados de registro pode ser obtida por outros mecanismos, a exemplo do autocontrole realizado pelo segmento produtivo, em que o responsável técnico assume papel preponderante. Considerando os mecanismos referidos nesta seção, faz-se pertinente um questionamento, em relação à sua efetividade, isto é, em que medida os mecanismos utilizados pela instituição garantem a segurança sanitária?

5.2 SEGURANÇA SANITÁRIA ENQUANTO UMA RELAÇÃO RISCO/ BENEFÍCIO ACEITÁVEL

A expressão “segurança sanitária” adquire diversas conotações, no âmbito das relações produção-consumo de produtos e serviços de interesse da saúde, dado à diversidade de objetos que o termo abrange; todavia, apresenta como idéia estruturante o controle ou a eliminação do risco.

Nessa linha, o termo “segurança sanitária” é definido pelos entrevistados como uma *“redução ou eliminação de riscos que possam causar problemas à saúde das pessoas”* (Ent 3). Nesta definição, o sentido de segurança encontra-se vinculado ao controle sobre os riscos, estando implícita a preocupação com o domínio da técnica e dos meios necessários à redução ou eliminação de riscos à saúde. Observa-se a valorização atribuída à técnica como mecanismo para a consecução da SS. Assim, os objetos sob controle da vigilância sanitária, cujos processos de trabalho estão estruturados, na perspectiva do domínio da técnica, isto é, da padronização ou uniformização da produção, tendem a ser mais facilmente associados, por alguns entrevistados, ao sentido de segurança, quando comparados a outros objetos de cuidado, a exemplo dos serviços de saúde, em que a intervenção humana é predominante.

Eu diria que (...) pelo conceito geral (...) segurança significa (...) **redução ou eliminação de riscos que possam causar problemas à saúde das pessoas**, (...) mas nos seus objetos específicos (...) algumas [áreas] conseguem se aproximar mais do conceito de segurança, que dá uma idéia (...) de uma **coisa imperativa**, segurança é uma idéia forte, (...) do que em outras. **É mais fácil eu pensar um produto padronizado mundialmente que tem centenas de etapas de validação do processo de produção na indústria, (...) que tem controle de qualidade no final do processo, antes de chegar no consumidor, como algo que se aproxima em si da segurança, do que quando eu penso no serviço de saúde que depende muito mais (...) da intervenção humana**, de conhecimentos que nem sempre são formalizados, aceitos, as rotinas (...) em geral (...) são muito heterogêneas e variáveis (...) (Ent 3).

Esse fragmento sugere, ainda, a existência de uma gradação de segurança, pois a segurança, em sua totalidade, é percebida pelo entrevistado, como algo forte, mas distante, quase inatingível em sua totalidade, quando se leva em consideração a natureza de alguns

objetos de cuidado da Vigilância Sanitária. Apesar disso, a segurança se impõe, ora como uma necessidade, ora como um dever, sendo qualificada pelo entrevistado como “*uma coisa imperativa*”.

Essa reflexão sobre segurança sanitária converge para a postulação de Jacotot (1999, p. 27-28), em que a segurança sanitária traduz um imperativo que teria sua origem em um *direito à segurança* no âmbito do Direito à Saúde. Disso decorre que a SS “*exige que os produtos de saúde apresentem um grau de segurança ótimo, mas não absoluto*”, abrangendo ainda os comportamentos dos profissionais de saúde, dado que a não execução da obrigação de segurança aceitável nos produtos de saúde pesa também sobre sua responsabilidade.

Embora essa compreensão de SS como redução ou controle dos riscos fosse assumida pelos entrevistados como sendo uma definição transcendente à maioria das áreas de atuação da Anvisa - visto ser o risco uma preocupação comum -, encontraram-se, nos relatos, evidências de que a segurança sanitária se expressa de “forma diferenciada” em razão da especificidade das áreas⁴⁸, o que implica a adoção de enfoques diferentes, em relação à busca da SS. Tais evidências foram observadas tanto nas falas de diferentes entrevistados, quanto em distintos momentos do discurso de um mesmo entrevistado.

(...) **isso é comum a todas as áreas, essa busca de segurança** que todos querem, todos precisam, **mas ela aparece de forma diferenciada** (...) (Ent 7) (Grifo nosso).

(...) por exemplo, para cosméticos (...) não há necessidade de ter uma área estéril, porque (...) o produto vai ser utilizado com o objetivo (...) de prevenção, você não utiliza um produto de higiene pessoal, um cosmético, se você tiver uma irritação na pele, se você tiver alguma área lesada. Então, **eu tenho uma concepção do ponto de vista do que é seguro para os cosméticos. Alimentos já têm outra concepção** (...), eles já trabalham com o enfoque de risco (...). Numa avaliação de Boas Práticas, eles não vão avaliar todo o sistema da indústria, eles já vão direto onde há o problema do risco mesmo, no caso de controle de qualidade; **medicamento já tem um outro enfoque**. (...) (Ent 4) (Grifo nosso).

Então, tem (...) uma variação dessa compreensão [de segurança sanitária] dependendo do objeto de trabalho de cada uma das áreas, nós sempre teremos toxiinfecções alimentares porque a cadeia de alimentos é tão

⁴⁸ A despeito de alguns depoimentos fazerem referência à busca da segurança sanitária como sendo uma prática “ (...) *comum a todas as áreas, [algo] que todos querem, todos precisam*” (Ent 7), os textos normativos sugerem que essa busca encontra-se mais estruturada no âmbito dos medicamentos, das tecnologias e dos serviços de saúde, inclusive com definição de competências e mecanismos.

longa e sujeita a tantas variações (...) que é impossível ter controle completo sobre todo (...) o processo, inclusive sabendo que boa parte desse processo decorre de atividade individual; (...) medicamentos sempre trarão um risco inerente à sua natureza por mais que eles estejam completamente de acordo (...) com a identidade definida previamente (...) para esse produto. (Ent 3) (grifo nosso)

Ao considerar alguns objetos de cuidado da vigilância sanitária como referencial para análise, a partir do exposto em depoimentos e textos normativos, observou-se o uso do termo SS para indicar *características esperadas para determinado objeto em condição sanitária aceitável/satisfatória*. Pode-se apontar como características presentes nos dados: conformidade, eficácia, efetividade, inocuidade, nocividade, segurança, identidade, finalidade, atividade, estabilidade e qualidade. Tais características coincidem com os atributos dos produtos controlados pela vigilância sanitária referidos por Costa (2000), em trabalho sobre conceitos e área de abrangência da vigilância sanitária.

O sentido de segurança sanitária referente a determinado objeto de cuidado pode resultar da conjunção de algumas características, em razão da natureza e/ou complexidade de cada objeto. No caso de medicamentos, por exemplo, a compreensão de SS, a partir dos relatos, incorpora características como eficácia, conformidade, efetividade, segurança e qualidade. Entretanto, ao comparar os relatos com os textos normativos, identificam-se outros elementos, além dos referidos em depoimentos, como identidade, atividade, finalidade e estabilidade.

(...) a segurança sanitária (...) envolve a questão da inocuidade, (...) dependendo do produto (...) pode significar a efetividade, a eficácia, a eficiência de um produto, de tratamento, quer dizer, não tratar, muitas vezes, ... ele é inócuo, mas ele termina causando um mal, porque o objetivo dele era tratar. Então, esse conceito (...) de inocuidade alimentar, nem sempre vale para o medicamento, porque o alimento ele pode ser inócuo e não causar doenças, (...) e continuar alimentando ótimo, mas no medicamento não acontece a mesma coisa, a inocuidade só não basta (Ent7) (Grifo nosso).

Art. 54. À Unidade de Medicamentos Similares, Fitoterápicos e Isentos compete:

(...)

II - analisar e emitir parecer circunstanciado e conclusivo nos processos referentes ao registro de medicamentos similares, fitoterápicos, homeopáticos, opoterápicos e isentos e suas alterações, tendo em vista a **identidade, qualidade, finalidade, atividade, eficácia, segurança, risco, preservação e estabilidade dos produtos sob o regime de vigilância**

sanitária (...). (Inciso II do Art. 54 da Portaria nº 211, de 24 de março de 2003) (Grifo nosso).

Na concepção de um entrevistado, a compreensão sobre SS no âmbito dos medicamentos está mais associada ao sentido de *eficácia*, a despeito da existência de outras características. Todavia, o tripé eficácia-conformidade-efetividade ou, ainda, eficácia-segurança-qualidade aparece, de maneira geral nos depoimentos, como elementos que expressam o sentido de segurança sanitária conferido ao produto, ou melhor, apresentam-se como elementos de preenchimento de segurança sanitária no âmbito dos medicamentos - SS entendida como um conceito aberto. A valorização atribuída ao elemento eficácia pode ser justificada, segundo depoimento, pelas crises sanitárias associadas aos medicamentos, pela conjuntura de criação da Anvisa, marcada por eventos de falsificação de medicamentos no país e, sobretudo, pela discussão referente aos medicamentos genéricos.

(...) Então, (...) historicamente a gente tava vivendo dois momentos: você vinha da questão que atingiu o medicamento que causou mal, você tem a crise da talidomida anterior, (...) e você teve o caso do Microvilar, que é a questão que foi inócuo no momento em que não poderia ser inócuo. Então essa questão (...) da eficácia dele [medicamento] passa a ser discutida. Na discussão [da missão] se trabalhava muito a questão da inocuidade. "Não fazer mal". **E aí agora se começa a trabalhar muito a questão da eficácia "se o medicamento se propõe a fazer", além do que estava se tentando discutir naquele momento a questão dos medicamentos genéricos,** ou seja, como garantir a mesma eficácia pra produtos que tinham (...) a patente e os outros que não tinham (...). **Então, se começa a discutir com muito mais ênfase (...) essa questão da eficácia do medicamento (...) do que inocuidade, digamos assim: não fazer mal"** (Ent 7) (Grifo nosso).

Ao examinar a justificativa de uso (WILSON, 2001) para essas características, nos depoimentos, percebe-se que *inocuidade* significa ‘não fazer mal’; já *eficácia* refere-se ao ‘efeito de uso esperado’ para determinado produto como, por exemplo, o efeito de cura esperado para um medicamento, ou ainda, o cumprimento da finalidade diagnóstica de uma tecnologia. Nessa perspectiva, um entrevistado considera alimento seguro aquele que não causa malefício à saúde; todavia, quando esse alimento é utilizado com uma finalidade específica, o termo *segurança* agrega também o sentido de ‘eficácia’, isto é, além de não causar malefício, esse alimento deve produzir o efeito nutricional esperado, a exemplo das formulações parenterais e alimentos funcionais⁴⁹.

⁴⁹ De acordo com a Resolução nº 18, de 30 de abril de 1999 (D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo,

(...) **um alimento que não sei se ele é inócuo**, se não for um alimento especial, se não for um suplemento, (...) o fato dele não suprir as carências [nutricionais] integralmente, o prejuízo é bem menor do que no caso de um medicamento (...), **se o medicamento não fizer efeito, a pessoa morre**. A (...) preocupação com o alimento, às vezes, [justifica-se pelo consumo em] excesso: a questão das gorduras, (...) ou com suplemento alimentar que, aí sim, faz parte de uma dieta parenteral, (...) ele está ali suprimindo a carência [nutricional] da pessoa e **ele tem que fazer o mesmo efeito**, ele é quase enquadrado como um medicamento. Então, ele [suplemento] já **precisa ter um efeito de cura, de tratamento que se espera** (...) (Ent 7) (Grifo nosso).

Ainda com relação ao elemento eficácia, observa-se um fato interessante, que diz respeito à relevância assumida por essa característica “como ferramenta para avaliação do benefício”, no caso dos alimentos funcionais, ante a necessidade de coibir o comportamento abusivo do mercado e avaliar os benefícios prometidos.

(...) Nós temos uma comissão técnica de avaliação de alimentos funcionais que funciona há cinco anos, (...) **a gente vai (...) avaliar a eficácia**, porque até então o nosso objetivo e a nossa preocupação primeira é: tem risco ou não tem? Se não tem risco, não tem porque a gente legislar. Agora a gente está vendo, tem risco ou não tem? Não tem risco, aí o [representante do segmento produtivo] quer falar assim: “Olha esse produto é bom para/ ou evita o acúmulo do colesterol (...)”. **Então, a gente já está entrando na eficácia do processo. Então, é um passo a mais para dar melhor informação ao consumidor, para regulamentar o mercado que é extremamente comercial, só quer vender (...) e para dar uma certa sustentação dizendo que aquilo realmente tem benefício** (Ent 5) (Grifo nosso).

A característica *conformidade*, por sua vez, aparece associada à condição/situação de produtos, em relação às determinações expressas por normas; assim, o sentido de SS também estaria vinculado ao *cumprimento das normas* que definem padrões⁵⁰ de identidade e qualidade de produtos.

de 03 de maio de 1999), alimento funcional designa ‘alimento que produz efeitos metabólicos, fisiológicos ou benéficos à saúde’, além de funções nutricionais básicas, devendo **ser seguro** para consumo sem supervisão médica (Grifo nosso).

⁵⁰ Diz respeito ao “estabelecido pelo (...) Ministério da Saúde, dispondo sobre a denominação, definição e composição de alimentos, matérias-primas alimentares, alimentos *in natura* e aditivos intencionais, fixando requisitos de higiene, normas de envasamento e rotulagem, métodos de amostragem e análise” (Glossário de Vigilância Sanitária, 2005)

(...) Então a vigilância faz coleta do produto, manda para o laboratório que (...) faz análise para (...) físico-químico, microbiológico e daí, se ela vê uma não **conformidade**, ela chama a empresa pra adequar o produto (...). Então, **ter produto seguro, (...) a legislação já estabelece** (...) (Ent 4) (Grifo nosso).

(...) para que a população utilize um desses produtos que está sob controle da Vigilância Sanitária, da Anvisa, a gente tem que no mínimo **exigir dos fabricantes que eles produzam produtos seguros e produzir produto seguro é cumprir com Boas Práticas de Fabricação** (...) (Ent 4) (Grifo nosso).

A idéia de *nocividade* aparece em um depoimento, sendo utilizada na área de tabaco para justificar o controle em relação a esse produto. Embora o tabaco, em razão de sua natureza nociva, seja considerado, em um relato, a única exceção ao entendimento sobre o complexo risco/benefício aceitável, percebe-se que a abordagem de controle voltada à “produção menos nociva de cigarro” não foge completamente à lógica de controle de riscos. Assim, poder-se-ia considerar que essa prática agrega valor à SS, dado que a falta de controle, aliada aos interesses do mercado tabagista, poderia favorecer um aumento da nocividade do produto. O sentido de nocividade transcende o campo da saúde, operando como fundamento para a adoção de medidas de controle pelo Estado, com o intuito de evitar o que causa dano (COSTA, 2000).

(...) falando de áreas finalísticas, são muitas, eu acho que são 17 ou 23 gerentes-gerais hoje, (...), mas eu diria que todas elas têm esse conceito [de segurança sanitária] internalizado, eu diria com exceção.... aí a segurança sanitária vem com uma exceção que é a questão do (...) controle do tabaco, porque o tabaco, ele já é *per si* nocivo. Então, eu não trabalho com a produção segura de um cigarro. **Eu trabalho com (...) uma produção menos nociva de cigarro**, aí é estabelecer limites de nicotina, alcatrão, ou seja, eu trabalho com aquela [idéia] do que fará menos dano, mas não que o cigarro seja um produto sanitário, seja um produto que busca a saúde, o que há é um controle sobre o excesso desse consumo (...) (Ent 7) (Grifo nosso).

Verifica-se na esfera das relações produção-consumo a coexistência de vários sentidos sobre SS. Em algumas situações, para garantir ou buscar a segurança sanitária não basta avaliar os riscos inerentes aos produtos e serviços, faz-se necessário também conhecer os benefícios, e a partir daí ponderá-los, tendo como referencial a proteção e promoção da saúde, quer seja no âmbito individual ou coletivo. Desse modo, observa-se em alguns relatos que a avaliação da relação risco/benefício assume importância significativa no processo decisório

sobre a permanência e/ou introdução de novos produtos no mercado, especialmente medicamentos e tecnologias de interesse da saúde. Nessa linha, SS pode, ainda, ser definida como a busca ou reforço de uma situação, em que a relação risco/benefício, atinente aos objetos de cuidado, seja aceitável, tendo em vista a proteção e promoção da saúde.

(...) um exemplo (...) do que é promover, proteger e fazer segurança sanitária: a idéia de você fazer registro de medicamento enquanto uma atividade de vigilância sanitária, (...) você tem uma regra para registrar um produto, a regra deve ter embutida nela toda a possibilidade de que o Estado faça uma **avaliação de risco-benefício, (...) dado esse conjunto de coisas você decide e o produto vai para o mercado** (Ent 2) (Grifo nosso).

Então, a gente considera a segurança desde o processo em que o técnico da indústria desenvolve o produto, ele quando desenvolve o produto, tem que ter, dentro da indústria, boas práticas de fabricação, matérias-primas de procedência idônea e tem que fazer todos os **testes que garantem segurança, que aquele produto não vá causar nenhum problema para a população** (Ent 4) (Grifo nosso)

Cabe, ainda, ressaltar que a relação risco/benefício aceitável é definida, na maioria das vezes, no âmbito do sistema perito e traz implícito o dilema entre leigos e *experts*, no que concerne à percepção do risco. Para o perito, a aceitação do risco está atrelada ao controle ou, ainda, à ausência aparente desse risco atestada pelo conhecimento científico vigente. Por sua vez, a aceitação do risco, na perspectiva do leigo, é influenciada pela experiência.

Alimento transgênico, hoje, para o consumidor é um risco; **comer uma sopa que tenha uma soja transgênica, para ele é um risco. Do ponto de vista científico, a gente não pode afirmar isso (...)**. Bom, a percepção dele tem que estar nesse jogo, você tem que está considerando isso nesse processo também e saber lidar com isso para que você não fique falando, (...) ou apresentando uma proposta de informação, quando ele está querendo outra coisa. **Você fala em radiação de alimentos e o consumidor tem medo...** qualquer pessoa (...). **Do ponto de vista científico existe algum risco? Não existe.** Mas **não adianta você chegar e falar** assim: “Oh, coma à vontade e tal” **porque você não tem esse poder tão grande de mudar um conceito que já está formado na sociedade**, por conta de quê? **Por conta de Chernobyl, por conta do acidente do césio em Goiânia...** Há uma série de questões [que mostram] a radiação [como] uma coisa assustadora (Ent 5) (Grifo nosso).

Há registros na literatura (SPINK, 2001; TABUTEAU, 2002; GUILAM, 1996) que se aproximam desse entendimento, sinalizando que a aceitação do risco, sob o ponto de vista

social, depende de fatores como gravidade, abrangência, experiências ou ainda determinação científica. No caso das experiências, encontra-se na literatura registro que os indivíduos fariam interiormente uma “avaliação” da relação risco/benefício, das situações vigentes, em função das experiências anteriores, chegando, assim, a uma decisão. Todavia, identificam-se críticas em relação a esse pressuposto, confrontando-o à evolução do conhecimento.

O entendimento de segurança sanitária como uma relação risco/benefício aceitável reflete o dinamismo que reveste a busca ou garantia da SS, de modo que, por vezes, parece quase impossível alcançá-la. É algo semelhante ao risco zero, embora inalcançável, deve fazer parte das expectativas das instituições de vigilância sanitária. Nessa perspectiva, a literatura internacional explicita que face à amplitude do campo da SS seria utópico pensá-la em sua forma plena. Na realidade, o que se almeja é a melhor segurança possível, que pode advir com a adoção de uma política de controle sobre riscos sanitários, fundamentada em princípios, como transparência e precaução, e na gestão coletiva dos riscos (JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPÉIA, 2005; ÉCOLE NATIONALE D’ADMINISTRATION, 2003; TABUTEAU, 2002).

5.3 SEGURANÇA SANITÁRIA ENQUANTO DEVER DO ESTADO

No tocante aos textos normativos, a expressão “segurança sanitária” tem seu uso freqüentemente vinculado a ações que incluem identificar, notificar, monitorar, avaliar e gerenciar riscos associados aos produtos e serviços de interesse da saúde - especialmente aqueles que têm como finalidade o diagnóstico e o tratamento médico, bem como a “vigilância sanitária de hospitais”; e ainda ações relativas à produção de alertas sanitários e estímulo ao uso racional de medicamentos pela população. Esse uso de SS encontra-se em textos⁵¹ destinados à organização institucional quando da definição de competências, no esforço de buscar garantir à SS como um dever do Estado.

⁵¹ O conjunto de normas (23) selecionadas para estudo reuniu quatro tipos de atos normativos: a) Portarias (30,43%) - estabelecem determinações sobre assuntos internos da Anvisa, incluindo recursos humanos e gestão; b) Resoluções da Diretoria Colegiada – RDC (43,48%) - determinam alterações do Regimento Interno e especificações referentes à organização das Diretorias; c) Resoluções RE (21,74%) - determinam autorizações, cancelamentos, interdição, proibição, bem como a organização de procedimentos administrativos atinentes a cada diretoria e d) Resoluções (4,35%) - regulam assuntos de competência da Casa legislativa (Glossário

O estudo das normas, segundo o propósito do documento, sugere a presença de forte conotação de *controle* na significação atribuída à expressão “segurança sanitária”, o que se exprime, sobretudo, pelo ato de *estabelecer condutas*⁵², para melhor administrar as situações sanitárias que representam risco real ou potencial à saúde da população. O sentido de controle aqui empregado reporta-se não só a uma preocupação com a gestão da vida cotidiana, na perspectiva da sociedade disciplinar (FOUCAULT, 1977) - expressa pelo ato de normatizar e vigiar, com a finalidade de identificar as anormalidades e assim aplicar a punição adequada-, mas remete, sobretudo, à gestão dos riscos, na concepção da sociedade de risco (BECK, GIDDENS; LASH, 1997) – preocupação com a natureza dos riscos, percepção social dos riscos, gerenciamento e comunicação de risco, responsabilidade compartilhada e aplicação de penalidades.

Em relação aos usos possíveis (WILSON, 2001) da expressão “segurança sanitária”, destacam-se, nos textos normativos, quatro situações que justificam o uso do termo em estudo. A primeira diz respeito tanto à definição ou atualização do padrão de identidade e qualidade de produtos de interesse da saúde face à evolução do conhecimento científico, quanto ao cumprimento de acordos firmados pelo país, no âmbito da saúde. Disso deriva a necessidade de internalizar algumas resoluções do âmbito do Mercado Comum do Sul (Mercosul)⁵³, casos em que a expressão é encontrada em locuções, tais como “*considerando a necessidade de atualizar os requisitos de segurança sanitária*”⁵⁴; “*considerando a necessidade de adotar requisitos de segurança sanitária*”⁵⁵; ou ainda a citação “*considerando que compete a Anvisa atuar no gerenciamento de riscos com o objetivo de*

eletrônico da Anvisa, dez. 2005). A expressão segurança sanitária aparece com maior frequência em normas referentes às áreas de medicamentos e de administração e finanças, estando as duas áreas empatadas com um percentual de 26,08%, seguidas das áreas de tecnologias de produtos (21,74%), de recursos humanos, e de alimentos-Mercosul, ambas com 8,69%. Em último lugar, aparecem as áreas de serviços de saúde e de saneantes com um percentual de 4,35% cada.

⁵² Das vinte e três normas analisadas 61% eram do tipo conduta - determinam ou expressam o modo de agir, o procedimento da instituição face a determinadas situações - e as 39% restantes, do tipo organização - definem estrutura e competências da Anvisa no que concerne às ações de vigilância sanitária, incluindo aqui as ações direcionadas à busca da segurança sanitária no âmbito dos produtos e serviços de interesse da saúde, principalmente, medicamentos e tecnologias na fase de pós-comercialização.

⁵³ Como foi o caso da Resolução GMC nº 75/00 do Mercosul que estabelecia requisitos de qualidade para preservativos masculinos que implicou a publicação da Resolução RDC nº 3 de 08 de janeiro de 2002 (Ver anexo E).

⁵⁴ Caput da Resolução RDC nº 3 de 08 de janeiro de 2002 (Ver anexo E).

⁵⁵ Caput da Resolução RDC nº 221 de 06 de agosto de 2002 (Ver anexo E).

*garantir a segurança sanitária em serviços de saúde*⁵⁶, quando se proíbe o uso de aparelhos artesanais para a aferição de pressão arterial invasiva.

A segunda situação de uso encontra-se na definição de termos técnicos empregados em textos normativos. A expressão “segurança sanitária” é utilizada quando se define “*Produto destinado a prevenção*” em Resolução⁵⁷ que regula produtos de saúde. O excerto a seguir chama a atenção não só porque é a primeira vez, em que o indivíduo é tratado, enquanto objeto de SS - até então figuravam como objetos apenas produtos e serviços - como também pela imprecisão do termo que não se enquadra em nenhum dos sentidos identificados.

Produto destinado à prevenção: Produto médico, suas partes e acessórios, cujo uso promove a **segurança sanitária do consumidor, paciente, operador ou terceiros envolvidos em procedimento médico, odontológico ou laboratorial de saúde**, conforme indicado pelo fornecedor (Resolução RDC nº 260 de 03 de outubro de 2002) (Grifo nosso).

Integra, ainda, a segunda situação, o uso da expressão *interesse sanitário* em substituição à *segurança sanitária*, sugerindo serem tratados como termos sinônimos.

Determina, como **medida de interesse sanitário**, a suspensão do comércio e uso dos medicamentos que contenham em sua composição o princípio ativo ROFECOXIB, em todas as suas apresentações (Resolução RE nº 1.576 de 1º de outubro de 2004) (Grifo nosso).

Outra situação de uso diz respeito às condições que representam risco sanitário real ou potencial para a saúde da população, sendo que a avaliação da relação risco/benefício aparece como um elemento-chave para a tomada de decisão por parte da instituição, o que confirma os resultados encontrados nos depoimentos. Das situações identificadas, essa aparece de forma mais expressiva, sendo comum a utilização da expressão SS em citações como “*Considerando a necessidade de garantir a segurança sanitária*”, “*Suspende, como medida de segurança sanitária*”, ou ainda “*Determina, cautelarmente, como medida de segurança sanitária*”. Essas expressões são apresentadas como fundamento de decisão institucional⁵⁸

⁵⁶ Caput da Resolução RE nº 16 de 07 de julho de 2004. O exame do contexto social dessa norma revela que a “medida foi tomada a pedido da Coordenação de Saúde do Trabalhador (COSAT) do Ministério da Saúde *que constatou a utilização destes equipamentos depois de realizar inspeção em hospitais no município de São Paulo (SP) e na região metropolitana de Vitória (ES) (...)*”. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2004).

⁵⁷ Resolução RDC nº 260 de 03 de outubro de 2002 (Ver anexo E).

⁵⁸ Em algumas situações, o uso parece referir uma suspeita de risco potencial.

que, por vezes, é pautado em uma avaliação risco/benefício desfavorável à saúde da população, face ao dinamismo do conhecimento científico. Exemplo disso é o uso da expressão “medida de segurança sanitária” no excerto a seguir.

Suspende, como **medida de segurança sanitária**, a fabricação, a distribuição, a comercialização/venda e a dispensação de medicamentos que contenham em sua fórmula, isolada ou associada, a substância FENOLFTALEÍNA” (Ementa não oficial da RE nº 571 de 08 de abril de 2002).

Compreender a expressão “medida de segurança sanitária” implica, também, uma leitura do contexto social das normas (GRAU, 1988), visto que as disposições normativas estão “impregnadas” de elementos constitutivos do momento em que foram elaboradas. Assim, verificou-se, em período anterior à decisão da norma, que o Programa Nacional de Toxicologia dos Estados Unidos havia constatado o efeito carcinogênico da Fenolftaleína⁵⁹. Desse modo, pode-se extrair *a significação atribuível à situação* (GRAU, 1988), isto é, a avaliação da relação risco/ benefício evidencia que o benefício do uso da substância não é superior ao risco inerente ao medicamento; tem-se, em consequência, uma relação risco/benefício desfavorável, do ponto de vista da proteção e promoção da saúde da população.

Trata-se, portanto, de medida de natureza preventiva, isto é, visa evitar o dano, fundamentada na avaliação da relação risco/benefício, sendo, ainda, a medida interpretada como um dever do Estado diante de ameaça à saúde. Nesses moldes, a SS é tomada como *uma obrigação do Estado* para com a sociedade, no que tange à promoção e proteção da saúde no âmbito de produtos e serviços submetidos ao controle da vigilância sanitária. Essa relação se expressa, por parte da Vigilância Sanitária, enquanto agente do Estado, em *uma decisão*.

A idéia de responsabilidade pressupõe uma relação de obrigação e incorpora o dever de resposta. Contudo, ao se fazer referência à responsabilidade⁶⁰ do Estado (Anvisa), no tocante à consecução da SS, não se quer dizer que a garantia da SS seja uma obrigação exclusiva do Estado, mas sim que compete a essa instituição utilizar os recursos disponíveis

⁵⁹ Os estudos foram realizados em ratos e camundongos tratados com altas doses dessa substância, sendo que o FDA concluiu que também havia risco dessa substância provocar câncer em seres humanos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2002).

⁶⁰ No Direito, o termo “responsabilidade” refere-se à circunstância em que alguém deve responder perante a ordem jurídica por um fato ocorrido (CARVALHO FILHO, 2004).

para atingir tal objetivo, neste caso, a proteção da saúde, considerando-se a segurança sanitária como um de seus componentes.

A quarta situação de uso da expressão “segurança sanitária”, nos textos normativos, refere-se à definição de estrutura e competências da Anvisa, no que concerne ao gerenciamento de risco de produtos e serviços de saúde, especificamente, em relação a medicamentos e tecnologias na fase de pós-comercialização. Enquadram-se nessa descrição as Portarias⁶¹ que atualizam o Regimento Interno da Anvisa⁶², sendo representativa a denominação “*Gerência-Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização*” atribuída ao setor encarregado, à época, de aprovar e acompanhar o plano de trabalho das unidades de fármaco e tecnovigilâncias, e de participar das atividades de hemovigilância e de vigilância em hospitais.

O sentido de SS presente nessa situação se aproxima da definição encontrada na literatura francesa (TABUTEAU, 2002; DURAND, 2001), enquanto proteção contra os riscos advindos do desenvolvimento das práticas médicas e do funcionamento do sistema de saúde. Identificam-se, nos textos normativos, iniciativas como o apoio à formação e atualização de recursos humanos em fármaco, tecno e hemovigilância e à criação dos hospitais sentinelas como estratégias para dar início a essas atividades. Nessa linha, o parecer do Comitê Econômico e Social Europeu (JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPÉIA, 2005) sobre a segurança sanitária alerta que as causas humanas, aí incluídas situações, em que a intervenção do profissional de saúde interfere negativamente na qualidade do produto ou serviço de saúde prestado, juntamente com as causas factuais, referentes aos riscos inevitáveis e desconhecidos, também contribuem para a instalação de um quadro de insegurança sanitária, justificando, assim, a necessidade de monitorar esses tipos de eventos.

Os textos normativos denotam, ainda, que existe um esforço da instituição para fortalecer o processo de garantia da SS; nesse sentido, as ações que visam garanti-la envolvem diversos atores e distintos cenários: mercado, população, laboratórios, farmácias hospitalares, profissionais de saúde, indústria farmacêutica e instituições afins. A orientação

⁶¹ Portarias nº 239, de 21 de maio de 2001 (Art. 2º), 306, de 16 de julho de 2001 (Art. 2º), 211, de 25 de março de 2003 (Art. 2º). Vide anexo E.

⁶² Neste caso, a atualização diz respeito às alterações do artigo 4º da Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, para retratar estrutura e competências da Gerência-Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização, composta pelas Unidades de Farmacovigilância e Tecnovigilância. Mais tarde, com a Portaria nº 306, de 16 de julho de 2001, foi incorporada a essa gerência a Unidade de Coordenação de Vigilância Sanitária em Hospitais, embora competência dessa natureza já fosse realizada, enquanto atividades “diluídas” nessa gerência-geral.

utilizada para buscar essa garantia aproxima-se da proposta da pedagogia do risco (TABUTEAU, 2002), ao tentar estabelecer a gestão coletiva dos riscos e por extensão, da SS; todavia, essa intenção ainda é centrada em tecnologias médicas, medicamentos e serviços hospitalares. Neste caso, a Vigilância Sanitária (Anvisa) coloca-se à frente do processo que visa garantir a SS, assumindo o papel de articulador e fomentador dessa garantia, desenvolvendo ações essenciais ou estratégicas para operacionalizar a SS, como por exemplo, a normatização ou a tomada de decisão, com vistas à proteção e promoção da saúde.

Na literatura internacional, a administração da segurança sanitária apresenta-se vinculada à idéia de obrigação de meios no âmbito da organização e funcionamento dos estabelecimentos de atenção à saúde, quer sejam eles públicos ou privados (JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPÉIA, 2005)⁶³. Entretanto, cabe salientar que, ao referir-se à produção de tecnologias/ produtos de interesse da saúde, se impõe não apenas a obrigação de meios, mas a obrigação de resultados, posto que o fabricante, devedor, na linguagem jurídica, deve responder perante o usuário/ consumidor pelo resultado atribuído ao produto, caso tal resultado não seja alcançado, configura-se responsabilidade civil⁶⁴ do produtor (COSTA, 2004a). Assim, a empresa produtora de próteses ortopédicas, por exemplo, deve assegurar a qualidade dos meios empregados na fabricação do produto, bem como responder pelo resultado esperado.

Historicamente, o Estado tem desenvolvido ações de proteção da saúde, nas quais podem-se integrar as ações que visam à segurança sanitária, dado à natureza dessas, ainda que não fossem designadas como tal. O Estado é ator fundamental para a consecução de ações efetivas no âmbito da SS, principalmente no desenvolvimento de externalidades positivas (LUCCHESI, 2001), mediante a tomada de decisões necessárias à gestão dos riscos sanitários de amplitude coletiva (ÉCOLE NATIONALE D'ADMINISTRATION, 2003). Isso é compreensível, ao se considerar os poderes que detém o Estado, como o poder regulamentar e o de polícia administrativa, que permitem aos seus agentes disciplinar as relações sociais, além de intervir em benefício da coletividade, fazendo valer o princípio da supremacia do interesse público sobre o particular (CARVALHO FILHO, 2004).

⁶³ De acordo com parecer emitido pelo Comitê Econômico e Social Europeu (CESE) em maio de 2005, “a segurança sanitária impõe uma obrigação de meios a todos os estabelecimentos públicos ou privados, meios previstos por lei e submetidos a autorizações específicas. O sistema de saúde deve estar em condições de dar resposta às necessidades das populações e de assumir a cobertura sanitária nas melhores condições de segurança” (JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPÉIA, 2005, C120/50).

⁶⁴ Diz respeito à responsabilidade advinda do não cumprimento de obrigação, provocando um dano a outra parte (FLORÊNCIO, 2005). Caso ocorra dano à saúde, o produtor pode responder também criminalmente.

Ademais, no Brasil, adotou-se o preceito constitucional que coloca sob a responsabilidade do Estado a provisão das condições necessárias para a consecução do Direito da Saúde. Nesse processo de garantia da segurança sanitária, cabe ao Estado a função estratégica de administrador sanitário por possuir os meios e, sobretudo, legitimidade.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo sobre a noção de segurança sanitária passa pelo entendimento das relações firmadas em sociedade. Essa noção reflete, em parte, as relações que os indivíduos, os grupos e os Estados nacionais estabelecem entre si: relações produção-consumo vigentes numa sociedade desde época histórica; relações políticas, a relação sociedade-meio ambiente e, até mesmo, os valores de uma dada sociedade. De certa forma, tudo isso contribui para a construção social da noção de segurança sanitária.

A literatura internacional revela que a noção de SS não apresenta um conteúdo preciso, nem mesmo modelos de prática definidos; assim, o que existe são contornos provisórios, esboços de um conteúdo referente aos riscos sanitários associados ao meio ambiente, ao desenvolvimento das tecnologias, das práticas em saúde, ao funcionamento do sistema de saúde, ao comportamento humano, ao âmbito alimentar e nutricional e à biossegurança. Tal fato deve-se, em parte, ao aspecto emergente do termo. Na França, por exemplo, esse vocábulo ganha visibilidade nos anos 90, tendo, portanto, menos de duas décadas de uso na literatura local. Ademais, persiste a dificuldade em se identificar equivalentes do termo em outras línguas, o que inviabiliza estudos comparativos sobre esse conteúdo. Por outro lado, a própria diversidade de riscos sanitários, presentes na sociedade contemporânea, contribui para a manutenção desse quadro de imprecisão ou de “delimitação arbitrária e provisória”, em torno do conteúdo atribuído à segurança sanitária (ÉCOLE NATIONALE D’ADMINISTRATION, 2003; TABUTEAU, 2002).

A reflexão sobre os *riscos sanitários* apresenta-se como ponto relevante para compreender as novas crises sanitárias, bem como o próprio dinamismo da noção de segurança sanitária. Desse modo, faz-se necessário conhecer a natureza dos riscos sanitários vigentes na sociedade contemporânea e democratizar a informação a seu respeito, com vistas ao controle mais eficaz desse risco e ao estabelecimento de padrões socialmente aceitáveis de segurança sanitária. Nesse cenário, a Vigilância Sanitária, enquanto agente do Estado, assume papel determinante.

Observa-se, a partir dos anos noventa, uma tendência à institucionalização da segurança sanitária como estratégia para o controle das novas crises sanitárias, organizando

ou reforçando as instituições responsáveis pela administração sanitária. Nessa linha, identificam-se a criação de agências na França, Espanha e Brasil, bem como um esforço de organismos internacionais como OMS e Comitê Econômico e Social Europeu em estabelecer consensos acerca dessa temática. A busca contínua pela segurança sanitária aceitável, do ponto de vista da proteção e promoção da saúde, requer uma combinação de instrumentos, sejam de ordem política, legal ou tecno-científica, decorrendo daí ações e procedimentos (ÉCOLE NATIONALE D'ADMINISTRATION, 2003; JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPÉIA, 2005).

No caso em estudo, SS abrange produtos e serviços de interesse da saúde e incorpora, de forma pouco expressiva, questões ambientais - aqui incluindo meio ambiente e ambiente de trabalho. Nota-se que as ações de vigilância sanitária, que buscam garantir a SS, apresentam forte conotação de controle da qualidade, por parte do produtor, bem como de controle sanitário, agregando, ainda, algumas ferramentas da proposta de vigilância à saúde na concepção ampliada. De um modo geral, essas ações, ainda, estão voltadas para o âmbito das relações produção-consumo de medicamentos e tecnologias de saúde, sobretudo, aquelas que têm como finalidade o diagnóstico e tratamento médico. Todavia, cabe registrar que tem havido uma ampliação do escopo da SS em relação à área de serviços.

Chama a atenção o fato de as normas consultadas não apresentarem em seu texto definições estipulativas para a expressão “segurança sanitária”, a despeito de tratar-se de termo impreciso e que, portanto, pode sofrer variação de sentido em contextos diversos. A esse respeito, Grau (1998) alerta que não tendo sido o legislador preciso, ao referir-se a um conceito aberto, tal incumbência ficaria sob responsabilidade do aplicador da norma.

Verifica-se a coexistência de diversos sentidos atribuídos à SS, de modo que não se pode falar de uma noção de SS, mas sim, de noções, face ao contexto de uso e diversidade de objetos sob sua abrangência. Enquanto *constructo*, segurança sanitária relaciona-se, na dimensão institucional, com o sentido de estratégia, busca de confiança e legitimidade; na dimensão técnica, com o sentido de busca ou reforço de uma relação risco/ benefício aceitável na perspectiva da proteção e promoção da saúde, apontando-se como características inerentes a esse complexo risco/benefício: eficácia, conformidade, nocividade, qualidade, inocuidade, dentre outras. Por fim, na dimensão normativa, segurança sanitária assume o sentido tanto de obrigação do Estado, quanto de uma responsabilidade partilhada, envolvendo desde o segmento produtivo, profissionais de saúde, sociedade, além do próprio Estado, dado que na

era da intensificação das relações sociais, geradas pelo processo de globalização exacerbada, a segurança sanitária passa a ser responsabilidade coletiva ou pública.

Face à complexidade e diversidade dos objetos de vigilância sanitária, devem-se explorar melhor as noções de SS apontadas por este estudo. Assim, recomenda-se estudo de cunho teórico-empírico, buscando compreender a noção de segurança sanitária, a partir dos enfoques utilizados por cada área de atuação institucional, ao buscar estender o melhor nível de SS aos objetos sob cuidado da Vigilância Sanitária.

REFERÊNCIAS

AGENCIA ESPAÑOLA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN. Descubre la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. Disponível em: <http://www.aesa.msc.es/aesa/web/AesaPageServer?idpage=10>). Acesso em outubro de 2005.

AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES ALIMENTS. O sistema francês de segurança sanitária dos alimentos. Guia Informativo. Disponível em: http://www.securitesanitairesaliments.com/sections/guide-sa-curita/ta-chargez-guide-dans/guia-da-segurana-sanita/downloadFile/file/Guide_portugaisV2.pdf?nocache=1130312798.9. Acesso em dezembro de 2005

AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE. Missions et compétences. 2005. Disponível em: <http://www.afssa.fr/Object.asp?IdObj=21968&Pge=0&CCH=070226183221:26:4&cwSID=63F2BFA215D647AFB9A5B0810D88B68E&AID=0>. Acesso em junho de 2005.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Ata da Diretoria Colegiada de 02 de dezembro de 1999, 4 p.

_____. Ata da Diretoria Colegiada de 09 de novembro de 1999, 4 p.

_____. Boletim Informativo da Anvisa de maio/2005.

_____. Informes da Anvisa. Suspensa a fabricação e venda de medicamentos com Fenoltaleína; 2002. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/informes/2002/090402.htm>>. Acesso em 09 de abril de 2002.

_____. Notícias da Anvisa. Proibido o uso de medidores de pressão intra-arterial artesanais. Notícias da Anvisa: Diário e Mensal. 2004. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2004/080704.htm>>. Acesso em 8 de julho de 2004.

_____. Glossário de Vigilância Sanitária. Disponível em: http://e-glossario.bvs.br/glossary/public/scripts/php/page_search.php?lang=pt&letter=R. Acesso em 24 de novembro de 2005.

_____. Relatório de Pesquisa: grau de conhecimento da missão, visão e valores. 2005, 15p.

ALMEIDA-FILHO, Naomar; ROUQUAYROL, Maria Zélia. O que é epidemiologia? In: **Introdução à epidemiologia moderna**. 1. ed., Salvador/ Rio de Janeiro: Apce/ ABRASCO, 1990, p. 1-9.

ALMEIDA-FILHO, Naomar. **A clínica e a epidemiologia**. Rio de Janeiro: ABRASCO, 1992.

BAUMAN, Zygmunt. **Globalização: as conseqüências humanas**. Trad. de Marcus Penchel. Rio de Janeiro: Jorge Zahar.,1999, 145p.

BAZARIAN, Jacob. A possibilidade do conhecimento. In: _____ **O problema da verdade: teoria do conhecimento**. 2ª. ed., São Paulo: Alfa–Omega, 1985, p. 73-97.

BECK, Ulrich; GIDDENS, Anthony; LASH, Scott. **Modernização reflexiva: política, tradição e estética na ordem social moderna**. Trad. de Magda Lopes. São Paulo: Editora da Universidade Estadual Paulista, 1997, 264 p.

BECK, Ulrich. **La sociedad del riesgo: hacia una nueva modernidad**. Trad. de Jorge Navarro, Daniel Jiménez y Maria Rosa Borrás. Madrid: Ediciones Piados Ibérica, 1998. p. 11-198.

BODSTEIN, Regina Cele de A. Complexidade da ordem social contemporânea e redefinição da responsabilidade pública. In: ROZENFELD, Suely (Org.). **Fundamentos da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000, p. 63-112.

BRANDÃO, Helena Hathsue Nagamine. Introdução à análise do discurso. 2ª. Ed., São Paulo: Editora da Universidade Estadual de Campinas, 2004, 122 p.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. São Paulo: Vértice, 2005.

_____. Decreto-Lei nº 212 de fevereiro de 1967. Dispõe sobre medidas de segurança sanitária do País. **Senado Federal**. Subsecretaria de Informações.

_____. Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999. Aprova o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Correspondente Quadro Administrativo dos Cargos em Comissão e Funções Comissionadas de vigilância Sanitária. Brasília.

_____. Lei ° 5.348, de 3 de novembro de 1967. Revoga o art. 3º do Decreto-lei número 212 de fevereiro de 1967, que dispõe sobre medidas de segurança sanitária do País. **Senado Federal**. Subsecretaria de Informações.

_____. Lei nº 6.360, de 23 de dezembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Legislativo, Distrito Federal.

_____. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Poder Legislativo, Distrito Federal.

BRESSER-PEREIRA, Luiz Carlos. Uma resposta estratégica aos desafios do capitalismo global e da democracia. In: **Seminário Balanço da Reforma do Estado no Brasil: A Nova Gestão Pública**. Brasília, DF; 2002; Brasília: MP, SEGES, 2002. p. 29-35. Disponível em : http://federativo.bndes.gov.br/bf_bancos/estudos/e0002010.pdf. Acesso em setembro de 2005.

CALDAS, M.P.; WOOD, J. R. Identidade organizacional. In: **Revista de Administração de Empresas**, v. 37, n. 1, p. 6-17, jan/mar de 1997.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. Poderes e deveres dos administradores públicos. In: _____. **Manual de Direito Administrativo**. 11. ed., Rio de Janeiro: Lumen Júris, 2004, p. 31-60.

COMITÊ ECONÔMICO E SOCIAL EUROPEU. Assembléia Plenária. **Síntese de Pareceres Adotados**, Bruxelas, novembro/2004. Disponível em < http://www.ces.eu.int/documents/summaries_plenaries/2004/synt_412_10_04_pt.pdf >. Acesso em: 10 out. 2005.

COMTE-SPONVILLE, André. **Dicionário Filosófico**. Trad. de Eduardo Brandão. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária: Relatório Final, Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001.

CORTES, Soraya M. Vargas. Técnicas de coleta e análise qualitativa de dados. In: **Cadernos de Sociologia**, Porto Alegre, v. 9, p. 11-47, 1998.

COSTA, Ediná A. Elementos teóricos para o estudo da Vigilância Sanitária. In: _____. **Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde**. 2. ed. aum. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004 a, p. 67-82.

_____. Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde. In: ROUQUAYROL, Z.; ALMEIDA FILHO, N. **Epidemiologia e Saúde**. 6. ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003, p. 357-387.

_____. Políticas de Vigilância Sanitária: balanços e perspectivas. In: **Conferência Nacional de Vigilância Sanitária**: caderno de textos. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001, p. 37- 52.

_____. Conceitos e área de abrangência. In: ROSENFELD, Suely (Org.). **Fundamentos de Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000, p. 41-48.

_____. Vigilância sanitária e a saúde do consumidor. In: SILVA, Lígia Maria Vieira da. (Org.). **Saúde coletiva**: textos didáticos. Salvador: Centro Editorial e Didático da UFBA, 1994, p. 125-148.

COSTA, Rogério da. Sociedade de controle. In: **Revista São Paulo em Perspectiva**, 18 (1): 161-167, 2004 b.

CZERESNIA, Dina. **Risco epidemiológico e vigilância sanitária**. Texto elaborado para Seminário temático permanente da Anvisa em agosto de 2001. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/coprh/seminario/riscos_dina.htm. Acesso em: 11 de janeiro de 2005.

DALLARI, Sueli Gandolfi; VENTURA, Deisy de Freitas Lima. O princípio da precaução: dever do Estado ou protecionismo disfarçado? In: _____. **São Paulo em perspectiva**, v. 16, n. 2, p. 53-63, 2002.

DE BRUYNE, P.; HERMAN, J.; SCOUETTE, M. **Dinâmica da pesquisa em Ciências Sociais**. Os pólos da prática metodológica. Rio de Janeiro: Francisco Alves, 1982, p. 201-215.

DE GIORGI, Rafael. **Direito, democracia e risco**: vínculos com o futuro. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 1998, 263 p.

DIAS, Hélio Pereira. Segurança sanitária no mundo globalizado: aspectos legais. In: V Seminário Internacional de Direito Sanitário [CD-ROM]. Núcleo de Pesquisas em Direito Sanitário da Universidade de São Paulo. Centro de Estudos e Pesquisa em Direito Sanitário, 1999.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo**. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2001. p. 66-85

DURAND, Christelle. A segurança sanitária num mundo global: os aspectos legais. O Sistema de Segurança Sanitária na França. In: **Revista de Direito Sanitário**, v. 2, n. 1, p. 59-78, março, 2001.

ÉCOLE NATIONALE D'ADMINISTRATION. **Séminaire "Les politiques de santé"**. ENA, Paris, juillet, 2003, 79 p. Disponível em:

<[http:// ena.fr/tele/sem03sante/sem0311secusanitaire.pdf](http://ena.fr/tele/sem03sante/sem0311secusanitaire.pdf)>. Acesso em junho de 2004.

FERREIRA, Aurélio Buarque de Holanda. **Novo Aurélio século XXI**: o dicionário da língua portuguesa, 3. ed., Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1999.

FLORENCIO, Gilbert Ronald Lopes. **Novo dicionário jurídico**, 2. ed., São Paulo: Editora de Direito, 2005.

FOUCAULT, Michel. **Vigiar e punir**: o nascimento da prisão. Trad. de Lígia M. Pondé Vassalo. Petrópolis: Vozes, 1977.

FREITAS, Carlos Machado de. **Riscos e processos decisórios** – implicações para a vigilância sanitária. Texto elaborado para Seminário temático permanente da Anvisa em outubro de 2001. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/coprh/seminario/riscos_freitas.htm. Acesso em: 11 de janeiro de 2005.

FUNDAÇÃO GETÚLIO VARGAS. Relatório Executivo Reflexões Estratégicas. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2000.

GIDDENS, Anthony; LUHMANN; BAUMAN, Zygmunt. In: BERIAIN, Jostxo (Comp.). Las Consecuencias perversas de la modernidad: modernidad, contingencia y riesgo (Autores, Textos y Temas. Ciencias Sociales; 12). Trad. de Celso Sánchez Capdequí. Barcelona: Anthropos, 1996. p. 121-223.

GIDDENS, Anthony. **As conseqüências da modernidade**. São Paulo: Editora Unesp, 1990, p. 11-113.

GILL, Rosalind. Análise de discurso. In: BAUER, Martin W.; GASKELL, George (Editores). **Pesquisa qualitativa com texto, imagem e som: um manual prático**. Petrópolis: Vozes, 2002, p. 244 – 270.

GOMES, Romeu. A análise de dados em pesquisa qualitativa. In: MINAYO, Maria Cecília de Souza (Org.). **Pesquisa social**: teoria, método e criatividade. Petrópolis: Vozes, 1994, p. 67-79

GRAU, Eros Roberto. **Direito, conceitos e normas jurídicas**. São Paulo: Ed. Revista dos Tribunais, 1988. p. 55-84.

GUILLAM, MCR. O conceito de risco sua utilização pela Epidemiologia, Engenharia e Ciências Sociais, 1996. Disponível no site <http://www.ensp.fiocruz.br/projetos/esterisco/maryfim>

GUIVANT, J S. Reflexividade na sociedade de risco: conflitos entre leigos e peritos sobre agrotóxicos. In: S., Herculano; PORTO, M. F. S.; Freitas, C. M. (Orgs.). **Qualidade de vida e riscos ambientais**. Rio de Janeiro: EDUFF, 2000, p. 281-303.

HABIRO, Elaine. O termo e o conceito. [2000?] Disponível em <<http://www.fflch.usp.br/citrat/terminologia.htm>> Acesso em maio de 2005.

HENRIQUES, Cláudio M. P. Regulação sanitária sem fronteiras. In: **Revista de Direito Sanitário**, v. 2, n. 1, março 2001.

HOUAISS, A. **Dicionário eletrônico da língua portuguesa**. 2001, versão 1.0.

JACOTOT, David. **La notion de sécurité sanitaire**: contribution à l'étude de l'objet du droit de la santé (These). Dijon. Université de Bourgogne; 1999, p. 61-86.

JORNAL OFICIAL DA UNIÃO EUROPÉIA. **Parecer do Comitê Econômico e Social Europeu sobre “A segurança sanitária: uma obrigação coletiva, um direito novo”**, (2005/C 120/10). Acesso em julho de 2005. Disponível em <http://www.europa.eu.int/eur-lex/lex/LexUriServ/site/pt/oj/2005/c_120/c_12020050520pt00470053.pdf>

LABRA, Maria Eliana. Análise de Políticas, Modos de Policy-Making e intermediação de interesses, PHYSIS – **Revista de Saúde Coletiva**, 9 (2): 131-166, 1999.

LAVILLE, Christian; DIONNE, Jean. **A construção do saber**: manual de metodologia da pesquisa em ciências humanas. Trad. de Heloísa Monteiro e Francisco Settineri. Porto Alegre: Artes Médicas Sul; Belo Horizonte: Editora UFMG, 1999. p. 17-231.

LIEBER, Renato; ROMANO-LIEBER, Nicolina Silvana. O conceito de risco: Janus reiventado. In: MINAYO, Maria Cecília de Souza (Org.). **Saúde e Ambiente Sustentável: estreitando nós**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2002, p. 69 -111.

LIMA, Luis Carlos Wanderley. Anvisa: enfim um Projeto Político-Institucional para a Vigilância Sanitária? In: **Divulgação em Saúde para Debate**, Rio de Janeiro, n. 25, p. 9-23, nov. 2001.

LUCCHESI, Geraldo. Globalização e regulação sanitária: os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil [Tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2001. Disponível em <<http://portaldeses.cict.fiocruz.br>>. Acesso em 15/02/2005.

MACHADO, Paulo Affonso Leme. Princípios gerais do Direito Ambiental. In: _____. **Direito Ambiental Brasileiro**. 8. ed. São Paulo: Malheiros, 2000. p. 41-74.

MENDES, Eugênio Villaça. Planejamento e programação local da Vigilância da Saúde no Distrito Sanitário. **Série Desenvolvimento de Serviços de Saúde**, n. 13, Brasília, 1993.

MINAYO, Maria Cecília de Souza. **O desafio do conhecimento**: pesquisa qualitativa em saúde. São Paulo/ Rio de Janeiro, HUCITEC/ ABRASCO, 1992. 269 p.

MOTTA, Paulo Roberto. Gerenciando o futuro: a conquista da visão estratégica. In: **Gestão Contemporânea**: a ciência e a arte de ser dirigente. 7. ed., Rio de Janeiro: Record, 1996, p. 78-109; 235.

OMS. 54ª Asamblea Mundial de la Salud. A54/14. **Seguridad sanitaria mundial: alerta y respuesta ante epidemias**. Punto 13.3 del orden del dia, mayo, 2001, 2 p. Disponível no site: <http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA54/sa54r14.pdf>. Acesso em 10/04/2005.

OPAS/OMS. 45º Conselho Diretor. 56ª Sessão do Comitê Regional. **Regulamento Sanitário Internacional**: perspectivas da região das Américas. Tema 5.7 da Agenda Provisória, agosto, 2004, 11 p. Disponível em <www.paho.org/Portuguese/GOV/CDcd45-12-p.pdf>. Acesso em 29/09/2005.

PAIM, Jairnilson da Silva. Saúde e políticas públicas. In: **Saúde, política e reforma sanitária**. CEPS-ISC. Salvador, Bahia, 2002, p. 383-405.

PIOVESAN, Márcia. A construção política da Agência Nacional de Vigilância. [Dissertação]. Rio de Janeiro: ENSP, 2002.

RADIS COMUNICAÇÃO EM SAÚDE. Plantão e sua farmácia básica. Editorial, Radis nº 12, agosto/2003. Disponível em: <http://www.ensp.fiocruz.br/radis/12-edit.html>. Acesso em junho de 2004.

REVISTA ISTO É. A tragédia no depósito de velhos. 12 de Junho de 1996. Disponível em <http://www.terra.com.br/istoe/politica/139324.htm>. Acesso em junho de 2004.

RIBEIRO, Sheila Maria Reis. Reforma do aparelho de Estado no Brasil: uma comparação entre as propostas dos anos 60 e 90. In: VII Congreso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública, Lisboa, Portugal, 2002. Disponível em: <www.unplan1.un.org/intradoc/groups/public/documents/CLAD/clad0043326.pdf> Acesso em: 08 jun. 2005.

ROSENBERG, Félix J. Mecanismos legais de controle da segurança do medicamento. In: **Revista de Direito Sanitário**, v. 2, n. 1, p. 102-112, março 2001.

SANTANA, Ângela. Agências Executivas e Agências Reguladoras. In: **Seminário Balanço da Reforma do Estado no Brasil**: a nova gestão pública. Brasília, DF; 2002; Brasília: MP,

SEGES, 2002. p. 75-83. Disponível em : http://federativo.bndes.gov.br/bf_bancos/estudos/e0002010.pdf. Acesso em setembro de 2005.

SANTOS, Boaventura de Sousa. Os processos da globalização. In: SANTOS, Boaventura de Sousa (Org.). A globalização e as Ciências Sociais 2. ed.; São Paulo: Cortez, 2002, p. 25-94

SILVA, Danielle Souza de Andrade. Atividade Administrativa Discricionária e Determinação do Conceito de Interesse Público. In: **Revista da Escola de Magistratura Federal da 5ª Região**, n. 6, abr./2004a, p. 199-214.

SILVA, Valquíria da; AMARAL, Ana Maria Pereira. Segurança Alimentar, Comércio Internacional e Segurança Sanitária. Disponível em: < <http://www.iea.sp.gov.br/out/verTexto.php?codTexto=1404> >. Acesso em: 07 jul. 2004b.

SOUTO, Ana Cristina. **Saúde e política**: a vigilância sanitária no Brasil - 1976-1994. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004, p.17- 122.

SPINK, Mary Jane; MEDRADO, Benedito; MELLO, Ricardo Pimentel. Perigo, probabilidade e oportunidade: a linguagem dos riscos na mídia. In: **Psicologia**: reflexão e crítica, 2002, 15 (1), p. 151-164.

SPINK, Mary Jane. Trópicos do discurso sobre risco: risco-aventura como metáfora na modernidade tardia. In: **Caderno de Saúde Pública**, nov./dez. 2001, v. 17, n. 6, p. 1277-1311.

SPINK, Mary Jane (Org.). **Práticas discursivas e produção de sentidos no cotidiano**: aproximações teóricas e metodológicas. 2. ed., São Paulo: Cortez, 2000, 296 p.

TABUTEAU, Didier. La pédagogie du risque. In: **La sécurité sanitaire**, 2. ed. Berger Levrault, 2002, p. 19 – 41; 167-173.

TEIXEIRA, Carmem F., PAIM, Jairnilson S.; VILASBÔAS, Ana Luiza. SUS, modelos assistenciais e Vigilância da Saúde. In: ROZENFELD, Suely (org.). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000. p. 49-60.

TESTA, Mário. **Pensar em saúde**. Trad. de Walkiria Maria Franke Sttineri. Porto Alegre: Artes Médicas, 1992.

TOBAR, Federico. **Como fazer teses em saúde pública**: conselhos e idéias para formular projetos e redigir teses e informes de pesquisas. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2001, p. 47-81.

VEGRO, Celso Luis Rodrigues; MARTIN, Nelson Batista. **Café**: a âncora robusta e a nova barreira sanitária. Disponível em : <http://www.iea.sp.gov.br/out/verTexto.php?codTexto=1593>. Acesso em 03/06/2005.

VIANA, Ana Luiza. Enfoques metodológicos em políticas públicas: novos referenciais para os estudos sobre políticas sociais. (Org). In: _____. **Ciências Sociais e saúde**. São Paulo: HUCITEC/ABRASCO, 1997, p. 205-215.

_____. Abordagens metodológicas em políticas públicas. In: **Revista de Administração Pública**. Rio de Janeiro, 30 (2): 5-43, mar/abr, 1996.

WILSON, John. **Pensar com conceitos**. Trad. de Waldéa Barcellos. São Paulo: Martins Fontes, 2001, 166 p.

ANEXOS

