

Análise de Risco aplicada aos alimentos no Brasil: perspectivas e desafios

Risk Analysis applied to food safety in Brazil: prospects and challenges

Ana Virgínia de Almeida Figueiredo¹
Maria Spínola Miranda²

Abstract *The scope of this case study is to discuss the ideas of the Brazilian Codex Alimentarius Committee (CCAB) coordinated by National Institute of Metrology, Standardization and Industrial Quality (Inmetro), with respect to the Codex Alimentarius norm on Risk Analysis (RA) applied to Food Safety. The objectives of this investigation were to identify and analyze the opinion of CCAB members on RA and to register their proposals for the application of this norm in Brazil, highlighting the local limitations and potential detected. CCAB members were found to be in favor of the Codex Alimentarius initiative of instituting an RA norm to promote the health safety of foods that circulate on the international market. There was a consensus that the Brazilian government should incorporate RA as official policy to improve the country's system of food control and leverage Brazilian food exports. They acknowledge that Brazil has the technical-scientific capacity to apply this norm, though they stressed several political and institutional limitations. The members consider RA to be a valid initiative for tackling risks in food, due to its ability to improve food safety control measures adopted by the government.*

Key words *Food safety risk analysis, Sanitary surveillance, Food safety*

Resumo *Trata-se de um estudo de caso no qual se discutiram as ideias do Comitê do Codex Alimentarius do Brasil (CCAB), coordenado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro) sobre a norma Codex Alimentarius de Análise de Risco aplicada aos alimentos (AR). Os objetivos deste trabalho foram identificar e analisar a opinião dos membros do CCAB sobre AR e levantar as propostas para a adoção desta norma no país, destacando as limitações e as potencialidades locais apontadas. Os membros do CCAB mostraram-se favoráveis à iniciativa do Codex em instituir a norma AR para promover a segurança sanitária dos alimentos que transitam no mercado internacional. Houve concordância no sentido de que o governo brasileiro deva incorporar a AR como política oficial para melhorar o sistema de controle de alimentos do país e para fortalecer as exportações brasileiras de alimentos. Reconheceram que o Brasil dispõe de capacidade técnico-científica para aplicar essa norma, porém destacaram várias limitações político-institucionais. Os membros reconhecem a AR como uma iniciativa valiosa para enfrentar os riscos dos alimentos, devido a sua capacidade de aprimorar as ações de controle sanitário de alimentos realizadas pelo governo.*

Palavras-chave *Análise de risco de alimentos, Vigilância sanitária de alimentos, Segurança sanitária dos alimentos*

¹ Diretoria de Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde do Distrito Federal. SGAN 601, Lotes O/P, Asa Norte. 70830-010 Brasília DF. anavirginia.figueiredo@gmail.com

² Departamento de Análises Bromatológicas da Faculdade de Farmácia, Universidade Federal da Bahia.

Introdução

Nas últimas décadas, a preocupação dos consumidores com os riscos relacionados aos alimentos importados e comercializados no mercado local tem-se intensificado, sobretudo devido à ocorrência de surtos originários de fonte comum e da sua rápida disseminação entre os países¹⁻³. Tal fato tem pressionado os governos a admitirem a relevância das questões relativas à segurança sanitária de alimentos e a mobilizarem-se em prol da adoção de medidas regulatórias que estabeleçam requisitos sanitários para a comercialização de produtos alimentícios destinados ao consumo humano, para proteger a saúde da população.

Concomitantemente a isso, observam-se, no cenário mundial, a ascensão e o fortalecimento de movimentos sociais que defendem, entre outras bandeiras políticas, os direitos dos consumidores e a preservação do meio ambiente com vistas a enfrentar as contradições econômicas e sociais inerentes ao intenso processo de integração da economia mundial⁴. Soma-se, também, a contestação contra a abertura dos mercados, em especial ao dos alimentos, alegando a falta tanto de transparência no lidar com as questões da saúde quanto de legitimidade dos acordos internacionais do comércio firmados no âmbito da Organização Mundial do Comércio (OMC), os quais sobrepõem os interesses econômicos, em detrimento dos da segurança sanitária⁵.

Aliado ao intenso comércio global de alimentos, as viagens internacionais e a circulação intensa de turistas e viajantes a negócios passam a atuar, também, como fatores de risco para o aumento da exposição das pessoas aos agentes patogênicos nativos – de outras partes do mundo – e aos perigos emergentes. Esses fenômenos, decorrentes do crescente intercâmbio entre bens materiais e povos de diferentes culturas, acentuam-se com a incorporação de novos hábitos alimentares; de mudanças nas preferências dos consumidores; e de práticas de processamento de alimentos que, em seu conjunto, definem a nova conformação epidemiológica das doenças de origem alimentar no mundo^{2,3,6-8}.

Em geral, os riscos globais correspondem aos efeitos contraditórios dessa nova convivência além-fronteiras, própria do processo de globalização. Por um lado, ela internacionaliza o sistema de produção e comercialização de produtos e de serviços e aumenta a interdependência econômica, política e social entre os Estados, com a perda da autonomia plena⁹; por outro, dissemi-

na as doenças e potencializa os riscos à saúde da população^{10,11}.

Como produto comercial, os alimentos se apresentam de maneira conflituosa no cenário econômico internacional, pois ao mesmo tempo que se constituem a principal mercadoria do comércio entre os países, tornam-se o veículo mais importante de transmissão de doenças infecciosas, comprometendo o comércio e afetando milhares de pessoas¹². Reconhecido como um problema amplo de saúde pública, a segurança sanitária dos alimentos passa a representar um desafio transnacional que requer intensa cooperação internacional no estabelecimento de meios efetivos de proteção à saúde das populações, incluindo o fortalecimento dos sistemas de vigilâncias^{6,12}, uma vez que as soluções extrapolam a esfera de jurisdição do Estado-nação.

Nas últimas quatro décadas, essa tarefa de disciplinar o comércio internacional, em matéria de identidade e qualidade sanitária dos alimentos, tem sido delegada à Comissão do **Codex Alimentarius**, criada em 1961 pelo Fundo das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO) e pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para atuar no fortalecimento do comércio internacional de produtos alimentícios, aliando-o aos propósitos de proteger a saúde dos consumidores e de assegurar práticas leais no comércio de alimentos¹³.

A década de 90 constitui um marco para o **Codex**, pois ele foi reconhecido como referência internacional pela OMC, tornando-se elemento-chave para dirimir as controvérsias de ordem sanitária, atinentes ao comércio mundial de alimentos¹⁴. Com isso, inicia-se o processo de desenvolvimento de um método capaz de lidar com os riscos à saúde pública veiculados por alimentos¹⁵.

O Brasil, país atuante no comércio internacional de alimentos¹⁶ e membro oficial da Comissão do **Codex**, interessado em manter as conquistas comerciais obtidas, proteger os interesses nacionais e viabilizar o seu mercado em expansão, necessita atentar para as regras sanitárias internacionais, avaliando a conveniência de incorporá-las ao seu arcabouço legal e de inseri-las no cotidiano das práticas institucionais. Esses elementos, que se associam à preservação da saúde dos consumidores, podem sensibilizar o governo nacional a aderir a essa norma.

Internamente, as discussões sobre os projetos de normas sanitárias internacionais que visam disciplinar o comércio de alimentos são realizadas no âmbito do Comitê **Codex Alimentarius** do Brasil (CCAB), que, nos últimos anos,

foi incumbido da tarefa de apreciar os documentos sobre Análise de Risco aplicada aos alimentos (AR). Tal condição torna o CCAB uma instância fértil de conhecimentos e de informações sobre o tema, fazendo suscitar as seguintes indagações a serem investigadas neste estudo: qual a opinião dos membros desse comitê sobre a norma AR adotada pelo *Codex Alimentarius* (FAO/OMS)? Quais as recomendações que os membros propõem ao governo brasileiro para viabilizar a aplicação prática da norma AR?

Para tanto, foram definidos os seguintes objetivos: identificar e analisar a opinião dos membros do CCAB sobre a norma AR do *Codex Alimentarius* e levantar as propostas para a adoção dessa norma no país, incluindo as limitações e as potencialidades locais apontadas.

A Análise de Risco do *Codex Alimentarius*

Para conter os custos financeiros investidos pelas empresas e pelo Estado em razão das mudanças na complexidade dos riscos decorrentes das grandes transformações tecnológicas e científicas vivenciadas pela sociedade, surge, na década de 80, o método científico de Análise de Risco, cuja aplicação inicial dirigiu-se à segurança industrial, ao meio ambiente e à saúde¹⁷. Fundamenta-se em uma abordagem científica com caráter multidisciplinar e integrador para identificar, quantificar as relações entre os agentes de riscos e os danos e respaldar as alternativas, para mitigar ou aceitar os riscos, as quais serão analisadas e decididas coletivamente pelos diversos atores envolvidos^{17,18}.

Na perspectiva do controle internacional dos riscos dos alimentos, em 2005 foi aprovada a primeira norma AR intitulada *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius*¹⁹. Embora o projeto de norma sobre a aplicação da AR dirigida aos governos encontre-se em tramitação²⁰, o conteúdo essencial dessa norma recentemente aprovada foi a ele incorporado.

A norma *Codex* de AR aprovada rege-se pelos princípios de efetividade, participação, transparência e atualização à luz dos novos dados científicos e consiste em um método estruturado que compreende três elementos distintos, porém estreitamente vinculados¹⁹:

- Avaliação de risco: fundamenta-se em conhecimentos científicos sobre os perigos e riscos em toda a extensão da cadeia produtiva, os métodos de controle, a incidência de efeitos prejudiciais à saúde, tanto agudos quanto crônicos, acu-

mulativos e ou combinados, e os grupos da população vulneráveis ou expostos a alto risco;

- Gerenciamento de risco: trata-se do processo de decisão sobre as opções de gerenciamento, o qual deve contemplar as incertezas, as consequências econômicas, a viabilidade técnica, política e econômica, entre outros fatores;

- Comunicação de risco: consiste na difusão das informações às partes interessadas, de forma transparente, a fim de garantir a sua adequada participação e o gerenciamento eficaz dos riscos¹⁹.

Metodologia

Trata-se de um estudo de caso único, do tipo exploratório, baseado no trabalho de Yin²¹, no qual foi selecionado um tema da atualidade para ser investigado com os membros do CCAB. A experiência acumulada de análise crítica dos documentos do *Codex* determinou a eleição desse colegiado como o foco do estudo em tela.

Caracterização do caso

O CCAB foi criado em 1980, sob a coordenação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro), com o objetivo de analisar e adequar os estudos e os projetos de normas *Codex* aos interesses nacionais²². Esse comitê congrega representações de oito instituições do governo, cinco entidades do setor produtivo e de uma associação de proteção e de defesa dos consumidores. Seus membros são formalmente indicados por essas 14 representações: Inmetro; Ministérios das Relações Exteriores; da Saúde; da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; da Fazenda; da Ciência e Tecnologia; da Justiça; e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior; Associação Brasileira de Indústria de Alimentos; Associação Brasileira de Normas Técnicas; Confederação Nacional da Indústria; Confederação Nacional da Agricultura; Confederação Nacional do Comércio; e Instituto de Defesa do Consumidor²²⁻²⁴.

Coleta, processamento e análise dos dados

Para responder às perguntas e alcançar os objetivos propostos neste estudo, foram utilizadas duas fontes de dados: os documentos e as narrativas das entrevistas com oito membros formais do CCAB.

Quanto à documentação, foram analisadas 33 atas de reuniões do CCAB, no período de 2000

a 2006, que continham como pauta a AR para verificar a evolução das discussões. Em complementação, foram analisadas as sete Posições Brasileiras referentes ao mesmo período, que correspondem aos documentos oficiais onde constam as considerações, as críticas e as sugestões sobre os projetos de normas a serem defendidas pelo Brasil na ocasião da Reunião do Comitê do **Codex Alimentarius** sobre Princípios Gerais (CCGP), responsável pela condução da temática de AR.

Optou-se pela técnica da entrevista semiestruturada, porque possibilita extrair os significados que os indivíduos atribuem ao objeto investigado e compreender a lógica que respalda a sua aplicação prática. Após a realização do pré-teste, as entrevistas foram previamente agendadas e posteriormente programadas, com cada membro, de forma independente.

Antes de iniciar as entrevistas, os sujeitos da pesquisa foram informados sobre o objetivo da investigação, a gravação das entrevistas, o sigilo das informações e o anonimato dos entrevistados. Em seguida, foi apresentado o Formulário de Aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Fede-

ral da Bahia para conhecimento e, na sequência, entregue o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para ciência, preenchimento e assinatura.

A gravação das entrevistas realizou-se no período de agosto a dezembro de 2006, em Brasília (DF). Após a leitura das narrativas das entrevistas, adotou-se o Plano de Análise com base nas orientações de Bardin²⁵. Os trechos recortados foram analisados à luz das referências teóricas relacionadas à globalização da economia, riscos dos alimentos e segurança sanitária de alimentos (Quadro 1).

Resultados e discussão

A impressão geral dos membros do CCAB sobre a instituição da norma de AR do **Codex** é que tal iniciativa visa promover a segurança sanitária dos alimentos que transitam no mercado internacional; estimular o comércio justo entre os países; e fundamentar cientificamente as medidas sanitárias impostas pelos países para proteger a saúde dos consumidores, atendendo ao disposto no Acordo de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias

Quadro 1. Plano de análise.

Unidade	Definição	Categoria	Perguntas
Motivação do Codex para AR.	Relação dos motivos que impulsionaram o Codex a desenvolver a norma.	Interesses para o desenvolvimento da AR.	Qual a sua opinião sobre a iniciativa do Codex Alimentarius em propor a AR para lidar com os alimentos?
Valoração da atitude do Codex em aprovar a AR.	Especificação das vantagens da norma.	Impactos econômicos e sociais.	
Adoção da norma de AR pelo governo.	Exposição dos argumentos que embasam a conduta sugerida para o governo.	Ordem do governo para promover e respaldar a AR.	O que o governo deve fazer para implementar a AR? O que deve fazer para viabilizar a avaliação de risco?
Operacionalização da norma de AR pelo governo.	Especificação dos pontos divergentes da norma. Explicação dos passos e estratégias a serem seguidas pelo governo para adotar a AR. Listagem dos aspectos promissores e dos obstáculos para a adoção da AR.	Condutas para concretizar AR, aproveitando as potencialidades disponíveis e suplantando as dificuldades.	Quais as propostas de diretrizes para a implementação da AR? Quais as facilidades e as dificuldades no processo de implementação da AR?
Atores sociais da AR.	Identificação dos atores sociais e as razões para o envolvimento deles com AR.	Participação dos atores sociais no processo de AR.	Quem deve participar do processo de AR?

(SPS) da OMC. Os três aspectos destacados se complementam entre si e denotam a validade dessa norma internacional.

Além disso, os membros acrescentaram que a AR promoverá o aperfeiçoamento do processo de elaboração de normas **Codex**, evitando que sejam estabelecidas regras motivadas principalmente pelas pressões econômicas e políticas.

É provável que essas pressões não sejam atenuadas, uma vez que o desejo de introdução crescente de novas tecnologias na produção de alimentos – sem a investigação científica exaustiva que avalie e delimite os riscos sobre a saúde humana e ambiental – é corrente no mundo atual. A lógica imperante é a de regulamentar, mas não contrariar o ritmo das tecnologias que aumentam a produtividade e, conseqüentemente, a lucratividade dos negócios comerciais²⁶.

Os membros reconhecem que, em um processo de globalização, as regras internacionais terminam por influenciar a condução das políticas internas, impondo ajustes que merecem ser incorporados pelo país para que este se mantenha no patamar de competitividade almejado no comércio internacional de alimentos.

Esse fato demonstra a perda gradual da soberania e da autonomia dos Estados-nação devido à globalização, como registram vários autores^{4,10,26,27}, e a elevação da competitividade nos mercados como objetivo máximo das políticas estatais. Os Estados-nação passam, então, a sofrer as interferências das decisões tomadas no âmbito das organizações internacionais e perdem o controle pleno sobre os negócios do próprio Estado.

Os participantes do CCAB admitem que a conjunção de interesses comerciais e de proteção à saúde dos consumidores motivou a Comissão do **Codex** a desenvolver a norma internacional sobre AR, e reconhecem que a ligação do **Codex** aos interesses do comércio tenha sobressaído devido ao seu vínculo com a OMC. Apontam como fatos a ocorrência de intensos debates vinculados ao comércio que sobreleva o tema “mercado” em comparação com as questões de saúde e a atuação marcante de lobistas no **Codex**.

Ao aprofundar a análise, os membros afirmam que a relevância do caráter comercial da norma **Codex** está na inter-relação do **Codex** com a OMC. Explicam, ainda, que a busca de alternativas para enfrentar as contradições do mercado de alimentos e ordená-lo segundo a ótica das regras sanitárias foi o elemento central para a aprovação dessa norma. A expansão das relações econômicas, a intensificação dos riscos e surtos epi-

dêmicos supranacionais, a pressão dos consumidores e as demandas comerciais impulsionaram a OMC a reconhecer as normas **Codex** como referência internacional, pelo seu fundamento científico, e a criar a demanda por AR.

O ritmo das transformações econômicas mundiais dos anos 90, que permitiu o maior intercâmbio comercial de alimentos entre os países centrais e os periféricos, gerou um descompasso na capacidade de aprimoramento da segurança sanitária dos produtos em circulação oriundos dos países periféricos. Desse modo, os membros acreditam que um dos efeitos positivos da AR sobre o comércio leal de alimentos será a harmonização dos procedimentos entre os países centrais e periféricos, levando à equivalência entre os produtos similares em circulação no mercado internacional quanto ao grau de segurança sanitária, uma vez que está se adotando o mesmo método para controlar os riscos.

Nessa perspectiva, a AR é identificada, por esse grupo, como uma proposta proveniente dos países desenvolvidos – os importadores de alimentos. Todavia, é certo que o esboço da AR já constava da proposta formulada pela comunidade europeia, representada por um grupo de países que atua de forma articulada e que, portanto, exerce influência marcante nas decisões adotadas pela Comissão do **Codex**.

Nos últimos anos, as reestruturações no campo da segurança dos alimentos ocorridas nos países europeus estão alinhadas com o **Libro blanco sobre seguridad alimentaria**²⁸. O documento reúne as diretrizes da nova política alimentar da União Europeia voltada à elevação dos níveis de segurança sanitária dos produtos alimentícios e define a AR como a base dessa política, conduzindo ao planejamento global e integrado da cadeia produtiva de alimentos e à organização coordenada e integrada das ações.

Em face do exposto, é possível que essa publicação tenha servido de inspiração para a elaboração da norma **Codex**, pois, como lembra Lucchesi²⁶, as normas e as recomendações derivadas desses organismos internacionais, em geral, refletem o conhecimento científico conjugado aos interesses econômicos e políticos dos países desenvolvidos.

Depreende-se, também, que o poder hegemônico exercido por esse grupo de países extrapola as relações econômicas e inclui a capacidade de impor seus modelos científicos para a realização do controle sanitário oficial nos países periféricos. A esses últimos, que se destacam como exportadores de alimentos, resta a obrigação de

controlar os efeitos negativos das tecnologias utilizadas na produção de alimentos, segundo os moldes especificados pelos países importadores – os compradores.

Por essa ótica é que os membros ligados ao segmento produtivo identificam a AR como parte integrante da política comercial dirigida aos exportadores de alimentos, pois são eles que necessitam adequar os seus produtos aos padrões internacionais para se manterem estáveis no mercado externo.

Observa-se a clareza que os membros têm sobre a utilidade da AR para o comércio exterior, e pouco é destacada a sua importância na preservação da qualidade sanitária dos produtos de circulação interna e na proteção da saúde da comunidade local.

Análise de Risco do Codex: discutindo a sua prática

Os membros do CCAB reconhecem a importância da AR para o Brasil e concordam que o governo deveria incorporá-la como política oficial para lidar com os riscos relativos aos alimentos. Os argumentos apresentados em sua defesa se fundamentam no reconhecimento da coerência desse instrumental, dos êxitos para a melhoria do sistema de controle de alimentos de qualquer país e das vantagens auferidas ao país ao focalizar o comércio internacional.

Entendem que os efeitos positivos da AR para o mercado externo, em que o agronegócio é o motor da economia, estão nos incrementos das exportações de alimentos e na ampliação do mercado internacional, pois a adoção de padrões internacionais que representam o consenso mundial qualifica a segurança sanitária dos produtos alimentícios nacionais e dificulta a existência de barreiras comerciais.

Preocupados com a imprevisibilidade dos resultados desse trabalho sobre as exportações de alimentos devido às condições político-econômicas e ao aparato técnico-operacional disponível que possibilitem fornecer uma resposta satisfatória, os membros entendem que é necessário ter cautela quanto à AR.

A aplicação da AR implica enfrentar os riscos presentes na totalidade da cadeia produtiva de alimentos, em vez de tratar isoladamente os riscos inerentes a cada segmento em particular. Isto remete, diretamente, à complexa estrutura organizacional do país envolvida no controle sanitário dos alimentos – constituída por várias instituições com comandos distintos para lidar com

os riscos –, a qual foi alvo de reflexões e críticas pelos membros do CCAB. Entre os comentários mencionados, destacam-se a falta de integração entre os órgãos, a duplicidade de ação e o modelo incompatível com as necessidades atuais, aspectos que demonstram a insatisfação com a estrutura vigente.

Para viabilizar a AR, o grupo entende ser necessária a identificação de estratégias para administrar o conjunto diversificado de instituições envolvidas e apontou três estratégias distintas para lidar com essa realidade institucional:

(1) AR sob um comando político-institucional único. Propõem a reorganização do Estado brasileiro, ou seja, a formação de uma nova estrutura institucional única, coordenada pelo setor público de saúde, mediante a retirada de áreas de competências de dentro das estruturas da agricultura e saúde responsáveis pelo controle sanitário de alimentos, subordinando-a à Presidência da República. Desta forma, acreditam que as duplicidades e os conflitos de ação possam ser superados.

(2) AR como responsabilidade da Presidência da República. Os membros reconhecem que esse trabalho extrapola o âmbito das instituições que hoje realizam o controle sanitário de alimentos e, portanto, é um tema de interesse nacional que deve ser conduzido pela Presidência da República.

(3) AR sob a coordenação de uma instância supraministerial ou interministerial. Os membros sugerem que se organize uma instância colegiada com representação ministerial, selecionada em razão da competência relacionada com a *commodity* de exportação ou com o segmento da cadeia produtiva em questão. A proposta circunscreve-se às demandas relativas aos produtos de exportação.

As três alternativas suscitam a necessidade de se repensar a atual estrutura dicotomizada de controle sanitário de alimentos do Brasil, quanto à capacidade de promover agilidade e efetividade das ações prestadas, racionalização das atividades regulatórias e uso eficiente dos recursos públicos. Observa-se que essas posições apontam trajetórias distintas: a instituição de uma política de Estado, criando uma nova instância político-administrativa responsável por gerenciar os riscos, centralizando e concentrando as atividades de controle sanitário de alimentos; ou a formulação de uma política de AR, que mantenha a diversidade institucional e aposte na efetividade da estratégia de articulação.

Apesar da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), na década de 90, con-

cebida segundo o prisma do modelo gerencial, com espaço definido de participação da sociedade, mantém-se a responsabilidade parcial sobre o controle sanitário da cadeia produtiva de alimentos. A sinalização dos membros do CCAB para que a AR seja assumida pela Presidência da República sugere a incapacidade político-institucional da Anvisa e das demais instâncias de controle de alimentos para comandar o processo de AR.

Adianta-se que um possível rearranjo institucional não contraria os princípios do Sistema Único de Saúde; ao contrário, para modificar a lógica de pensar e de atuar em segurança de alimentos, é necessário atentar para as regras dispostas nesse sistema, tais como comando único, integração, participação e descentralização das ações.

A emergência e a complexidade dos riscos sanitários e a urgência na adoção de medidas para gerenciar os riscos, em um cenário institucional de poderes fragmentados e sem coordenação única, têm mobilizado vários países a promover uma reorganização administrativa e atualização institucional, com vistas a reduzir os entraves burocráticos que impedem a atuação eficaz e rápida do Estado, como ocorreu, por exemplo, na França²⁹ e na Espanha³⁰.

Outros países, como Dinamarca, Alemanha, Reino Unido, Países Baixos, Irlanda, Nova Zelândia e Canadá, também optaram pela consolidação dos seus sistemas oficiais de segurança sanitária de alimentos em uma única agência governamental, para atender ao interesse público; aperfeiçoar a segurança sanitária dos alimentos; e melhorar a eficiência e a efetividade dos programas de controle nacionais³¹.

Esses países suplantaram vários desafios, inclusive o de neutralizar as resistências corporativas, e já alcançaram resultados positivos como a redução da superposição de ações, a definição clara das responsabilidades e a maior consistência e agilidade no processo de regulamentação²⁹⁻³¹.

Outro ponto de reflexão levantado pelos membros do CCAB reside no tratamento discriminatório dado aos alimentos pelas instituições públicas, concentrando os esforços e adotando critérios rígidos de controle sanitário para os produtos destinados ao mercado externo, enquanto para os alimentos de consumo doméstico há flexibilidade nos critérios estabelecidos e investimentos limitados.

Essa diferença de conduta institucional entre os alimentos conforme o seu destino deve-se à valorização das atividades agroindustriais³² e, provavelmente, aos impulsos corporativos refe-

ridos por Bodstein³³. Conforme a autora, trata-se do poder que certas corporações exercem sobre o Estado, expressando as suas demandas nos espaços decisórios governamentais e fazendo com que essas sejam contempladas nas políticas públicas, no caso os produtores e os exportadores de alimentos.

Por fim, aderir à AR significa enfrentar o desafio de desenvolver políticas e condutas institucionais articuladas, integrais e dinâmicas, com capacidade de intervir sobre os riscos à saúde da população derivados dos alimentos com rapidez e com flexibilidade, considerando os impactos gerados. Implica, também, atuar de forma transparente, valorizar o conhecimento científico e garantir a participação de todos os interessados para que se obtenha uma resposta efetiva e legítima do Estado.

Análise de Risco do Codex: desvendando seus componentes

A condição atribuída às normas *Codex*, como referência internacional, possibilita aos países-membros optarem pela adesão parcial ou integral ao conteúdo dessas normas. Entretanto, os membros entendem que a internalização dessa norma, pelo governo brasileiro, deve contemplar os aspectos de interesse para o país, mediante a prévia avaliação da capacidade tecnológica e político-institucional disponível para fornecer uma resposta satisfatória e evitar entraves nas relações comerciais da nação.

Nesse sentido, os membros fizeram ressalvas a determinados aspectos constantes da norma do *Codex* sobre AR.

Avaliação de Risco

O primeiro ponto refere-se à separação funcional preconizada entre a avaliação e o gerenciamento de risco. No entendimento dos membros, a avaliação de risco não deve ser um trabalho de domínio exclusivo dos cientistas e ser concebida totalmente independente das questões políticas e operacionais, pois acarreta um distanciamento da realidade por parte dos especialistas. Isso repercutirá sobre as respostas dadas às demandas que terminam por, nem sempre, serem factíveis de implantação em face dos impactos econômicos, sociais e políticos gerados.

O risco não se compreende a algo eminentemente técnico-científico, pois se apresenta revestido de significado sociopolítico e cultural³⁴. Retirar o caráter de neutralidade científica do risco possibilita aos atores sociais envolvidos contes-

tar o objeto estudado, gerando divergências e antagonismos quanto à forma de intervenção, que polariza os benefícios sociais e a expansão das atividades econômicas.

Assim, os membros sugeriram que a coordenação das atividades de avaliação de risco ficasse sob a responsabilidade de um técnico do governo, o qual assumiria o papel de manter o grupo de avaliadores inseridos no contexto da realidade social.

Apesar de reconhecerem que cabe à instância governamental a incumbência do gerenciamento de risco, não constata inconveniências em haver participação governamental como avaliador de risco, quando forem identificados técnicos do governo que atendem aos critérios de qualificação estabelecidos e que dominam o objeto a ser avaliado.

A intenção da norma **Codex** é proporcionar maior independência ao processo de avaliação de risco; todavia, flexibilizá-la não implica necessariamente prejuízos na sua aplicação. As críticas formuladas apresentam como ponto comum a ampliação da presença do governo na avaliação de risco, e os argumentos apresentados buscam valorizar as potencialidades profissionais existentes na esfera do governo e direcionar os trabalhos da avaliação de risco à luz da realidade concreta em busca de resultados efetivos.

O segundo ponto relaciona-se ao princípio de precaução constante na AR, quando os membros reconhecem que há indícios do uso indevido de medidas precautórias como forma de restrição do comércio internacional de alimentos, o que coincide com o relato feito por vários autores^{9,26,35,36}; ou quando há omissão do governo em utilizar esse postulado em situações que se justificam.

Ancorada em pressupostos de que a verdade científica é relativa e provisória³⁷ e de que o conhecimento produzido segundo as condições da modernidade apresenta apenas uma estabilidade relativa²⁷, a norma AR considera as incertezas e a variabilidade da informação científica no processo de Análise de Risco e admite, portanto, o princípio da precaução. Nessas circunstâncias, esse postulado jurídico torna-se polêmico e suscita reflexões com focos divergentes: como elemento de estagnação do desenvolvimento científico, por impor a suspensão da atividade produtiva ou comercial; ou como sinalizador da necessidade de maior investimento em ciência e tecnologia para tornar o risco cientificamente conhecido⁵.

No entanto, não se pode descartar totalmente a razão da desconfiança, pois tais restrições

são consideradas um dos tipos mais frequentes e importantes de barreiras não alfandegárias²⁶. Este fato se comprova quando, no ano de 2006, os países fizeram 585 notificações à OMC, sendo que 31% delas foram motivadas por questões relativas à segurança sanitária de alimentos³⁶. Porém, o ideal é associar a aplicação do postulado com investimentos na ampliação dos requisitos de segurança sanitária dos produtos e no aperfeiçoamento dos mecanismos de defesa e de proteção à saúde dos consumidores.

Outro tema polêmico, expresso pelos membros do CCAB, reside na inserção dos fatores ambientais na AR. Eles entendem que tal preocupação extrapola a missão do **Codex** e é objeto de discussão no âmbito do fórum que administra o Protocolo de Cartagena³⁸.

Merece atentar que, no mundo moderno, a globalização dos riscos se manifesta em termos de intensidade e de expansão²⁷, por ameaçar a toda a humanidade ou afetar um grande contingente de pessoas. Desse modo, já não se pode tratar isoladamente os riscos, inclusive os provenientes dos alimentos, dissociados do meio ambiente, pois os eventos globais estão em plena interconexão³⁹. Essa situação impõe ao CCAB ampliar os horizontes de entendimento dos riscos atuais dos alimentos e das tecnologias a eles aplicadas, os quais não se restringem a causar ameaças à vida humana, mas também ao meio ambiente, tanto pela perda da biodiversidade quanto pela contaminação ambiental, buscando romper as barreiras que os impedem de reconhecer as contradições do “progresso” técnico-econômico.

Gerenciamento de risco

O gerenciamento de risco, como tarefa a ser assumida pelo governo, significa lidar primeiramente com escolhas e decisões sociopolíticas e culturais e, em seguida, com o estabelecimento das atividades técnicas e legais necessárias para intervir nos riscos³⁴. A proposta de gerenciamento participativo do **Codex** busca a extensão da democracia e a incorporação da ciência ao processo decisório para tornar mais efetiva a capacidade de intervenção do governo e facilitar a mediação dos conflitos, importando disputas de interesses. Agir dessa maneira significa ampliar as chances de solucionar os problemas, de modo eficaz, em prol da saúde da coletividade⁴⁰⁻⁴². Embora o governo seja o coordenador do processo de gerenciamento, para os membros todos os atores envolvidos devem participar dessa atividade.

Ao tratar do gerenciamento de risco em uma perspectiva internacional, os membros atestam

que a discussão dos projetos de normas internacionais em um fórum com representação tripartite como o CCAB é suficiente para alcançar o consenso em torno de uma posição que reflita o interesse de todos os participantes.

Quanto à participação da sociedade civil na AR, constata-se que o assunto se comportou como o divisor de águas do posicionamento dos participantes do Comitê. Para um deles, a participação da sociedade civil está devidamente visualizada no gerenciamento de risco, e aponta a consulta pública e a audiência pública como ferramentas úteis para os órgãos gestores envolverem a sociedade civil. Além disso, menciona, como importante, a realização de um fórum representativo específico – consumidores, indústrias, universidades – para se discutir e divulgar os resultados da avaliação de risco, antes de uma tomada de decisão.

Outro posicionamento associa a representação da sociedade civil especificamente no momento da comunicação de risco, descartando a sua presença nas atividades científicas e gerenciais dos riscos.

Por fim, defende-se a ideia da participação da sociedade civil, ou mesmo do cidadão, no processo integral de AR para garantir que os resultados decorrentes valorizem os interesses do consumidor em vez dos do mercado.

Observa-se que a norma do *Codex*²⁰ supera politicamente alguns posicionamentos dos membros e amplia o espaço de participação da sociedade civil, referida como representação dos consumidores, pois contempla a sua participação no processo de definição da política de avaliação de risco e nas atividades de gerenciamento e comunicação de risco.

A interferência de novos atores sociais nas políticas de vigilância sanitária é algo recente e surge com o advento do processo democrático dos anos 80, influenciado pelo movimento da Reforma Sanitária. Apesar disto, as políticas continuam a manter o traço característico, no decorrer das gestões governamentais, da presença marcante do Estado e do setor produtivo como formuladores dessa política e do atendimento restrito às demandas que expressam os interesses coletivos⁴³.

A presença organizada e qualificada dos consumidores nas atividades de AR constitui um reforço para a defesa dos interesses coletivos e os habilita a exercer o controle social efetivo, tanto contribuindo e conferindo legitimidade às ações propostas quanto reivindicando a revisão dos atos decisórios adotados; e sempre que for iden-

tificada uma relação injusta entre os benefícios para a sociedade e as medidas de intervenção pública estabelecidas para limitar o impacto dos riscos sobre a saúde do coletivo. Em um ambiente democrático, a tomada de decisões envolve arranjos complexos, devido aos diversos interesses em jogo, e a decisão é, em parte, resultante do conhecimento científico, conjugada a interesses políticos e econômicos.

Bodstein³³ sinaliza que o avanço da sociedade democrática moderna está na geração de novos direitos sociais e na ampliação do espaço público com a inserção dos novos atores. O estabelecimento de parceria entre o Estado e a sociedade civil e o uso da ciência para a mediação dos conflitos são estratégias para o alcance de ações efetivas contra os riscos globalizados.

Os membros destacaram que a heterogeneidade no perfil educacional da sociedade brasileira, que não possibilita a todos exercer plenamente a sua cidadania e influenciar nos negócios do Estado para que prevaleça o interesse coletivo, impõe a necessidade de haver uma interlocução competente e comprometida com a causa pública. Dessa forma, alertam que a atuação sistemática do Ministério Público e das entidades civis, como representantes de parte da população brasileira, em especial dos grupos socialmente excluídos, torna-se imprescindível para a defesa de seus interesses.

Aspectos operacionais da Análise de Risco

De acordo com os membros do CCAB, para operacionalizar a AR, no Brasil, cabe efetuar uma articulação com os especialistas e as instituições afins para envolvê-los no processo, considerando a capacidade técnico-científica disponível no país, nas esferas pública e privada.

O conhecimento das experiências de avaliação de risco aplicada na área de agropecuária, concentradas nas culturas de exportação, e o das experiências desenvolvidas em outros países foram apontados como alguns dos caminhos para se iniciarem as atividades.

Para esse Comitê, o grupo de especialistas responsável pela avaliação de risco deve ter conhecimento técnico-científico e independência; refletir a representação de várias instituições; e ser oficialmente formalizado. O CCAB defende a transparência do processo de avaliação de risco, para que a sociedade conheça os critérios que levaram à conclusão dos trabalhos dos avaliadores de risco.

Para solucionar os possíveis conflitos e as pressões de interesses diversos a que seriam sub-

metidos os especialistas, os membros mencionaram que o ideal seria o aporte técnico-financeiro do Estado para a formação de uma “massa pensante”. Segundo Guimarães⁴⁴, há pessoal qualificado e capacidade instalada de pesquisa, na saúde, no âmbito das instituições públicas. Porém, o Ministério da Saúde necessita reafirmar-se como liderança política na condução dos assuntos relativos à política de ciência, tecnologia e inovação em saúde e redefinir os padrões de pesquisa em saúde no país, considerando as prioridades da política social no setor.

A ampliação do financiamento governamental das pesquisas científicas, associada à verificação da integridade e da independência dos agentes envolvidos na produção do conhecimento científico, pode priorizar estudos envolvendo os impactos das tecnologias à saúde humana e ambiental que somente interessam às instituições públicas, assim como evitar situações que induzam ao descrédito do conhecimento quando os resultados afetarem os interesses econômicos⁴⁵.

Como a ciência é decisiva no processo de avaliação, é conveniente que haja o confronto entre os diferentes resultados da produção científica e das experiências acadêmicas para a consolidação da avaliação. Ressalta-se que o conhecimento científico que sustenta a avaliação de risco é reconhecidamente instável, permeado por significado sociopolítico e cultural³⁴, relativo e provisório³⁷, e se reestrutura continuamente na ótica da reflexividade da sua aplicação prática²⁷. Essa dinâmica do saber é que impõe uma atualização frequente da avaliação de risco ante as novas descobertas científicas.

Embora os membros admitam ser uma questão de difícil controle, a observância dos princípios éticos pelos especialistas responsáveis pela avaliação de risco é fundamental para que os resultados produzidos não se desviem em prol da valorização dos interesses privados. As inquietações dos membros envolvem desconfiança, preocupação e mecanismo de controle do comportamento ético do especialista, próprios da sociedade moderna, em que há desencontros entre a lógica do capital e a da ética. Para Dallari⁴⁶, a globalização da economia é incompatível com os preceitos éticos ao reger-se pelas leis mercadológicas, uma vez que o poder econômico influencia decisões e utiliza meios diversos para converter em proveito econômico os resultados científicos e os avanços tecnológicos no campo da saúde.

Considerando a publicação recente dessa norma¹⁹ e a absorção lenta do tema pelas universidades e demais instituições públicas e privadas, dife-

rentes estratégias de sensibilização e de divulgação da norma foram apontadas como parte integrante dessa política: a realização de seminários, a formulação de programas de capacitação e a instituição de uma comissão. A aplicação da AR pressupõe o envolvimento de diferentes atores sociais. São eles, assumindo diferentes papéis, que vão explicar os riscos e as incertezas e definir – de forma participativa – como fazer a intervenção. Por isso, torna-se necessário criar situações que possibilitem sensibilizar esses atores para que possam não só compreender, mas também participar, ativamente, do processo de AR.

Segundo os membros, a inexistência de liderança nacional na área de segurança de alimentos amplia os obstáculos para a AR. É preciso apresentar-se, no cenário político, um ator capaz de instigar o debate no âmbito da sociedade, em defesa de propostas atualizadas, que modernize os conceitos e as práticas de controle de alimentos e sensibilize a população sobre a importância de intervir nos riscos transnacionais associados aos alimentos.

Conclusão

Os membros do CCAB reconhecem a AR como uma iniciativa valiosa da Comissão do *Codex Alimentarius* para enfrentar os riscos associados aos alimentos que circulam no comércio internacional. Os novos espaços sociais de interlocução e de participação, envolvendo o governo, a sociedade e o setor produtivo e os mecanismos de transparência das ações adotadas, previstos na norma AR, possibilitam a tomada de valiosas decisões efetivamente compartilhada para a contenção dos riscos da modernidade, que ameaçam a saúde do coletivo.

O CCAB é favorável que o governo brasileiro incorpore a norma AR na sua prática institucional, com o fim de aprimorar o sistema nacional de controle de alimentos e ampliar a proteção da saúde dos consumidores e, conseqüentemente, fortalecer as exportações brasileiras de alimentos.

Não obstante a capacidade técnico-científica para desencadear o processo de AR, a presença de vários poderes institucionais, a fragmentação das ações e a condução de políticas distintas pelas instituições envolvidas com o controle sanitário de alimentos constituem-se em dificuldades, cuja superação está na condução da AR pela Presidência da República ou em novos arranjos institucionais em direção a um comando ins-

titucional único. Esta última alternativa pode facilitar o processo decisório da AR e o desencadeamento de medidas plenas, sistemáticas e preventivas dos riscos dos alimentos, que afetam as comunidades interna e externa, considerando o perfil agroexportador brasileiro.

Colaboradores

AVA Figueiredo trabalhou na coleta, na análise dos dados e na redação final do artigo; MS Miranda atuou como orientadora e revisora.

Agradecimentos

Ao apoio dos membros do Comitê do **Codex Alimentarius** do Brasil, o qual foi fundamental para o desenvolvimento deste estudo.

Referências

- Herwaldt BL, Ackers M, The Cyclospora Working Group. An outbreak in 1996 of Cyclosporiasis associated with imported raspberries. *N Engl J Med* 1997; 336(22):1548-1556.
- Tauxe RV. Emerging foodborne diseases: an evolving public health challenge. *Emerg Infect Dis* 1997; 3(4):425-434.
- Katz D, Kumar S, Malecki J, Lowdermilk M, Koumans EHA, Hopkins R. Cyclosporiasis associated with imported raspberries, Florida, 1996. *California Public Health Rep* 1999; 114:427-438.
- Santos T. *Economia mundial: integração & desenvolvimento sustentável*. Petrópolis: Vozes; 1993.
- Dallari SG, Ventura DFL. O princípio da precaução: dever do Estado ou protecionismo disfarçado? *Perspectivas* 2002; 16(2):53-63.
- Altekruse SF, Swerdlow DL. The changing epidemiology of foodborne diseases. *Am J Med Sci* 1996; 311(1):23-29.
- Taormina PJ, Beuchat LR, Slutsker L. Infections associated with eating seed sprouts: an international concern. *Emerg Infect Dis* 1999; 5(5):626-634.
- Evans MR, Sarvotham T, Thomas DR, Howard AJ. Domestic and travel-related foodborne gastrointestinal illness in a population health survey. *Epidemiol Infect* 2006; 134:686-693.
- Ventura DFL. Direito Internacional Sanitário. In: Brasil. Ministério da Saúde. *Direito sanitário e Saúde Pública*. Brasília: Ministério da Saúde; 2003. p. 261-299. (Série E. Legislação de Saúde).
- Beck U. *O que é globalização? Equívocos & globalismo: respostas à globalização*. São Paulo: Paz e Terra; 1999.
- Fisher IS, Threlfall EJ. The enter-net and Salmegene databases of foodborne bacterial pathogens that cause human infections in Europe and beyond: an international collaboration in surveillance and the development of intervention strategies. *Epidemiol Infect* 2005; 133:1-7.
- Käferstein FK, Motarjemi Y, Bettcher DW. Foodborne disease control: a transnational challenge. *Emerg Infect Dis* 1997; 3(4):503-510.
- Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. (FAO/WHO). *Understanding the Codex Alimentarius*. Revised and updated. Rome: FAO/WHO; 2005.
- Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. (FAO/WHO). *Food safety and globalization of trade in food: a challenge to the public health sector*. Rev 1. Rome: FAO/WHO; 1998.
- Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. (FAO/WHO). Joint FAO/WHO Expert Consultation. *Application of risk analysis to food standard issues* 1995 Mar 13-17, Geneva, Switzerland. Rome: FAO/WHO; 1995.
- World Trade Organization (WTO). International trade statistics. Statistics database. *Time series: network of world merchandise trade* [cited 2006 Dec 12]. Available from: <http://stat.wto.org/StatisticalProgram/WSDViewData.aspx?Language=E>
- Freitas CM, Gomez CM. Análise de riscos tecnológicos na perspectiva das ciências sociais. *Hist, Cienc. Saúde - Manguinhos* 1996/1997; 3(3):485-504.
- Porto MF, Freitas CM. Análise de riscos tecnológicos ambientais: perspectivas para o campo da saúde do trabalhador. *Cad Saude Publica* 1997; 13(Supl.2): 59-72.
- Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Organización Mundial de la Salud (FAO/OMS). *Comisión del Codex Alimentarius: manual de procedimiento*. 14ª ed. Roma: FAO/OMS; 2005. (Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias).
- Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. (FAO/WHO). Joint FAO/WHO Food Standards Programme Codex Committee on General Principles. *Proposed draft working principles for risk analysis for food safety*. 24th session, Paris, France; 2007 April 2-6.
- Yin RK. *Estudo de caso: planejamento e métodos*. Porto Alegre: Bookman; 2005.
- Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro). Resolução nº 01/80, de 17 de março de 1980, do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro). Cria no âmbito do Inmetro o Comitê de Coordenação do **Codex Alimentarius** e institui os membros. [documento na Internet]. [acessado 2006 abr 28]. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/resc/>

23. Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro). Resolução nº 12, de 24 de agosto de 1992, do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro). Altera os itens 2, 3, 4 e 5 da Resolução Conmetro nº 01/80. [documento na Internet]. [acessado 2006 abr 28]. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/resc/>
24. Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro). Resolução nº 5, de 26 de maio de 1993, do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro). Altera o item 1 da Resolução Conmetro nº 12, de 24 de agosto de 1992. [documento na Internet]. [acessado 2006 abr 28]. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/resc/>
25. Bardin L. *Análise de conteúdo*. Lisboa: Edições 70; 2004.
26. Lucchesi G. A internacionalização da regulamentação sanitária. *Cien Saude Colet* 2003; 8(2):537-555.
27. Giddens A. *As conseqüências da modernidade*. São Paulo: Ed. Unesp; 1991.
28. Comisión de las Comunidades Europeas (COM). *Libro Blanco sobre Seguridad Alimentaria*. Bruselas, Bélgica: COM; 2000. [COM (1999)719 final]. [documento na Internet]. [citado em 2007 fev 9]; [cerca de 62p.]. Disponible en: http://www.ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_es.pdf
29. Durand CA. A segurança sanitária num mundo global: aspectos legais – O Sistema de Segurança Sanitária na França. *Revista de Direito Sanitário* 2001; 2(1):59-78.
30. Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAs). *Memoria 2002*. Madrid; 2003. [citado em 2007 fev 11]. Disponible en: <http://www.aesan.msc.es/aesa/web/AesaPageServer?idpage=9>
31. United States Government Accountability Office (GAO). Food safety: experiences of seven countries in consolidating their food safety systems. *Report to Congressional Requesters GAO-05-212*. Washington, DC. Feb. 2005. [documento na Internet]. [cited 2007 Feb 22]. Available from: <http://www.gao.gov/new.items/d0521.pdf>
32. Costa EA. *Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde*. São Paulo: Hucitec, Sobravime; 1999.
33. Bodstein RCA. Complexidade da ordem social contemporânea e a redefinição da responsabilidade pública. In: Rozenfeld S, organizador. *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2000. p. 63-97.
34. Nardocci AC. Gerenciamento social de riscos. *Revista de Direito Sanitário* 2002; 3(1):64-78.
35. Carvalho LA. Barreiras técnicas e OMC. In: Carvalho LA, Hage JA, organizadores. *OMC: estudos introdutórios*. São Paulo: IOB Thompson; 2005. p. 149-164.
36. Centro de Estudos Avançados em Economia Aplicada (Cepea/Esalq/USP). Barreiras sanitárias e fitossanitárias ao comércio internacional. *Informativo Semanal SPS* [periódico na Internet]. 2006 dez. [acessado 2007 fev 11]; 2(50):[cerca de 4 p.]. Disponível em: <http://www.cepea.esalq.usp.br/sps/>
37. Laville C, Dione J. O nascimento do saber científico. In: Laville C, Dione J. *A construção do saber: manual de metodologia da pesquisa em ciências sociais*. Porto Alegre: Editora Artes Médicas Sul ; Belo Horizonte: Editora UFMG; 1999. p. 17-47.
38. Brasil. Ministério da Ciência e Tecnologia. *Protocolo de Cartagena sobre Biossegurança*. 2003. [acessado 2007 fev 11]. Disponível em: <http://www.mct.gov.br/index.php/content/view/12940.html>
39. Capra F. *A teia da vida: uma nova compreensão científica dos sistemas vivos*. São Paulo: Cultrix; 1996.
40. Peci A. Novo marco regulatório para o Brasil da pós-privatização: o papel das agências reguladoras em questão. *RAP* 1999; 33(4):121-135.
41. Farias MEM. Políticas públicas e controle social. *Boletim Científico* 2003; 7:75-80.
42. Costa EA. Vigilância Sanitária: contribuição para o debate no processo de elaboração da Agenda de Prioridades de Pesquisa em Saúde. In: Brasil. Ministério da Saúde. *Saúde no Brasil: contribuições para a Agenda de Prioridades de Pesquisa*. Brasília: Ministério da Saúde; 2004. p. 127-155.
43. Souto AC. *Saúde e política: a Vigilância Sanitária no Brasil 1976-1994*. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos; 2004.
44. Guimarães R. Ciência, tecnologia e inovação: um paradoxo na Reforma Sanitária. In: Lima NT, Gerschman S, Edler, FC, Suárez JM, organizadores. *Saúde e democracia: história e perspectivas do SUS*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2005. p. 235-256.
45. Barreto ML. O conhecimento científico e tecnológico como evidência para políticas e atividades regulatórias em saúde. In: *8º Seminário Temático Contribuição da Epidemiologia para a Vigilância Sanitária*. Brasília; 2002. Brasília: Anvisa; Salvador: UFBA; 2002. p. 67-78.
46. Dallari DA. Ética sanitária. In: Brasil. Ministério da Saúde, organizador. *Direito sanitário e Saúde Pública*. Brasília: Ministério da Saúde; 2003. p. 66-86.

Artigo apresentado em 03/12/2007

Aprovado em 14/04/2008

Versão final apresentada em 10/05/2008