

DOI:10.3395/vd.v2i2.145



## ARTIGO

## Significando o risco sanitário: modos de atuação sobre o risco na vigilância sanitária

## Meaning the health risk: modes of action on the risk in health surveillance

Ana Valesca Fernandes  
Gilson Silva

*Núcleo de Ensino e Pesquisa  
do Hospital Público Regional  
de Betim (NEP/HPRB),  
Betim, MG, Brasil*

*E-mail:*

*anavalescafernandes@  
hotmail.com*

Francisco Carlos Felix  
Lana

*Universidade Federal de  
Minas Gerais (UFMG), Belo  
Horizonte, MG, Brasil*

## RESUMO

Este estudo qualitativo, que utiliza o Interacionismo Simbólico como referencial teórico e a Teoria Fundamentada nos Dados como método, buscou compreender os modos de atuação sobre o risco. Sintetiza os significados do risco para os profissionais da Vigilância Sanitária (VISA) e analisa os modos de atuação para o seu controle. A síntese é a sistematização das interpretações e significados do risco. A análise apresenta a existência de dois modos de atuação, permitindo empreender a aplicação do significado de risco no âmbito do domínio de um saber específico. Entre a identificação do risco e a intervenção existem processos que mesclam a racionalidade à subjetividade, a autoridade ao controle, a experiência ao conhecimento formal adquirido. O agir do profissional da VISA é constituído por conhecimentos, pela experiência adquirida, pelos contextos socioculturais e pelas interações que definem e redefinem os modos de atuar. As ações são baseadas nos significados do risco que se deslocam no plano da objetividade e da subjetividade, e a legislação é um importante instrumento de decisão e de persuasão. Embora ocorra um deslocamento para o uso do conhecimento e da experiência, é o arcabouço legal que imprime o que deve ou não ser controlado.

**PALAVRAS-CHAVE:** Risco Sanitário; Vigilância Sanitária; Pesquisa Qualitativa

## ABSTRACT

This qualitative study that utilizes Symbolic Interactionism as a theoretical background and Grounded Theory as a method, sought to understand the modes of action about risk. It summarizes the meanings of risk to the professionals of Health Surveillance (HS), and analyses the modes of action to control it. The summary is the systematization of the interpretations and meanings of risk. The analysis shows the existence of two modes of action, allowing to undertake the application of the meaning of risk in the scope of domain of an specific knowledge. Between the risk identification and the intervention there are processes that mixture the rationality, subjectivity, authority, control, experience, the formal knowledge acquired. The act of the HS professional consists of knowledge, acquired experience, socio-cultural contexts, and interactions that define and redefine the modes of action. The actions are based on the meanings of the risk that moves in the planes of objectivity and subjectivity and, the legislation is an important instrument of decision and persuasion. Although there is an offset to the use of the knowledge and experience, it is the legal framework that prints what should or should not be controlled.

**KEYWORDS:** Health Risk; Health Surveillance; Qualitative Research



## Introdução

A Vigilância Sanitária (VISA) é definida como um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde, e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens, e da prestação de serviços de interesse da saúde<sup>1</sup>.

Tal definição introduziu o conceito de risco, destacando a essência da função da VISA: controlar o risco no consumo de produtos e tecnologias, na utilização de serviços de saúde e na exposição a condições ambientais desfavoráveis produzidas na dinâmica social<sup>2</sup>.

Risco é visto como a probabilidade que um indivíduo tem de experimentar o efeito de um perigo. Parece haver um consenso sobre o risco como sendo a probabilidade de um evento adverso e a magnitude de suas consequências. Entretanto, esta definição pode ser adequada para a engenharia e as ciências de cálculos, mas é insuficiente na gestão de risco social. A probabilidade quantifica as chances de um evento, mas tem relevância limitada para explicar como as pessoas pensam e agem em situações em que existe um elemento de incerteza<sup>3,4</sup>.

Apesar do uso indiscriminado do termo, os conceitos de risco têm um elemento comum, uma distinção entre realidade e possibilidade, aquilo que é possível acontecer pode ou não transformar-se em realidade<sup>5</sup>. Em contextos não técnicos, a palavra risco refere-se a situações em que é possível, mas não com certeza, que algum evento indesejável irá ocorrer<sup>3</sup>. Em contextos técnicos, diferentes áreas do conhecimento têm discutido o conceito de risco, apresentando diferentes significados, usos mais especializados e com sentidos qualitativos e quantitativos.

Enquanto as ciências econômicas quantificam os riscos para avaliar lucros, custos e perdas, a engenharia analisa os impactos das tecnologias na sociedade através de metodologias quantitativas de gerenciamento de risco, pressupondo que os riscos podem ser conhecidos, quantificados e, portanto, minimizados. A geografia aborda o risco em sua dimensão ambiental, tentando focar, simultaneamente, as questões sociais e naturais. A epidemiologia, por sua vez, estuda os fatores de riscos, a probabilidade de um indivíduo de uma determinada população desenvolver uma doença em um período de tempo<sup>6</sup>.

Na VISA, o risco é avaliado em processos, procedimentos, ambientes, produtos e serviços de interesse à saúde, e o objetivo de suas ações é inibir ou minimizar seus efeitos à saúde da população. Centradas no controle dos riscos, suas práticas integram a prevenção de doenças e agravos, a proteção e a promoção da saúde<sup>7</sup>.

Estudos sobre percepção de risco têm mostrado que as avaliações de risco não são baseadas somente em estimativas de cálculos estatísticos, mas envolvem o conhecimento, o grau de novidade e familiaridade, o grau de controle pessoal, o potencial de catástrofe. Classificar algo como um “risco” implica um estado de incerteza, que algo de valor está em jogo, referindo-se às chances de um resultado negativo<sup>4,5,8</sup>.

O conceito de risco traduz a incerteza como um campo aberto de possibilidades imprevisíveis em um conjunto limitado de possíveis consequências. A incerteza é uma dimensão fundamental do risco, e sem a incerteza não existe qualquer risco<sup>4</sup>.

Portanto, o gerenciamento do risco envolve um conjunto de estratégias para reduzir a incerteza. A incerteza implica o reconhecimento de mudança e consciência de que os estados das coisas não são estáticos; eles podem alterar drasticamente, para melhor ou para pior. A incerteza tem a ver com o que é imprevisível, as possibilidades ímpares e ocorrências irregulares<sup>4</sup>.

A VISA regula o risco sanitário através de regulamentação, controle e fiscalização das relações de produção e consumo de bens e serviços relacionados à saúde, que possuem riscos de natureza variada, pressupondo uma análise permanente do risco em um espaço onde interagem os produtores, os prestadores, os profissionais e a população<sup>7</sup>.

Operando sobre o risco sanitário, além da interação social o profissional de VISA necessita integrar o conhecimento técnico e o arcabouço legal para controlar um objeto que possui múltiplas dimensões e propriedades, e que requer diferentes formas de investigação.

Entretanto, nesta temática existe uma lacuna precariamente explorada no âmbito da VISA no que se refere ao entendimento do risco sanitário. A literatura pertinente é ainda escassa, sobretudo quando se considera a magnitude deste objeto para a VISA. E os significados do risco, atribuídos por seus profissionais, ainda não foram estudados.

Considerando que o risco sanitário é um conceito-chave para o desenvolvimento das ações, quais os significados de risco emergem dos profissionais da VISA? Como é construído o conhecimento sobre o risco e quais os modos de atuação nas práticas cotidianas?

Por isso, o objetivo deste estudo foi compreender os modos de atuação sobre o risco a partir das interpretações e significados que os profissionais da VISA atribuem a este objeto. Sua singularidade está em abordar o risco na VISA, denotando a riqueza na sua significação e buscando compreender as suas formas de aplicação, como ele é problematizado, suas conotações e sentidos, suas implicações socioculturais e políticas.

## Metodologia

Neste estudo de abordagem qualitativa, o Interacionismo Simbólico foi escolhido como referencial teórico para apreender os aspectos intersubjetivos de se trabalhar com o risco na VISA, e a Teoria Fundamentada nos Dados (TFD) como estratégia para que tais aspectos pudessem ser compreendidos.

O conceito central do Interacionismo Simbólico é o significado das ações individuais e coletivas, com base na interação, que dão sentido ao objeto, permitindo a compreensão do modo como pessoas interpretam os objetos e as outras pessoas com as quais interagem, e como tal interpretação conduz o comportamento individual em situações específicas<sup>9</sup>.



Na TFD, todos os procedimentos buscam identificar, desenvolver e relacionar teorias e conceitos que explicam uma ação no contexto social. Seu objetivo é compreender uma determinada situação, como e por que seus participantes agem de determinada maneira, como e por que determinado fenômeno se desdobra<sup>10</sup>.

Os cenários selecionados foram a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que, além da função regulatória, coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; a Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais, escolhida por desenvolver um projeto de fortalecimento de ações em VISA e por ser membro do Grupo de Trabalho (GTVISA) da ANVISA; e a Diretoria de Vigilância Sanitária do município de Contagem-MG, que possui um parque industrial e uma extensa rede de serviços públicos e privados de interesse à saúde, incluindo um entreposto de alimentos das Centrais de Abastecimento de Minas Gerais.

Para a escolha dos participantes da pesquisa, além da importância dos sujeitos para o esclarecimento do assunto, foi considerada a disponibilidade para participar das entrevistas<sup>11</sup>. A partir da primeira entrevista, realizada no município, ao identificar espaços não preenchidos buscaram-se novos entrevistados, focando as questões nos temas emergentes de interesse para completar o estudo. Assim, os entrevistados subsequentes foram selecionados, na medida em que algumas questões ou ponderações emergiam e, também, para realizar comparações, verificar a existência de padrões e suas variações. Foi, então, composta uma amostragem teórica, ou seja, foram entrevistados propositalmente outros sujeitos de cada grupo para permitir as comparações entre dimensões e propriedades, e buscar similaridade ou diferenças de significados.

Buscou-se uma variação do trabalho executado e dos profissionais, tais como fiscais, diretores, gerentes, coordenadores e assessores; médicos, farmacêuticos, dentistas, químicos, bioquímicos, advogados, administradores, engenheiros sanitários e outros de nível médio.

Foram compostos três grupos de entrevistados: gestor e fiscais da VISA municipal, gestor e profissionais que realizam inspeções, ações regulatórias, monitoramento e assessoria da VISA Estadual, diretores adjuntos, gerentes, coordenadores e um profissional do setor de planejamento da ANVISA.

Foi realizada a entrevista semiestruturada, conduzida a partir de uma estrutura com perguntas que permitissem ao entrevistado discorrer sobre o tema<sup>11</sup>. O roteiro foi composto de questões gerais para cobrir as experiências de VISA, e restritas para extrair as experiências com o risco, propiciando explorar as interpretações e significados, e suas conexões com a VISA.

A quantidade de entrevistas realizadas, dezesseis, não tem cunho estatístico, mas teórico, uma vez que o número de sujeitos foi determinado pela saturação teórica, ou seja, quando as informações começaram a ser repetidas e dados adicionais não foram mais encontrados<sup>10</sup>.

Cada entrevistado recebeu um código identificado pelas letras iniciais de cada grupo, seguidas de um número em

ordem crescente, de acordo com a quantidade de entrevistados: Município: M1 a M5; Estado: E1 a E5; ANVISA: A1 a A6.

Cada entrevista foi imediatamente transcrita na íntegra, analisada e codificada linha a linha, definindo o conteúdo dos dados. Os significados, ações, contextos e pontos de vista foram nomeados, formando os códigos preliminares que foram comparados e agrupados, originando os códigos conceituais. Os códigos conceituais mais significativos e frequentes foram novamente agrupados e comparados, gerando as categorias e subcategorias. Elaboradas as conexões e comparações entre as categorias e as subcategorias, buscaram-se as propriedades e dimensões através do uso do paradigma de codificação, associando-as em torno de uma categoria.

O paradigma de codificação relaciona estrutura e processo. Na estrutura estão as condições e circunstâncias nas quais surgem os acontecimentos de um fenômeno; no processo estão ações e interações em resposta aos problemas ou questões. A relação entre estrutura (por que) e processo (como), as ações e interações que surgem em certas condições e circunstâncias, e suas consequências, constituem o paradigma<sup>10</sup>.

Organizadas as análises de cada grupo, realizadas as comparações e o refinamento descritos, foram relacionados os vários significados do risco e como os profissionais entrevistados na VISA atuam, situam e o diferenciam, constituindo uma estrutura teórica.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da UFMG, conforme parecer nº 218.942. As entrevistas foram realizadas com aqueles convidados que assinaram o Termo de Consentimento Livre Esclarecido.

## Resultados e Discussão

Relacionando estrutura (por que) e processo (como) através da análise das condições causais, do contexto, das condições intervenientes, estratégias de ação e consequências<sup>10</sup>, delinear-se as diferenciações e variações dos significados do risco e os modos de atuar dos profissionais entrevistados que constituíram o fenômeno “modos de atuar sobre o risco sanitário” e suas categorias.

## Modos de atuar sobre o risco

As variações dos significados e como os profissionais interpretam e atuam sobre o risco, dentro do escopo macro e micro no qual ele está inserido, refletem o trabalho coletivo na VISA. Um trabalho com várias tecnologias de intervenção, muitos agentes com seus saberes especializados, e atitudes que se conformam na prática para controlar os riscos e proteger a saúde da população<sup>12</sup>.

Para os entrevistados, a partir da criação da ANVISA e da descentralização das ações, quando a VISA local assumiu as ações sobre produtos e serviços do seu território, ocorreu a reorganização dos serviços, a divisão técnica do trabalho e o desenvolvimento de estratégias para a realização das ações.

A criação de novas estruturas interferiu na construção das ações locais e também relacionou os processos emergentes



com os significados sociais e subjetivos, destacando o trabalho que tem o risco como eixo central.

Embora instrumentos como o monitoramento da qualidade de produtos e serviços, a vigilância de eventos adversos à saúde relacionados com atividades profissionais, os riscos ambientais, consumo de tecnologias médicas e alimentos, ações de laboratório e educativas utilizadas nas práticas da VISA<sup>13</sup>, a fiscalização e a regulamentação são as atividades que se destacam. A fiscalização é a prática simbólica da VISA.

Este fenômeno é constituído das categorias significando o risco e modos de atuação sobre o risco.

### Significando o risco

Os significados resultam das interações que dão sentido ao objeto; portanto, eles se relacionam às instituições sociais e ao momento histórico das quais participam os entrevistados.

Com a ANVISA, o processo regulatório alterou todo o sistema. Ampliou-se a normatização e criaram-se os roteiros de inspeção baseados nas normas.

Com a normatização de setores específicos, as ações se especificaram e formaram-se grupos responsáveis pelo controle dos estabelecimentos, de acordo com as atividades e complexidades.

“O acúmulo de conhecimentos, de normas, de legislação fez com que a gente fizesse também essa divisão aqui de não trabalhar mais com o geral, com o generalizado, e trabalhar também com a lei específica” (M4).

Legislação, conhecimento e setores diferenciaram-se segundo as áreas dos especialistas, com a organização baseada na classe de produtos e serviços, estabelecendo a divisão técnica do trabalho marcada pelo elevado grau de especializações e incorporando o caráter de cientificidade e racionalismo à lógica da produtividade do trabalho<sup>12</sup>.

O risco foi utilizado para classificar os estabelecimentos de acordo com as atividades desenvolvidas. A sua localização, portanto, permitiu categorizar as atividades como de baixo ou alto risco. Assim, os procedimentos e processos complexos, como os realizados em indústrias e hospitais, foram considerados de alto risco, e grupos específicos de profissionais de formação superior passaram a trabalhar com a alta complexidade, estabelecendo uma conexão entre complexidade e risco: alto risco/alta complexidade.

“Na média e alta complexidade o tipo de estabelecimento é diferente, sendo que o número de horas usadas, gastas nas inspeções e nos relatórios, é diferente para cada um” (M3).

Trata-se de uma compreensão de sentido, em que os acontecimentos são interpretados e apresentados pelos entrevistados no contexto da situação particular em que se inserem.

A legislação da década de 1970 dividiu o controle sanitário de produtos entre o nível federal e o estadual, que se tornou o principal responsável pela fiscalização, omitindo o município. A incorporação do município, enfatizado como executor preferencial das ações, deu-se na legislação do final dos anos 80 e início dos 90. A implementação da descentralização das ações e

serviços de VISA, de forma abrangente, ocorreu após a edição das Normas Operacionais Básicas do Sistema Único de Saúde de 1993 e 1996, que estabeleceram algumas bases para a gestão descentralizada da VISA, criaram mecanismos de financiamento e determinaram os critérios gerais para habilitação<sup>14</sup>.

A implementação de acordos de comércio internacional na década de 1990, como o Mercado Comum do Sul (MERCOSUL), ampliou a oferta dos bens e serviços, estabelecendo os regulamentos sanitários para alimentos, medicamentos, artigos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, saneantes domiciliares e os produtos de uso médico, hospitalar, laboratorial e odontológico<sup>14</sup>, e já continham em seu corpo os roteiros de inspeção.

Desta forma, as ações básicas de VISA relacionadas ao comércio varejista de alimentos, às escolas e a algumas condições ambientais eram efetuadas pelo município, enquanto as fiscalizações de indústrias, fábricas, hospitais e outros serviços de maior complexidade eram inspecionados pela vigilância estadual. Com a municipalização das ações de vigilância sanitária, o município assumiu gradativamente as tarefas anteriormente de competência do Estado, passando a inspecionar, entre outros, os estabelecimentos referidos nos regulamentos técnicos.

A hierarquização das ações de VISA em complexidades foi abordada pela Portaria SAS/MS nº 18 de 21 de janeiro de 1999<sup>15</sup>, especificando os procedimentos em VISA de maneira hierarquizada, em média e alta complexidade, estabelecendo a lógica da atuação por complexidade, mas sem conceituá-las. Por não haver um consenso, esta hierarquização das ações passou a ser criticada, pois o risco sanitário não guarda relação direta com a complexidade das ações de VISA, podendo ser elevado, mesmo para objetos ou ações de baixa complexidade<sup>16</sup>.

A representação de baixo e alto risco, que indica suas características quantitativas, determina o aspecto discursivo-metafórico do conceito de risco. Não são empregadas as designações “grande/pequeno”, “forte/fraco” ou “muito/pouco” para indicar as características de quantificação do risco. Os adjetivos utilizados para quantificar o risco estão vinculados à ideia de verticalidade “alto/baixo risco” e se baseiam no conceito metafórico, comum a outros conceitos científicos; e “mais é em cima, menos é embaixo”, como na representação visual dos aspectos quantitativos que aparece em determinados gráficos<sup>17</sup>.

As variações dos significados atribuídos ao risco pelos profissionais relacionam-se à causa e ao efeito e se referem ao risco como um evento não desejado que poderá ou não ocorrer – um agravo à saúde, um dano, uma intoxicação alimentar, e também como a causa do evento não desejado -, uma ameaça, qualquer falha na cadeia de produção, uma produção incorreta, uma troca de substância por outra.

Tais variações podem ser compreendidas relacionando os locais de trabalho, as ações e as consequências aos significados atribuídos, constituindo conexões, apresentando uma equivalência entre como se apresenta o risco e a representação que se faz dele, como mostra o Quadro 1.

Esta variação dos significados mostra a impossibilidade de um significado absolutamente objetivo do risco, dada a importância da subjetividade na apreensão deste objeto na VISA.



Quadro1. Significados atribuídos ao risco pelos profissionais que trabalham na VISA municipal, estadual e na ANVISA.	
Significados atribuídos ao risco	
VISA municipal	“É uma ameaça à saúde da população”. “É aquilo que expõe a saúde da população e traz para ela um prejuízo à sua saúde”. “Algo que é prejudicial à saúde da população”. “É um agravo à saúde da população”. “É o que pode causar um dano à saúde”. “São os nós críticos, são os pontos críticos”. “É qualquer falha na cadeia de produção”. “O risco significa uma produção incorreta, uma troca de uma substância por outra”. “Significa intoxicação alimentar”. “É um produto de má qualidade”.
VISA estadual	“Cada desvio de uma etapa que pode provocar um desfecho que não o esperado”. “Uma situação que vai expor a pessoa a danos à sua saúde”. “É quando você expõe o outro a algo que não é o ideal”. “É o que pode provocar um agravo de qualquer tipo na saúde”. “É algo fora do padrão, se colocado dentro da legislação”. “É qualquer tipo de alteração numa determinada ação, num determinado processo ou num determinado local que possa causar uma situação adversa, uma situação agravante”. “É uma ameaça.” “É o que foge aos parâmetros”.
ANVISA	“É qualquer situação, ou relação da pessoa com o produto que coloque alguma ameaça para a qualidade de vida”. “É tudo aquilo que você identifica que pode fazer uma alteração de uma situação adequada, que pode provocar um agravo de qualquer tipo na saúde do profissional ou do usuário”. “O risco está associado a um dano”. “O risco está associado à potencialidade”. “É a probabilidade de acontecer um dano importante à pessoa ou à saúde coletiva”. “É a probabilidade de ocorrência de perigo”. “O risco vai se dar com a noção epidemiológica: probabilidade, magnitude e exposição”. “É a probabilidade de acontecer um evento de magnitude”. “A noção de risco na VISA tem que estar ligada à ideia de precaução”. “O conceito de risco não é universal”. “É uma percepção de perigo”. “É o que compromete a saúde”.

Comparando estes significados expressos para compreender a interação entre seus componentes é possível observar que o risco está diretamente ligado à representação do conhecimento (formal e não formal) e do contexto.

O significado de risco objetivo como o produto da pesquisa científica, principalmente de estudos estatísticos, experimentais, epidemiológicos, de análise probabilística do risco, se manifesta no grupo cuja atuação é reconhecida pela regulação, representando o caráter situacional da interação e como a organização social expressa, através dos significados, o caráter processual da realidade.

A política das agências reguladoras possui duas dimensões: a avaliação que envolve fatores técnicos e científicos, e a gerência do risco que envolve fatores políticos e administrativos. A avaliação do risco utiliza as evidências objetivas de efeitos à saúde decorrentes da exposição a materiais ou situações perigosas, baseadas em análise técnico-científica, em que os procedimentos experimentais e a validação dos resultados constituem os elementos dos estudos realizados para garantir o rigor científico. Já o gerenciamento de riscos refere-se à integração dos resultados da avaliação com questões sociais, econômicas e políticas, para selecionar as alternativas mais apropriadas à ação reguladora<sup>14,18</sup>.

O uso da palavra risco já não está mais associado a cálculos de probabilidade, significando agora perigo; e alto risco significa muito perigo, sendo, portanto, usado como referência a consequências negativas e indesejáveis<sup>19</sup>. A definição do que é ou não é risco se converteu em um posicionamento sociopolítico, que expressa valores e pontos de vista em relação à importância das consequências adversas de uma decisão sobre o risco e sobre o que é um risco aceitável<sup>20, 21</sup>.

Nas ações locais de VISA, os profissionais identificam o risco sanitário mediante a observação sistemática e disciplinada dos processos e procedimentos na produção de bens, serviços e dos ambientes. O risco pode ser localizado nas etapas ou em toda a cadeia produtiva e é identificado ao se observar o não cumprimento da norma, pois a legislação designa o que é correto.

“Identifico o risco a partir do momento que ele não cumpre aquilo que é determinado. As normas não são colocadas em cumprimento, ele já está em risco” (M1).

Utilizando a racionalidade e a lógica, baseada em como deveria ser (as normas cumpridas), a ação está direcionada pela expectativa dos resultados (pelo não cumprimento da norma) e pelo valor subjetivo atribuído a este resultado (não fazer o que deve ser feito é um risco).



O uso da legislação se diferencia do uso do conhecimento.

“Porque o seu conhecimento técnico, ele te dá conhecimento do processo, a legislação te dá conhecimento de como esse processo tem que ser executado” (E1).

O conhecimento científico (teoria) é transformado em técnica (habilidade) para identificar o risco e controlá-lo. Pela objetividade, o risco é identificado utilizando o conhecimento técnico para verificar os processos e procedimentos e a legislação para verificar como tais processos devem ser executados.

A subjetividade se manifesta pela experiência e pela percepção do risco que define a aplicação do conhecimento e da legislação.

“É muito da experiência, é uma coisa mais subjetiva, pois, você pega o que está normatizado e rastreia, se não tiver essa rastreabilidade, não encaixar na teoria da legislação, é risco. E com a inspeção e com a experiência você detecta dentro daquele risco sanitário, o de mais risco” (M3).

Utilizando a legislação e a experiência torna-se possível rastrear o processo ou procedimento realizado. A rastreabilidade destaca o risco como objeto e como tal é possível descrevê-lo, indicando a natureza das inspeções de verificar, vigiar e controlar. Esta característica, mediada pela aplicação da legislação, é evidenciada pela experiência do profissional.

O risco se torna descritível através da interpretação científica, visível pelos instrumentos de percepção da ciência - as teorias, os experimentos e os instrumentos de medida - e adquirem a visibilidade pela relação causal<sup>20</sup>. Ele pode ser observado ao se distinguir das outras coisas, ganhando precisão e definição a partir do momento que se determina qual a forma para se distinguir um risco das outras coisas<sup>22</sup>.

A experiência tem o sentido de prática:

“Eu já tenho o olho clínico, eu já bato o olho naquelas coisas ali que estão faltando, já sei que aquilo é risco”(M1). “Eu acho que é aí que está a formação do fiscal, da pessoa estudar, estar atualizada, de ter experiência também, de tempo de trabalho. Não é assim rápido que você pega aquele... a gente brinca: o olhar da vigilância!” (E1).

Além de utilizar o conhecimento e a legislação, são necessárias certas habilidades definidas como “olhar de vigilância” ou “olho clínico”, que se referem à percepção visual do risco desenvolvida com a prática, que permite o ato de olhar atento, de vigiar, de observar e identificar o risco.

O risco substanciado pode ser objetivado e transformado em algo material, que parece existir concretamente. Assim, ele pode ser medido e, desse modo, delimitado em possíveis causas<sup>14</sup>.

Pela objetividade, o risco é identificado utilizando-se a legislação e o conhecimento técnico, o que lhe confere a propriedade de *rastreabilidade*. Na subjetividade está a percepção do risco e a experiência. A experiência interfere na percepção do risco, pois aquele que já é experiente possui um olhar já treinado, capaz de observar os riscos.

Identificado e analisado o risco, pressupõe-se o seu controle por meio de estratégias baseadas no uso da legislação, do conhecimento e da experiência.

“Você analisa o risco e se há uma necessidade de interditar (...) você faz a análise do risco e vê que tipo de risco, o que ele pode trazer à sociedade, à população” (M4).

Desta forma, cabe ao profissional desenvolver a capacidade para interpretar e analisar os riscos e a melhor maneira de intervir. Entre a identificação do risco e a intervenção existem processos para a tomada de decisão que mesclam a racionalidade à subjetividade, a autoridade ao controle, a experiência ao conhecimento formal adquirido.

A ação é baseada no significado atribuído ao risco e na interpretação do ambiente. Nesse processo, no modo de atuar, ocorre o julgamento e a escolha, muitas vezes, sem conhecimento prévio de suas consequências, pois o risco está associado a eventos incertos.

### Modos de atuação sobre o risco

O profissional de VISA exerce a função típica do Estado, cabendo-lhe a missão intransferível de mediar, técnica e politicamente, os interesses dos diversos segmentos sociais na definição dos regulamentos, e de usar de poder coercitivo para fazer cumpri-los<sup>14</sup>.

Os produtos e serviços de interesse à saúde necessitam de condições essenciais que são avaliadas em função dos riscos que portam e dos atributos requeridos, tais como qualidade, eficácia e segurança. Como a atuação da VISA abrange desde a produção até o consumo de bens ou serviços pela população, nestes espaços os direitos e interesses de diversos agentes sociais estão envolvidos e diferentes relações se confrontam e se articulam<sup>12</sup>.

Em uma forma de prestação de serviço dos sistemas administrativos e de saúde, o profissional mediatiza as relações econômicas e jurídicas, estabelecendo uma forma de interação peculiar, conforme o Quadro 2.

Estas relações e conexões estabelecidas fazem do trabalho em VISA uma forma diferenciada de atuar dentro da ampla categoria do trabalho em saúde. A VISA é um campo da Saúde Pública, de articulações complexas de natureza econômica, jurídico-política e médico-sanitária que objetivam, ao

**Quadro 2.** Tipos de relações estabelecidas com os sistemas que interagem nas ações de VISA.

Relação	Sistema
Prestação de serviço para prevenção de riscos, proteção e promoção da saúde	Saúde
Relações de direitos públicos para prevalecer os interesses coletivos sobre o individual	Jurídico
Relação de produção e consumo	Econômico
Prestação de serviços, tais como inspeção/ fiscalização mediante pagamento de taxas (emissão de alvarás, autorização de funcionamento)	Administrativo



mesmo tempo, assegurar a proteção da saúde e a reprodução e ampliação do capital. Para regular as relações sociais de produção-consumo, utiliza instrumentos jurídicos para ordenar conflitos ou instrumentalizar políticas<sup>12,13</sup>.

O profissional de VISA, sob a égide administrativa do Estado, relaciona-se com os setores econômico e jurídico, atuando nos setores público e privado, interagindo com diferentes grupos sociais, para exercer ações que envolvem a proteção, prevenção e promoção da saúde coletiva, com objetivo de controlar o risco em distintos produtos, procedimentos, serviços e ambientes<sup>13,14</sup>.

Apesar da necessidade de transformar o modelo histórico cartorial e burocrático e de repensar as formas de organização dos processos de trabalho, neste estudo foi possível identificar dois modos de atuação que se destacaram nas ações e interações dos profissionais para o controle do risco sanitário, denominados aqui de enfoque burocrático e enfoque técnico-normativo.

No enfoque burocrático, as normas são interpretadas como um *checklist* para conferir itens cumpridos ou não cumpridos de acordo com a lei, utilizando-se da autoridade para a exigência de medidas de controle.

“A inspeção tem que ser qualificada, ela não pode preencher um *checklist*, sabe? E aí aproveita daquela história de que o fiscal sanitário tem poder de polícia, poder de checar. A polícia não checa? A investigação da polícia é simplesmente checar as coisas” (E4).

O profissional se orienta pelo uso exclusivo das normas em situações de conflito ou de carência do conhecimento, pressupondo que a conformidade e a estabilidade dos processos serão garantidas pela obediência, mediante uma atuação instrumental de caráter inquestionável e explícito. A norma adquire o caráter geral, destituído de valoração e de elementos subjetivos, considerada um instrumento objetivo de controle.

“No momento de pressão, a medida é sempre uma normatização, porque é um instrumento mais contundente para estas situações. Ele é geral, abstrato” (A4).

O enfoque burocrático é aplicado às situações problemáticas ou de necessidades, representando pretensões de validade. Desta maneira, a autoridade do profissional é algo em si identificável objetivamente, que se explicita e adquire legitimidade (ou não) em função do uso da legislação. Seu agir é *fundamentado racionalmente na norma* e há um afastamento de questões práticas ou técnicas científicas, com a tomada de decisões baseada no valor normativo e na autoridade.

“Porque é muito fácil você mandar fazer: ah, está aqui escrito e isso aqui não pode, é imprescindível, então se você não fizer isso aqui eu vou te parar” (E5).

Este enfoque exclui qualquer outra racionalidade que possa se contrapor à racionalidade instrumental e se concentra nas funções normativas de controle, pautadas na objetividade e na padronização, com o instrumento - a norma condicionando as decisões.

As interpretações do controle do risco estão calcadas na autenticidade, na legitimidade, na fundamentação legal para a ação, supondo um consenso pelo uso da norma.

Como consequência, uma abordagem estritamente repressiva pode ser ineficaz, especialmente porque a repressão e as ameaças não resolvem o problema da não conformidade involuntária, aquela decorrente da falta de informação ou capacidade de se conformar às exigências; e também porque a repressão pode motivar a conformidade criativa e outras formas de resistência por parte do regulado<sup>23</sup>.

No enfoque técnico-normativo, as ações são baseadas na interconexão de conhecimento, experiência e legislação. Não há uma dominação da norma, mas a inserção da análise é baseada também no conhecimento e na experiência.

“Eu não posso pensar que vou resolver o problema do risco com uma legislação e com uma legislação destituída de um conhecimento prévio” (A1).

As decisões se apoiam em negociações ligadas à ciência e à técnica, e não apenas à *coerção da lei*. O processo de decisão ocorre de maneira a se aplicar racionalmente a legislação, sem sobrepor-la. Estabelece-se, assim, uma inter-relação crítica entre o conhecimento, a legislação e a experiência, o que transforma a ação de modo substancial, pois exige uma compatibilização destes instrumentos.

“A legislação não cerca tudo, tem muita coisa que é do conhecimento. Então não tem jeito de você avaliar se não tiver o conhecimento técnico” (M3).

Inversamente ao enfoque burocrático, o uso de conexões entre a legislação, o conhecimento científico e a experiência impõe uma interação com o desenvolvimento de outras estratégias que não apenas a obediência do regulado. Neste caso, a legitimidade da argumentação normativa pressupõe a não coerção e a comunicação.

“O cara vira para você e fala: não, essa matéria prima não é usada para isto. Você fala: Eu tenho conhecimento técnico, é usada sim. E isso não é só experiência, isso não vem falando na legislação. Isso você estudou na faculdade. Às vezes o povo pergunta: onde que está escrito isso? Eu falo: no segundo período da faculdade” (M3).

O exercício do controle pela comprovação e entendimento das necessidades técnicas, além do caráter obrigatório, pode determinar a direção na definição das intervenções, pela factibilidade técnica e não apenas pela obrigação normativa. Impõe, portanto, a necessidade de uma comunicação em torno de problemas objetivamente demarcados, evitando-se a arbitrariedade e ampliando a abrangência de participação do regulado, que não se restringe à subordinação.

Este enfoque exige do profissional a capacidade para a análise de normas, os conhecimentos empíricos e teóricos de processos e procedimentos técnicos para um julgamento crítico. Exige, portanto, um contínuo aperfeiçoamento nas questões normativas, técnicas e práticas.

Tais enfoques, burocrático e técnico-normativo, se orientam através de instrumentais que são interpretados e utilizados em ações que produzem resultados. Enquanto no enfoque burocrático o instrumental é a legislação, no enfoque técnico-normativo não existe um único instrumento como forma de intervenção, mas três possibilidades que se superpõem e



Quadro 3. Modos de atuação sobre o risco sanitário		
Modos de ação	Tipo de orientação	Tipo de Resultado
Enfoque Burocrático	Objetividade instrumental Regulação (cumprimento de normas) Padronização Ação técnica de controle Coerção	Cumprimento de obrigações (pelo poder) Conformidade Correção Subordinação Obediência Reação
Enfoque Técnico-Normativo	Objetividade/subjetividade Ação técnica educativa Regulação (cumprimento de normas) Padronização Mecanismo de coordenação Interação	Cumprimento de obrigações (pelo êxito) Conformidade Existência de acordos Disposição para planejar a ação Cooperação Interesse na adoção de melhorias Participação Entendimento Interação

interagem. Existe uma correlação entre os enfoques e o uso da legislação, mas que se diferenciam na sua aplicação, como se pode observar no Quadro 3.

No modo de atuação com enfoque burocrático, o profissional, tomando por base o significado que a legislação tem para ele, a partir de um conjunto ideal de operações e manejo observados na norma, introduz um caráter coercitivo à ação.

Considerando que a ação depende do significado que o sujeito atribui ao objeto e da dimensão que a experiência tem para ele, ou seja, da sua relação com o objeto, o controle do risco vincula-se ao exercício do poder. O profissional desconsidera a possibilidade do entendimento e da cooperação, pois, pela valorização do conflito e do político, desenvolve uma perspectiva objetiva das interações.

Neste enfoque reside a manutenção histórica da tríade “normatiza, fiscaliza e pune”, de maneira reducionista e mecanicista, que, embora refletindo as alternâncias da conjuntura política, demonstra como a fiscalização ainda se mantém em foco, com a modelagem das práticas de VISA calcadas na legislação.

O principal fator de mediação do profissional da VISA é a sua autoridade normativa e fiscalizadora. Isto tende a favorecer sua posição mais central, ou seja, de maior concentração de poder. Embates e discordâncias existem e fazem parte de qualquer processo de negociação, tendo em vista que neste sistema interagem interesses econômicos e interesses de saúde. Assim, eles são inevitáveis e, dependendo da forma como são conduzidos e resolvidos, podem ser importantes, pois acabam por favorecer o próprio sistema que se (re) define através de normas e práticas. Entretanto, o modo de atuar não deve ser derivado mecanicamente das condições de poder.

### Considerações Finais

Este estudo sintetiza os significados do risco para os grupos de entrevistados e analisa os modos de atuação identificados. A síntese é a sistematização das reflexões, interpretações, representações e significados do risco. A análise mostra as for-

mas de atuar, permitindo empreender a aplicação do risco no âmbito do domínio de um saber específico.

Os enfoques não esgotam, no entanto, os modos de atuar. São formas de ação, dos grupos pesquisados, mediante os quais certos meios são utilizados para alterar os comportamentos sociais, construir e alterar capacidades e regras de produção. A ação é, também, o instrumento do profissional para modificar uma situação e produzir condições de segurança sanitária.

É nas ações de caráter fiscalizador, uma ação de destaque da VISA, que o risco se manifesta relacionado a resultados negativos referidos ao uso e à manipulação de substâncias perigosas, falha ou desvio na cadeia de produção, produção incorreta, troca de uma substância por outra, condições expressas que representam uma ameaça e que podem causar danos à saúde da população. O risco representa algo que poderá ocorrer, o que parece ser um processo de natureza hipotética, pois se ocorrer já não é risco e sim fato, evento.

Na interação entre seus componentes é possível observar que o risco, está diretamente ligado à representação do conhecimento (formal e não formal) e do contexto (ações de vigilância sanitária). Algumas de suas propriedades aparecem mais salientes (pela experiência ou o conhecimento).

O trabalho na VISA se relaciona com a finalidade de submeter o risco ao seu controle por meio de instrumentos<sup>12</sup>. Apresenta-se nos discursos dos entrevistados, regido por regras técnicas e baseado no uso da legislação, do conhecimento científico e do saber empírico, implicando na intervenção sobre acontecimentos observáveis através das decisões que consideram as condições, situações e contextos. Ao profissional, é atribuída a condição de agente da ação, e a natureza dessa ação é o resultado do seu processo de interpretação do risco, do contexto e dos instrumentos.

Por utilizar a racionalidade e a subjetividade, o agir do profissional supõe um saber prévio, um saber empírico, técnico e de normas, para identificar e intervir sobre os riscos, orientando-se por estratégias que se baseiam em uma análise para realizar as proposições de ações. É constituído, desta forma, por conhecimentos pré-existentes, pelos contextos



socioculturais nos quais esse conhecimento é gerado, seja em relação aos conhecimentos científicos, seja no conhecimento especializado (legislação), seja na experiência adquirida nas interações que definem e redefinem os modos de atuar. Portanto, as ações são baseadas nos contextos e significados do risco que se deslocam no plano objetivo e subjetivo.

Pelos modos de atuar descritos não existe uma interdependência na aplicação das tecnologias de intervenção e a diferença entre eles reside nas suas consequências. O enfoque burocrático, eminentemente normativo, é capaz de regular também a esfera das relações interpessoais, pois impõe uma universalização de padrões, como a correção normativa, fundamentada na legitimidade das normas, mediante a coerção para atingir os fins.

O uso exclusivo da legislação garante a legitimidade da ação, mas não garante a credibilidade. Ao se perder a conexão com o uso do conhecimento e da experiência, perde-se a capacidade argumentativa. Nesta perspectiva, os profissionais não se responsabilizam pelo desempenho de determinadas intenções nem interações, pois os outros (o regulado) são representados por comportamentos ou condições que devem ser sobrepujadas impossibilitando uma reciprocidade interativa.

No enfoque técnico-normativo, as incompletudes ou vazios de um instrumental podem ser compensados por outro e ocorre a integração da racionalidade e da prática. Existe a capacidade de articulação, o que possibilita a ação em situações interativas, pois os outros (o regulado) são vistos como meios para desenvolver condições para manter controle do risco.

Nos dois enfoques a regulamentação é um importante instrumento de decisão e de persuasão. Embora ocorra um deslocamento para o uso do conhecimento e da experiência, é o arcabouço legal que imprime o que deve ou não ser controlado.

## Agradecimentos

Agradecemos a todos os entrevistados que participaram deste estudo.

## Referências

1. Brasil. Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 1990; 20 set.
2. Souza AMAF. *Vigilância Sanitária na saúde pública brasileira e sua aproximação com o caso mexicano proteger, vigiar e regular* [tese]. São Paulo: Integração da América Latina; 2007.
3. Sjöberg L, Moen B, Rundmo T. *Explaining risk perception. An evaluation of the psychometric paradigm in risk perception research* [book on the Internet]. Trondheim: Rotunde; 2004. [cited 2012 aug 20]. Nº 84. Available from: [http://www.svt.ntnu.no/psy/torbjorn.rundmo/psychometric\\_paradigm.pdf](http://www.svt.ntnu.no/psy/torbjorn.rundmo/psychometric_paradigm.pdf)
4. Boholm Å. The cultural nature of risk: Can there be an anthropology of uncertainty? *Ethnos*. 2003;68(2):159-78.
5. Renn O. Concepts of risk: a classification In: Krinsky S, Golding D. *Social Theories of Risk* [book on the Internet]. Westport, CT: Praeger; 1992. [cited 2012 nov 12]. p. 53-79. Available from: <http://elib.uni-stuttgart.de/opus/volltexte/2010/5416/pdf/ren63.pdf>.
6. Marandola JrE, Hogan DJ. Vulnerabilidades e riscos: entre geografia e demografia. *Rev Bras Est Pop*. 2005;22(1):29-53.
7. Costa, EA. *Vigilância Sanitária: temas para debate*. Salvador: EDUFBA; 2009.
8. Slovic P. The Psychology of risk. *Saúde soc* [serial on the Internet]. 2010;19(4):731-47 [cited 2011 aug 20]. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-12902010000400002&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12902010000400002&lng=en&nrm=iso).
9. Blumer H. *Symbolic Interactionism: Perspective and Method*. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall; 1969.
10. Strauss LA, Corbin J. *Pesquisa Qualitativa: Técnicas e Procedimentos para o Desenvolvimento*. 2ª ed. Porto Alegre: ARTMED; 2008.
11. Tobar F, Yalour MR. *Como fazer teses em saúde pública: conselhos e ideias para formular projetos e redigir teses e informes de pesquisa*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2001.
12. Souza GS, Costa EA. Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde. *Ciênc saúde coletiva* [periódico na Internet]. 2010;15(Suppl3):3329-40. [acessado 2012 mai 28]; Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232010000900008&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900008&lng=en&nrm=iso).
13. Costa, EA. *Vigilância Sanitária: proteção e defesa da vida*. São Paulo: Sobravime; 2004.
14. Lucchese G. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil* [tese]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz. Escola Nacional de Saúde Pública; 2001.
15. Brasil. Portaria SAS/MS nº 18 de 21 de janeiro de 1999. Inclui os componentes de tipo de prestador, tipo de atendimento e grupo de atendimentos associados aos respectivos procedimentos. *Diário Oficial da União* 1999. [INSERIR DIA] jan.
16. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (Brasil), GT do Comitê Tripartite de Visa; ANVISA, CONASS, CONASEMS. *Categorização Das Ações De Vigilância sanitária: minuta para discussão* [Internet]. Brasília: ANVISA; 2005. [acessado 2013 mai 25]. Disponível em: <http://idec.org.br/pdf/categorizacao-visa.pdf>.
17. Castiel LD. Ariadne, Dédalo e os bondes do tigrão. *Cad Saúde Pública*. [periódico na Internet]. 2001;17(6):1292-5. [acessado 2012 ago 27]. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2001000600005&lng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2001000600005&lng=en).
18. Leite HJD, Navarro MVT. Risco Potencial: um conceito de risco operativo para vigilância sanitária. In: Costa EA. *Vigilância Sanitária: temas para debate*. Salvador: EDUFBA; 2009. p. 61-82.



19. Douglas M. Risk as a Forensic Recourse. In Burger Jr E. *Risk*. Washington, DC: Michigan; 1993. p. 1-16
20. Beck U. *La sociedad del riesgo - Hacia una nueva modernidad*. Barcelona: Paidós; 1998.
21. Fischhoff B, Watson SR, Hope C. Defining risk. *Policy Sci* [serial on the Internet]. 1984;17:123-39. [cited 2012 ago 20]. Available from: <http://www.hss.cmu.edu/departments/sds/media/pdfs/fischhoff/DefiningRisk.pdf>.
22. Luhmann N. *Risk: A Sociological Theory*. New York: de Gruyter, 1993.
23. Moraes TD, Nascimento ML. Da norma ao risco: transformações na produção de subjetividades contemporânea. *Psicol Estud* [periódico na internet]. 2002;7(1):91-102. [acessado 2012 ago 22]. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/pe/v7n1/v7n1a10.pdf>.

Data de recebimento: 01/11/2013

Data de aceite: 12/2/2014