

Universidade Federal de Juiz de Fora
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

Sâmia Martins da Costa Silveira

**A INFORMAÇÃO ATRAVÉS DA EDUCAÇÃO COMO UMA INTERFACE ENTRE A
VIGILÂNCIA SANITÁRIA E PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS DO SETOR
REGULADO**

Juiz de Fora
2012

Sâmia Martins da Costa Silveira

**A INFORMAÇÃO ATRAVÉS DA EDUCAÇÃO COMO UMA INTERFACE ENTRE
As VIGILÂNCIA SANITÁRIA E PROFISSIONAIS FARMACÊUTICOS DO SETOR
REGULADO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, área de concentração: Política, gestão e avaliação do Sistema Único de Saúde, da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre.

Orientadora: Profa. Dra. Rita de Cássia Padula Alves Vieira

Juiz de Fora

2012

Silveira, Sâmia Martins da Costa.

A informação através da educação como uma interface entre a
Vigilância Sanitária e profissionais farmacêuticos do setor
regulado / Sâmia Martins da Costa Silveira. – 2012.

181 f. : il.

Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva)-Universidade Federal de
Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2012.

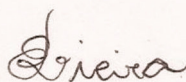
1. Vigilância Sanitária. 2. Consciência Sanitária. 3. Educação. I.
Título.

SÂMIA MARTINS DA COSTA SILVEIRA

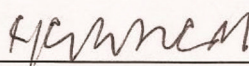
“A Informação Através da Educação como uma Interface entre a Vigilância Sanitária e Profissionais Farmacêuticos do Setor Regulado”.

Dissertação de Mestrado submetida ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade Federal de Juiz de Fora - UFJF, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva.

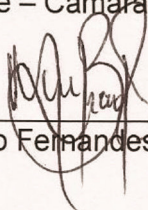
Aprovado em 20/04/2012



Rita de Cássia Padula Alves Vieira – UFJF



Geraldo Lucchese – Câmara do Deputados – DF



Marcos Antônio Fernandes Brandão – UFJF

Dedico este trabalho à minha grande amiga
Wânia Duarte.

AGRADECIMENTOS

Agradeço:

A Deus pela minha existência e pela oportunidade de sonhar e realizar meus sonhos.

À minha mãe Glícia pelo amor, dedicação, momentos de alegria e apoio incondicional.

Ao meu namorado Guilherme pela paciência, companheirismo, carinho e dedicação. Você é muito especial, eu amo você.

À minha família, que eu amo e que está perto sempre.

À minha querida amiga Wânia que não me deixou desanimar nunca, me ajudou muito com a pesquisa, foi força, defensora, mãezona e exemplo de profissional, autoridade e pessoa humana.

À amiga Cláudia que me acolheu, ajudou e orientou.

Às grandes amigas da turma construídas nessa fase, que foram apoio, superação, me ouviram e me ajudaram sempre que precisei.

À Flávia Nehme, outra amizade especial que se fortaleceu, foi muito bom partilhar dessa etapa da minha vida com você, obrigada pela paciência, pelas palavras, pelo apoio além do mestrado.

A todos que eu amo e que me deram carinho e tiveram participação especial nesta fase da minha vida.

À minha orientadora professora Dra. Rita pelo aceite e pelo apoio.

Aos Coordenadores e Professores deste curso que me ensinaram e lutaram pelo sucesso dessa Especialização.

Aos colegas da SES/MG que com um pedido de ajuda foram muito prestativos.

Aos que lutam por um Sistema Único de Saúde melhor.

Aos anjos que apareceram na minha vida.

"Um homem precisa viajar. Por sua conta, não por meio de histórias, imagens, livros ou TV. Precisa viajar por si, com seus olhos e pés, para entender o que é seu. Para um dia plantar as suas próprias árvores e dar-lhes valor. Conhecer o frio pra conhecer o calor. E o oposto. Sentir a distância e o desabrigo para estar bem sob o próprio teto. Um homem precisa viajar para lugares que não conhece para quebrar essa arrogância que nos faz ver o mundo como o imaginamos, e não simplesmente como é ou pode ser; que nos faz professores e doutores do que não vimos, quando deveríamos ser alunos, e simplesmente ir ver".

Amyr Klink, em Mar sem fim

RESUMO

A Vigilância Sanitária é considerada a conformação mais antiga e complexa da Saúde Pública e está inserida como área de proteção e promoção da saúde no Sistema Único de Saúde. A missão da Vigilância Sanitária é promover e proteger a saúde da população através da sua competência essencial de controlar, eliminar ou reduzir o risco à saúde. O campo de atuação da Vigilância Sanitária é vasto e complexo, pois envolve todos os produtos e serviços ligados direta ou indiretamente à saúde em todos os níveis da cadeia produtiva e mercadológica, além dos serviços prestados a população e ao cidadão. Suas ações englobam as funções normativas, regulatórias e educativas e se inserem no âmbito das relações sociais de produção e consumo, onde se origina a maior parte dos problemas de saúde nos quais é preciso intervir. Por isso a falta de informação sanitária para a população é considerada um risco para a saúde da coletividade, sendo necessário à ampliação das ações da Vigilância Sanitária para além do seu caráter fiscalizatório e punitivo. Diante desse contexto, o setor de Medicamentos e Congêneres do Núcleo de Vigilância Sanitária da Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora da Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais desenvolveu, em 2009, um projeto educacional de informação e conhecimento em Vigilância Sanitária, denominado Projeto Educafarma, com o objetivo de promover a consciência sanitária do setor regulado. Assim, o presente trabalho buscou estudar a importância da ação educativa da Vigilância Sanitária com o objetivo de compreender a percepção dos profissionais farmacêuticos de farmácias e drogarias acerca da proposta educacional instituída. A pesquisa trata-se de um estudo descritivo e exploratório, baseado nos princípios da pesquisa qualitativa. A coleta dos dados foi feita a partir da abordagem qualitativa utilizando da observação participante e das entrevistas semi-estruturadas com treze profissionais farmacêuticos de drogarias e farmácias de manipulação privadas vinculados ao Projeto. A análise de dados foi desenvolvida a partir da técnica de análise temática de conteúdo, sendo verificado que o Projeto Educafarma é um veículo de informação e conhecimento. Os resultados apontam mudanças da mentalidade dos sujeitos da pesquisa e nas percepções com relação à atuação da Vigilância Sanitária e indicam a necessidade de modificação das práticas da Vigilância Sanitária para maior proximidade com o setor regulado a fim de torná-los pró-ativos no processo de promoção e prevenção da saúde da população.

Palavras-chave: Vigilância Sanitária. Consciência Sanitária. Educação.

ABSTRACT

The Sanitary Surveillance is considered the oldest conformation and complex public health sector and is entered as the protection and promotion of health care in the health system. The Mission of Sanitary Surveillance is to promote and protect the health of the population through monitoring, eliminate or reduce the risk to health. The player field of Sanitary Surveillance is vast and complex, as it involves all products and services related directly or indirectly to health at all levels of the chain of production and marketing, in addition to the services provided to the population and to the individual. His actions include the monitoring, educational and regulatory functions and fall within the scope of social relations of production and consumption, where originates the majority of health problems which we must intervene. Because of this lack of information for the population is considered a risk to the health of the community, being necessary to the expansion of Sanitary Surveillance actions beyond monitoring and educating. In this context, the pharmaceutical industry and Congeners of Sanitary Surveillance of Secretary of state in the Regional Superintendence of Juiz de Fora of Minas Gerais has developed an educational project of information and knowledge on Sanitary Surveillance, called Educafarma Project, with the intention of promoting health consciousness in the industry regulated. The present study was made to examine the importance of educational action of sanitary surveillance in order to understand the perception of pharmaceutical professionals of pharmacies and drugstores on the educational proposal established, through a descriptive and exploratory study, based on the principles of qualitative research. The data collection was made from the qualitative approach using participant observation and semi-structured interviews with thirteen pharmaceutical professionals of drugstores and pharmacies linked to handling private project. The data analysis was developed from the thematic content analysis technique, being verified that the Educafarma Project is a vehicle for information. The results indicate changes of mentality of the subject of research and perceptions regarding the role of Sanitary Surveillance and indicate the need to change the practices of Sanitary Surveillance for greater proximity to the regulated sector in order to make them active in the process of promotion and prevention of health of the population.

Keywords: Sanitary Surveillance. Health Consciousness. Education.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Mapa de Minas Gerais demonstrando os municípios sedes das Regionais de Saúde e suas áreas de abrangência.....	50
Figura 2 – Mapa da área de abrangência da Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora com os municípios que a compõe	52
Figura 3 – Mapa Estratégico da Subsecretaria de Vigilância e Promoção à Saúde de Minas Gerais.....	130
Figura 4 – Fluxo de atividades para instituir a interação da Visa com o núcleo de Atenção Básica da SRS/JF	137
Figura 5 – Fluxo de atividades para implantar curso de Visa para acadêmicos da área da saúde	139

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – População Residente por Município e Microrregião de Saúde da Superintendência Regional de Saúde/Juiz de Fora/Minas Gerais	53
Quadro 2 – Municípios de abrangência da Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora e estabelecimentos cadastrados	55
Quadro 3 – Caracterização dos sujeitos da pesquisa	72
Quadro 4 – Plano de ação para instituir a interação da Visa com o núcleo de Atenção Básica da SRS/JF	138
Quadro 5 – Plano de ação para implantar curso de Visa para acadêmicos da área da saúde	140

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABRASCO	Associação Brasileira de Saúde Coletiva
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CF/88	Constituição Federal de 1988
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	Conferência Nacional de Saúde
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
DVISA/PJF	Departamento de Vigilância Sanitária da Prefeitura de Juiz de Fora
FDA	Food and Drug Administration
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GRS	Gerência Regional de Saúde
GTVISA	Grupo Temático em Vigilância Sanitária da ABRASCO
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
MS	Ministério da Saúde
NOB	Norma Operacional Básica
NRC	Nacional Research Council
Nuvisa	Núcleo de Vigilância Sanitária
PAC	Plano de Aceleração do Crescimento
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
PNCTIS	Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde
PDVISA	Plano Diretor de Vigilância Sanitária
RAM	Reação Adversa aos Medicamentos
RH	Recursos Humanos
RL	Responsável Legal
RS	Regional de Saúde
RT	Responsável técnico
SES/MG	Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais
SIMBRAVISA	Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SRS/JF	Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora
SUS	Sistema Único de Saúde

SVS	Secretaria de Vigilância Sanitária
TCG	Termo de Compromisso de Gestão
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UFJF	Universidade Federal de Juiz de Fora
Visa	Vigilância Sanitária
VS	Vigilância em Saúde

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	14
1 INTRODUÇÃO	16
2 REVISÃO DA LITERATURA	21
2.1 RISCO: O FOCO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA	21
2.2 O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	27
2.3 CONTEXTO HISTÓRICO E MARCOS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA	33
2.4 AS PRÁTICAS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A DINÂMICA DA SOCIEDADE ATUAL	38
2.5 CONSCIÊNCIA SANITÁRIA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA A PROTEÇÃO E PROMOÇÃO DA SAÚDE	43
2.6 A SUPERINTENDÊNCIA REGIONAL DE SAÚDE DE JUIZ DE FORA E O NÚCLEO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	48
2.6.1 O Projeto educacional implantado	57
3 OBJETIVOS	62
3.1 OBJETIVO GERAL	62
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	62
4 PERCURSO METODOLÓGICO	63
4.1 MÉTODO DA PESQUISA	63
4.2 COLETA E ANÁLISE DOS DADOS	66
5 RESULTADOS E DISCUSSÃO	71
5.1 CARACTERIZAÇÃO DOS SUJEITOS	71
5.2 A PERCEPÇÃO DOS FARMACÊUTICOS DO SETOR REGULADO SOBRE A VIGILÂNCIA SANITÁRIA E SUA ATUAÇÃO REFERENTE A PROPOSTA EDUCACIONAL IMPLANTADA	72
5.2.1 A Vigilância Sanitária: um papel simplesmente punitivo?	73
5.2.2 Municipalização da Vigilância Sanitária: uma descentralização responsável?	89
5.2.3 Percepção dos farmacêuticos do setor regulado quanto ao processo educacional implantado	99
5.3 IMPACTOS ADVINDOS COM O PROJETO EDUCACIONAL EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA	105

5.3.1	Mudança de mentalidade meramente punitiva	106
5.3.2	Valorização da fiscalização como instrumento de qualidade e percepção da necessidade de punição como instrumento educativo	108
5.3.3	Parceria, aproximação e troca de experiência	110
5.4	EXPECTATIVAS QUE GERAM DESAFIOS QUE GERAM MUDANÇAS.	118
5.4.1	Iniciativas para o campo da Vigilância Sanitária: alguns movimentos por mudanças	124
5.4.1.1	Integralidade e Vigilância Sanitária.....	124
5.4.1.2	Vigilância Sanitária e o modelo tecnológico de Vigilância em Saúde	126
5.4.1.3	O PDVISA e a necessidade de sua concretização para a “Nova Vigilância Sanitária”	131
5.4.2	Propostas desafiadoras	134
5.4.2.1	Instituir a interação com o núcleo de Atenção Básica da SRS/JF	135
5.4.2.2	Instituir um plano piloto de vinculação do atual curso de ações básicas em Vigilância Sanitária oferecido pela SES/MG através do canal Minas Saúde na modalidade de educação à distância à graduação em saúde....	138
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS	141
	REFERÊNCIAS	148
	APÊNDICES	160
	ANEXOS	164

APRESENTAÇÃO

Meu interesse pelo campo da Saúde Coletiva remete ao curso de graduação, iniciado em 2003 com o “currículo novo” de Farmácia. Esse currículo havia passado por uma reforma com redução do caráter extremamente tecnicista e o incremento de créditos na área de Saúde Pública, Sistema Único de Saúde (SUS), Atenção Farmacêutica e Assistência Farmacêutica.

Em 2007, finalizei o curso de Farmácia tendo como tema do trabalho de conclusão o “Uso de medicamentos por gestantes: uma abordagem qualitativa”, ratificando o meu interesse pela Saúde Coletiva. Neste trabalho, enfatizei a minha preocupação com a importância da atuação direta do profissional farmacêutico na assistência de qualidade e no cuidado ao paciente no SUS, como forma de melhorar os serviços prestados e conseqüentemente a qualidade de vida.

Em 2008, ingressei na Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais (SES/MG), através da Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora (SRS/JF) e fui lotada no Núcleo de Vigilância Sanitária (Nuvisa). O despertar para a temática da área de Vigilância Sanitária (Visa) se deve às indagações e inquietações decorrentes da minha atuação profissional. Como sanitarista comecei a questionar o trâmite dos processos de trabalho desenvolvidos dentro da Visa. Percebi que as ações funcionais são amplas, que o campo de atuação é vasto e as atividades complexas, tornando os profissionais da área tecnicistas.

Encantei-me com a missão da Vigilância Sanitária de “promover e proteger a saúde da população” através da sua competência essencial de controlar, eliminar ou reduzir o risco para a saúde. Debrucei-me sobre sua função regulatória, que por sua vez se desdobra na regulamentação na fiscalização, na investigação e na educação, tendo como principal instrumento a norma.

Verifiquei a importância de educar, de manter a sociedade informada dentro do exercício sanitário para promover uma conscientização sanitária em Visa. Constatei que diante de toda a demanda de trabalho de licenciar estabelecimentos, apurar denúncias, verificar irregularidades, interditar, abrir processos, multar, legislar e tantas outras, a função educativa havia ficado em segundo plano. Não existia no Núcleo de Vigilância Sanitária da Superintendência Regional de Saúde de Juiz de

Fora (Nuvisa/SRS/JF) uma estrutura planejada e instituída, focada na função educativa e na comunicação do risco como no caso das outras atividades.

Buscando continuar meus estudos nesta área e aprofundar meus conhecimentos e experiências, em 2010, iniciei o mestrado acadêmico em Saúde Coletiva na Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF).

Os conteúdos ministrados no mestrado permitiram-me perceber a amplitude desta área e os avanços já alcançados pelo SUS, bem como contribuíram com o desenvolvimento de inquietações diante das necessidades enfrentadas pelos usuários na busca por produtos e serviços de saúde de qualidade, da necessidade de concretização do direito à saúde e do paradoxo estabelecido entre as teorias e os ideários deste sistema face às práticas realizadas.

Por me sentir agora parte do SUS como uma sanitarista principiante, decidi enveredar-me por este complexo campo da Saúde Coletiva, a Vigilância Sanitária com o tema, *“A informação através da educação como uma interface entre a Vigilância Sanitária e profissionais farmacêuticos do setor regulado”*.

Como o foco da Visa é o risco à saúde da população considerei intrigante e preocupante o fato de que a falta de informação é um sério risco.

1 INTRODUÇÃO

A realidade contemporânea nos impõe um complexo emaranhado de serviços e produtos, que envolvem constantemente nossa saúde. Precisamos ter consciência, conhecimento e visão crítica ou saber pelo menos reconhecer o que pode nos trazer risco.

A Vigilância Sanitária (Visa) vem, ao longo da sua história, exercendo ações principalmente coercitivas como forma de controle sanitário. Essas ações são importantes, e muitas vezes, necessárias para coibir práticas ilegais e irregulares, que se apresentam como produtos e serviços que podem ocasionar risco à saúde pública.

Entretanto, Lucchese (2001), aponta que:

[...] faz ressaltar a importância crucial da internalização, em nosso país, da visão regulatória da vigilância sanitária no plano cultural das comunidades, principalmente no nível local. Talvez pelo formato do arranjo assumido e da sua concepção regulatória, a vigilância sanitária não faz parte da cultura da vida social nacional. O SNVS precisa de uma doutrina que mude a concepção tradicional da ação em vigilância sanitária e que faça com que a preocupação com o risco sanitário e a qualidade de vida seja incorporadas às culturas locais, regionais e nacional pela sociedade. Um dos caminhos, talvez o principal, para esta mudança cultural, traduz-se na incorporação da sociedade, em todas as suas formas de representação, aos debates dos temas mais importantes à regulação do risco em cada local ou região, notadamente os polêmicos assuntos típicos do avanço tecnológico contemporâneo. (LUCHESE, 2001, p. 214).

Com base nessas considerações e na necessidade de efetivar as ações educativas em Visa, para comunicação do risco, o Núcleo de Vigilância Sanitária da Superintendência Gerência Regional de Saúde de Juiz de Fora da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (Nuvisa/SRS/JF/SES/MG), criou e implantou um Projeto educacional de informação e conhecimento em Vigilância Sanitária denominado Projeto Educafarma. Este tem a missão de educar e informar buscando desenvolver uma consciência sanitária de Visa junto ao setor regulado¹, com foco inicial no profissional farmacêutico, e conseqüentemente, junto à sociedade. A

¹ Termo usado para caracterizar o setor sujeito à Vigilância Sanitária e designa produtores e prestadores de serviço da esfera privada e da esfera pública.

prioridade é formar uma relação de parceria por meio de uma inversão do modelo de ação da Visa, antes com caráter, principalmente, coercitivo/punitivo e, atualmente, enfatizando performances educativas.

O foco inicial no profissional farmacêutico foi devido ao conhecimento que o risco neste campo é extenso e fatos que concretizam o risco são frequentes. Recentes acontecimentos têm corroborado com a necessidade de ser exigente na incorporação e utilização de novas tecnologias, inclusive as farmacêuticas, e, conseqüentemente, na avaliação do risco pela Visa (FIGUEIREDO; PEPE; OSÓRIO-DE-CASTRO, 2010). A retirada do comércio internacional de medicamentos novos, após algum tempo de uso, devido às reações adversas, exemplifica bem a tensão entre os interesses mercadológicos e os interesses sanitários na proteção da saúde da população. Nos últimos anos, além dos anti-inflamatórios inibidores seletivos da ciclooxigenase – II (Coxibs), tiveram seus registros cancelados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) o medicamento Orimonabanto (comercializado para o tratamento da obesidade), o Falizumab (destinado aos portadores de psoríase), e em 2011, os inibidores de apetite Anfepramona, Femproporex e Mazindol (BRASIL, 2004, 2008, 2009b, 2011a).

No mundo todo, com frequência, se prescreve medicamentos de eficácia duvidosa, que aumentam os riscos à saúde do indivíduo, elevam a morbidade associada às Reações Adversas aos Medicamentos (RAM) e causam grandes desgastes para os sistemas de saúde. Nos países desenvolvidos erros de prescrição causam 56% de RAM, várias delas evitáveis. As RAM vêm sendo colocadas como a quarta causa de morte nos EUA, sendo responsáveis, por ano, pelo óbito de 100 mil pessoas, sendo em torno de dois milhões os casos graves nos países desenvolvidos. (MAXWELL; WALLEY; FERNER, 2002² apud QUELUZ; LEITE, 2008).

Os gastos associados ao uso irracional de medicamentos são expressivos, uma vez que 2/3 das consultas resultam em prescrições e que estas contêm mais de um medicamento, sendo que as RAM aumentam exponencialmente com quatro ou

² MAXWELL, Simon; WALLEY, Tom; FERNER, Rosalie. Using drugs safely: undergraduates must be proficient in basic prescribing. **British medical journal**, London, v. 324, n. 7343, p. 930-931, 2002.

mais medicações (MAXWELL; WALLEY; FERNER, 2002³ apud QUELUZ; LEITE, 2008).

No Brasil, onde foram desenvolvidos poucos estudos sobre o consumo de medicamentos e o acesso aos mesmos, pode-se imaginar uma realidade mais preocupante. Cabe a Visa regular a relação envolvida na cadeia do medicamento, desde a fabricação até ao consumo, buscando minimizar seus riscos. Neste processo a consciência sanitária poderá primar pela observância da legislação pelo setor regulado e pela consciência do risco a que estão expostos pela população. Faz-se inseparável desse contexto todo o complexo campo de atuação da Visa envolto na contemporaneidade, através da sociedade do risco como afirma Beck⁴ (1998 apud BODSTEIN, 2000).

Indo além do foco no medicamento, mas no propósito de uma visão mais ampliada no plano do comércio global, o incremento do volume de produtos manufaturados ligados direta ou indiretamente à saúde fez aumentar a importância das instituições relacionadas à regulação sanitária (LUCCHESI, 2001). Conseqüentemente, pesquisas nessa área são de suma importância para discutir, avaliar, refletir sobre a temática e incrementar o aparato tecnológico da Visa, buscando inovações.

Ponderando que a Visa, sua atuação e sua capacidade para a educação e conhecimento da sociedade são elementos ainda pouco desenvolvidos, apesar da sua importância para a saúde pública, a presente pesquisa se empenhará em colaborar para uma maior discussão e um melhor esclarecimento da população, dos profissionais de saúde e dos próprios sanitaristas, com relação às funções, ações e missão da Visa, buscando confirmar a importância de uma educação sanitária ativa, inclusive quando se faz necessário sua imposição regulatória pela coerção.

O presente trabalho se orienta pelas reflexões e considerações do Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA). O PDVISA é um documento que contempla as diretrizes norteadoras para o fortalecimento e consolidação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), sendo o principal direcionador das ações de Visa nos Estados e Municípios. Foi criado pela Portaria n. 1.052, de 08 de maio 2007 (BRASIL, 2007), a partir da necessidade de se traçar diretrizes para formulação de

³ MAXWELL, Simon; WALLEY, Tom; FERNER, Rosalie. Using drugs safely: undergraduates must be proficient in basic prescribing. **British medical journal**, London, v. 324, n. 7343, p. 930-931, 2002.

⁴ BECK, Ulrich. **La sociedad del riesgo**: hacia una nueva modernidad. Madrid: Ibérica, 1998. Ediciones Piados.

planos de ação em Visa que pudessem ser elaborados de forma mais eficiente pelos estados e municípios. Assim, o PDVISA é um instrumento de planejamento e ao mesmo tempo de descentralização das ações em Visa, sendo o resultado de muitas discussões com vários atores, professores, profissionais de Visa e do SUS, que antes mesmo da criação da Anvisa já almejavam uma política mais estruturada e concreta para a área do SUS referente à proteção e promoção da saúde. Tal estruturação foi reivindicada oficialmente na Iª Conferência Nacional de Visa (2001). Posteriormente, em conjunto com todo o sistema de saúde, através de um movimento partilhado por técnicos, gestores, pesquisadores, de forma tripartite, com a contribuição dos conselhos nacional, estaduais e municipais de saúde, buscando contemplar as evoluções das práticas de Visa e da regulamentação das atividades de saúde, e baseado no artigo 6º da Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990a) foi elaborado o PDVISA. Este documento, além de nortear as ações de Visa, promoveu a partir da sua publicação uma reflexão das atuações que devem ir além do seu caráter fiscalizatório e punitivo (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007).

Para a construção deste estudo foi observada a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Vigilância Sanitária 2011 (Anexo A), documento publicado pela Anvisa com objetivo de direcionar as pesquisas em Visa, dividido em eixos e linhas de pesquisa. O presente estudo contemplou o macro-eixo da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Vigilância Sanitária: a *Visa e Sociedade*, com a seguinte linha de pesquisa: *Comunicação e educação* (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2011).

Assim, essa pesquisa busca inicialmente discutir e refletir sobre as tecnologias operacionais da Visa. Em seguida abordar a importância das formas de comunicação do risco em saúde, através da informação e da educação, como instrumentos indispensáveis de conscientização para o campo do saber e da cidadania nas práticas da saúde coletiva.

Posteriormente, o estudo propõe dimensionar a atuação e o impacto de um projeto educacional de informação e conhecimento em Vigilância Sanitária, como forma de tornar farmacêuticos do setor regulado co-responsáveis na prática da conscientização sanitária da Visa para promoção e prevenção da saúde da coletividade. Argumenta-se todo arcabouço legislativo, político, conceitual-operacional e estratégico do PDVISA, na área da educação em saúde, como

instrumento essencial para real efetividade das ações de Visa como meio para a consolidação do paradigma da prevenção da saúde no campo da saúde coletiva.

A relevância desse estudo se dá por conta da contemporaneidade do debate acerca da educação em Visa para concretização da consciência sanitária na sociedade e por permitir uma reflexão teórico-conceitual, com a contribuição de idéias e o desenvolvimento de novas perspectivas para a temática em questão. Outro aspecto que dá relevância ao presente estudo é a essencial sistematização de um tema bastante debatido atualmente, porém ainda não devidamente publicizado. Dessa forma, uma pesquisa qualitativa abordando esse tema é algo desafiador, face à complexidade do campo da Visa e às suas especificidades e interfaces dentro da Saúde Coletiva.

2 REVISÃO DA LITERATURA

A prevenção de eventos prejudiciais à saúde é entendida como um conjunto de medidas antecipadas e normatizadas, que busca prevenir uma determinada situação de risco já decodificada pelos conhecimentos acumulados. Neste sentido, a norma sanitária é o reconhecimento social da existência do risco e da necessidade do seu controle. Cabe a Visa, entre outras instituições, manter a sociedade informada sobre os riscos à saúde, como ação de caráter preventivo (BARBOSA; COSTA, 2010).

2.1 RISCO: O FOCO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O termo “risco” tem vários sentidos. Uma das acepções deriva da palavra italiana *riscare*, cujo significado original era “navegar entre rochedos perigosos”. O conceito de risco provém da teoria das probabilidades, advinda dos jogos de carta, na França do século XVII. Com o risco, considera-se a previsibilidade de determinadas situações ou eventos, empregando o conhecimento dos parâmetros de uma distribuição de probabilidades de acontecimentos futuros (FREITAS, 2001).

“A literatura evidencia o uso do termo risco em relação a perigo, probabilidade, possibilidade, ameaça, aventura e incerteza, o que demonstra a polissemia de que se reveste o termo” (LIEBER, 2002; SPINK, 2001⁵ apud BARBOSA; COSTA, 2010, p. 3363). Nesse sentido, historicamente, o risco assumiu um poder normativo na sociedade. As medidas de risco são responsáveis por estabelecer normas, condutas, comportamentos e servir como estratégia de governo organizando a vida em sociedade (CZERESNIA, 2008). Essas considerações expressam a ideia de controle do risco, que remete à reflexão de Foucault (1977⁶ apud BARBOSA; COSTA, 2010, p. 3362) “sobre a sociedade disciplinar, cujo foco era a gestão da vida conforme as exigências do capitalismo industrial”.

⁵ SPINK, Mari Jane P. Tópicos do discurso sobre risco: risco-aventura como metáfora na modernidade tardia. **Cadernos de saúde pública**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 6, p. 1277-1311, 2001.

⁶ FOUCAULT, Michel. **Vigiar e punir: o nascimento da prisão**. 36. ed. Petrópolis: Vozes, 1977.

A Visa se encontra nessa interface da sociedade industrial e o risco. No que compete a Visa, pode-se dizer que o risco refere-se à probabilidade de ocorrência de um agravo ou dano e está relacionado à existência ou ausência de um conjunto de medidas preventivas que busquem as melhores condições para que ele seja evitado (CZERESNIA, 2008).

Em resumo, o conceito de risco diz respeito à probabilidade de incidir sobre o indivíduo ou o coletivo um efeito adverso, por um agente (químico, físico, biológico e outros), processos industriais, tecnologia ou processo natural. No campo da Visa, os fatores de risco são entendidos como os componentes críticos dos acontecimentos, fatos ou coisas que possam vir a aumentar o risco à saúde dos indivíduos e da coletividade. Estes riscos quando concretizados geram aumento da demanda de serviços, mortes, sofrimento, baixa produtividade e prejuízos econômicos (COSTA, 2008).

No mundo globalizado, a população está cada vez mais exposta ao consumo de produtos e serviços, dos quais se tem pouco conhecimento. Isso porque globalização diz respeito a um processo de intensificação das relações sociais e econômicas em escala mundial, que ligam localidades distantes de tal maneira que acontecimentos locais são modelados por eventos ocorrendo a muitas milhas de distância e vive-versa (GIDDENS, 1990). Tal definição expressa os sentidos que a civilização atual está envolta por um estilo de vida complexo com intenso incremento tecnológico disponível, necessidade de respostas rápidas, alimentos processados, busca incessante do lucro, consumismo, que ajudam a caracterizar as crises sanitárias no contexto da sociedade contemporânea (BARBOSA; COSTA, 2010). Nessa interface ocorre também o processo de socialização do risco com o desenvolvendo na atualidade da chamada sociedade do risco⁷ (BECK, 1998 apud BARBOSA; COSTA, 2010).

Nesse aspecto, o risco ganha feição social, entendido como elemento socialmente construído. O processo envolto na garantia da segurança sanitária e do controle dos riscos precisa ser tratado como responsabilidade compartilhada entre poder público, técnicos da área e sociedade, tanto consumidora como produtora de bens (MARINS, 2009).

⁷ Diz respeito a uma fase no desenvolvimento da sociedade moderna, em que os riscos sociais, políticos, econômicos e individuais tendem cada vez mais a escapar das instituições para o controle e a proteção da sociedade industrial (BECK, 1997). BECK, Ulrich. **La sociedad del riesgo: hacia una nueva modernidad**. Madrid: Ibérica, 1998. Ediciones Piadós.

Porém, a realidade atual envolve empresas, serviços e inclusive profissionais, que expõem a coletividade a riscos desnecessários. O marketing e a publicidade são realizados com foco na comercialização dos produtos e raramente revelam os danos que o consumo de tais produtos e serviços pode ocasionar. A própria ciência moderna conjuga o risco/benefício de seus desenvolvimentos com o mercado capitalista. O cidadão, portanto, na maioria das vezes, não tem todas as informações que necessita para avaliar risco/benefício dos produtos e serviços e realizar escolhas de qualidade que preservem, de fato, a sua saúde (BARROS, 2004).

Nessas questões que envolvem as sociedades modernas, somente uma parte dos fatores que podem trazer riscos à saúde individual e coletiva é regulada pelo Estado.

Tais regulações buscam tornar a vida mais segura, eliminando ou reduzindo a exposição a certas substâncias, situações/procedimentos e até pessoas (como médicos e outros profissionais desqualificados). Tem-se hoje ampla e complexa rede de sistemas de regulamentação, que atuam das mais variadas formas. (LUCCHESI, 2001, p. 55).

A prática sanitária, em sua magnitude, é resultado de processos sociais que ocorreram em um dado momento da formação histórica da sociedade, levando-se em conta as necessidades coletivas. A forma como a sociedade busca respostas para os seus problemas de saúde vem se transformando através do tempo, articulada com a intensidade de mudanças sociais, nos processos de informação, conhecimentos adquiridos, com o exercício da democracia, da cidadania, e com o modelo de desenvolvimento econômico instituído. Assim, diante desse cenário foi se configurando como prática sanitária, a necessidade de se regular as relações de produção e consumo, reconhecendo a vulnerabilidade do consumidor, exposto constantemente aos riscos, e criando instrumentos para proteger a saúde de toda a coletividade (CAMPOS; WERNECK; TONON, 2001).

Dessa forma, a Visa deve pautar-se na identificação, avaliação, gerenciamento e comunicação do risco, provenientes das áreas ligadas direta ou indiretamente à saúde e que envolvem bens e serviços que possam afetar a saúde, voltando-se para a qualidade de vida. A percepção e avaliação do risco estão

intimamente relacionadas à informação, ao princípio da incerteza, a pesquisa e ao conhecimento, ou mesmo a falta dele (LUCCHESE, 2001).

A sistematização da análise do risco, de suma importância para as agências reguladoras, é largamente aceita tanto pelas agências como pela comunidade acadêmica e centros de pesquisa. Foi construída em 1983, no formato de um documento, o *Nacional Research Council* (NRC) pela Academia Nacional de Ciências dos Estados Unidos, contratada pelo *Food and Drug Administration* (FDA)⁸.

O comitê indicado pela Academia definiu duas dimensões básicas para os sistemas que desenham as políticas regulatórias em saúde:

- a) Avaliação do risco: de natureza mais científica, consiste no uso de bases concretas de dados para definir os efeitos de uma exposição (indivíduos ou populações) a materiais ou situações;
- b) Gerência do risco: de orientação mais político-administrativa, é o processo de ponderar as alternativas de políticas e selecionar a ação regulatória mais apropriada, integrando os resultados da avaliação do risco com as preocupações sociais, econômicas e políticas para chegar a uma decisão; decisão do que fazer com o risco avaliado (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1983⁹ apud LUCCHESE, 2001, p. 60).

A identificação de fatores de risco compreendidos como, as circunstâncias do ambiente ou características das pessoas que conferem maior ou menor probabilidade de acometimento de dano à saúde, é fundamental para um controle mais eficaz do risco. Sendo assim, a Visa reconhece um conjunto de ações de Saúde Pública, voltadas para a promoção e proteção da saúde, mediante o controle sanitário dos processos, produtos e serviços de interesse da saúde, do meio ambiente e dos ambientes de trabalho, identificando os riscos e seus fatores associados (BARBOSA; COSTA, 2010).

Após a identificação do risco, se realiza a avaliação do mesmo, que é estabelecida na relação entre o risco e o benefício definido pelo produto ou serviço de interesse da saúde. Trata-se de uma atividade de cunho estatístico e científico, realizada em diversas fases. Na maioria das vezes, é um método complexo, de alto custo e que envolve recursos humanos altamente qualificados, técnicas específicas e equipamentos sofisticados. Por isso, a avaliação do risco nestas condições é

⁸ Agência Regulatória dos Estados Unidos da América responsável pela administração e regulação de medicamentos e alimentos.

⁹ NATIONAL RESEARCH COUNCIL. **Risk Assessment in the Government: managing the process.** Washington DC: National Academy Press, 1983.

quase inviável nos países em desenvolvimento, sendo determinadas pelas avaliações já existentes. Na falta de uma avaliação concreta do risco, a Visa se baseia no gerenciamento do risco tendo como um dos seus instrumentos o princípio da precaução¹⁰ (CZERESNIA, 2008).

O gerenciamento do risco advém da sua avaliação ou mesmo quando essa condição não existe. O gerenciamento envolve a administração e o acompanhamento do risco. É preciso tomar decisões sobre a forma de controlar o risco, confrontando os dados técnicos da avaliação com inúmeros fatores conjunturais de ordem cultural, econômica e política, que influenciam neste gerenciamento. Quando a avaliação não é precisa ou não existe restam os outros fatores. É neste momento que a Visa precisa decidir se irá atuar com maior ou menor rigidez, intervindo para minimizar o risco. O dever do Estado de intervir e de prevenir danos à saúde pressupõe prudência, não sendo admissível permitir o risco quando ele é passível de reconhecimento, e, pelo menos, de ser evitado. Neste caso, muitas vezes, faz-se necessário a coerção e punição (DE SETA; PEPE, 2006; NOBRE, 2006).

Como consequência desse processo, é obrigação da Visa difundir as informações obtidas. Considera-se então a comunicação do risco que pode fazer parte do gerenciamento do risco ou ser mais uma etapa do processo de regulação do risco. Com a comunicação do risco, a Visa melhora a consciência sanitária do setor regulado e da população, aumentando a capacidade dos cidadãos escolherem, dentre as diversas opções existentes, aquela que ofereça menor risco. Além disso, podem exigir seus direitos de forma mais esclarecida, e dessa forma, atuarem como parceiros do poder público no âmbito da Visa (LINS, 2001; LUCCHESI, 2001).

O poder Público, portanto, deve zelar pelos interesses coletivos, ainda que isso implique na restrição de direitos e liberdades individuais. Essa atribuição se realiza por meio de esferas da administração pública, dentre elas a Visa, que contém o domínio da regulamentação e o poder de Polícia Administrativa¹¹. A Visa, portanto,

¹⁰ Princípio utilizado por órgãos reguladores quando da ausência de comprovação concreta do risco através da avaliação do mesmo. O princípio da precaução antecipa o risco (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2007).

¹¹ Poder dado ao Estado para limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público. Em nome da proteção da saúde da população, a Visa pode punir quem desrespeita as normas sanitárias por meio de sanções administrativas: advertência, multa, interdição, fechamento do estabelecimento, inutilização de produtos e outras. Em alguns casos, além das penalidades administrativas que a Visa pode aplicar, os infratores ainda estão sujeitos a penalidades civis e criminais, empregadas pela justiça, segundo o poder Judiciário do Estado (MINAS GERAIS, 1999).

é uma função típica do Estado, que possui, entre outras, a atribuição de avaliar os produtos e serviços. Cabe também a Visa informar e atuar com precaução diante de ameaças, resultantes de consequências do desenvolvimento industrial, social e do consumo (LUCCHESI, 2001).

Existem riscos à saúde em incontáveis áreas. Existem sérios riscos no consumo de medicamentos, vacinas, alimentos, saneantes, cosméticos, agrotóxicos, hemoderivados, na circulação de pessoas e mercadorias. Há risco no uso indevido de tecnologias e matérias primas, na manipulação e deposição de resíduos industriais e radioativos e na degradação ambiental. Enfim, há risco inclusive quando se procura um profissional e os serviços assistenciais de saúde. Todo esse apanhado está intrínseco no limiar cultural da sociedade do risco que subestima o risco, possui uma visão material da vida e mistifica a ciência sem questioná-la (FREITAS, 2001).

Educar e informar a sociedade, desenvolvendo a consciência dos riscos a que está exposta e como evitá-los é uma tarefa primordial da Visa, que deve apoderar-se da necessidade desta dimensão educativa. A relação entre Visa e sociedade deve estar fundamentada na noção de cidadão, de sujeito ativo, dotado de direitos e deveres, e não somente na concepção de consumidor, para com isso, criar instrumentos eficientes e eficazes de proteção a saúde individual e coletiva. O SNVS, com uma participação social ativa e consciente dos riscos, terá maior amplitude nas suas ações antecipatórias dos riscos. Dessa forma, suas atitudes de prevenção terão embasamento prático, permitindo sobrepujar a frequente prática de agir *a posteriori*, quando o prejuízo já foi causado (MARINS, 2009).

As experiências sanitárias nacionais repetem-se regionalmente, evidenciando a difusão das irregularidades, dos riscos e a ausência de consciência sanitária do setor regulado, dos profissionais de saúde e da população. Vários segmentos apresentam expressivos problemas sanitários: medicamentos manipulados sem eficácia terapêutica, indústrias clandestinas, serviços de saúde sem condições sanitárias, consumo indiscriminado de medicamentos, a ausência do farmacêutico em farmácias e drogarias públicas e privadas, a não adesão às legislações sanitárias vigentes, o desconhecimento das legislações pelos profissionais de saúde, o uso abusivo dos antimicrobianos, estabelecimentos de saúde transformados em pontos comerciais, medicamentos falsificados, tecnologias

para a saúde, rotulagens indevidas e propagandas enganosas (SOUZA; COSTA, 2010).

As tragédias evitáveis como a pílula anticoncepcional de “farinha” e, atualmente, a ocorrência cada vez maior de medicamentos falsificados, medicamentos manipulados com desvio de qualidade ocasionam uma intensa mobilização e indignação social com ampla cobertura da imprensa. Esses fatos confirmam a importância das práticas sanitárias, na conjuntura de como lidar com a fronteira e precariedade do conhecimento do risco suposto. O progresso da ciência, a inclusão tecnológica, a longevidade, o aparecimento de novos agravos, a exposição a novos riscos estarão continuamente colocando novos desafios a serem enfrentados e vencidos pelo SNVS.

2.2 O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

No Brasil, em meio à diversidade e complexidade das questões sociais, foi crescente a luta por dignidade e direitos, vivenciada pela população brasileira desde a sua colonização. Neste panorama, as questões relativas à saúde sempre estiveram presentes e determinaram ações em busca de melhores condições de vida saudável, para o individual e para o coletivo (BARRETO, 2004).

Historicamente, o Estado brasileiro excluiu de sua responsabilidade grande parte da população ao acesso a serviços e bens sociais necessários à sobrevivência do indivíduo, incluindo aqueles relativos à saúde. Em resposta a esse processo, por volta 1970, nasceu no Brasil o movimento sanitário que questionou o sistema de saúde vigente e desencadeou a Reforma Sanitária no âmbito do movimento pela redemocratização do País (MACHADO, 2008).

A Reforma Sanitária Brasileira ocorreu, principalmente, pela crescente necessidade de mudanças, por parte dos detentores do poder, na política de saúde pública. Estas mudanças objetivaram estender direitos aos cidadãos e contemplaram, também, regulamentações e controle dos produtos e serviços que envolvessem qualquer risco à saúde da população, já que eram crescentes e graves os problemas decorrentes da falta de qualidade dos produtos e serviços (BARRETO, 2004).

O Movimento da Reforma Sanitária determinou a conformação de novas reflexões para a saúde. Avançou no sentido de inovar em propostas que acabariam por dar singularidade ao sistema de saúde brasileiro e novos rumos para a saúde pública no País. Ocorreu pela junção de esforços de diferentes atores sociais. A perspectiva era de mudança do modelo de atenção, então hospitalocêntrico e curativista, para um modelo focado na saúde. Através de ações de integração entre prevenção e assistência, voltadas para a atenção básica, na saúde familiar e na promoção da saúde (MENDES, 1996).

Em resposta ao movimento, que contou com o apoio da sociedade em busca da redemocratização do País, em 1988, passou a existir no Brasil uma nova Constituição, também chamada de Constituição Cidadã. Fruto deste momento histórico, esta Constituição reúne em um documento jurídico legislativo um conjunto de normas que formata o poder político, reconhece os direitos humanos como conteúdos fundamentais e institucionaliza a cidadania. Observa-se a passagem do Estado Mínimo Liberal, que pregava a neutralidade e autorregulação pelo mercado, deixando a população carente de recursos, para o “Estado Social” (de difícil classificação no caso do Brasil). O Estado passa a ser responsável pelas questões sociais que deixam de ser “caso de polícia” como era no estado mínimo e passam a ser tema de Políticas Públicas (MORAIS; NASCIMENTO, 2007).

Em meio às questões sociais tratadas acima, ficou determinado na Constituição Federal de 1988 (CF/88), em seu art. 6º, que são direitos sociais “a alimentação, a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância e à assistência aos desamparados” (BRASIL, 2011c, p. 25).

Especificamente o direito a saúde se encontra exposto no art. 196 como:

Direito de todos e dever do estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. [Sendo instituído para isso o Sistema Único de Saúde (SUS)]. (BRASIL, 2011c, p. 137).

Foi incluída na CF/88 (BRASIL, 2011c) uma nova concepção sanitária nacional quando se definiu a saúde como direito social. Uma de suas diretrizes é priorizar as atividades preventivas (art. 198, inciso II da CF/88), cujas atribuições,

entre outras, estão descritas no art. 200, incisos I e II: “I – controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde [...]; II – executar ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;” (BRASIL, 2011c, p. 139).

A Constituição Cidadã confere ao Estado o dever de desenvolver, programar e executar políticas sociais e econômicas. Não apenas para redução de riscos de doenças, mas também para a recuperação, proteção e promoção da saúde, incluindo o direito à informação (BRASIL, 2011c; NORONHA; LIMA; MACHADO, 2009).

O SUS foi então institucionalizado pela CF/88 (BRASIL, 2011c) e regulamentado pela Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990a), como meio de concretizar o direito à saúde determinado pela Carta Magna.

A Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990a), também chamada de Lei Orgânica da Saúde, foi criada para regulamentar a estrutura e o funcionamento do SUS e dispõe sobre “as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde e a organização e funcionamento dos serviços de saúde correspondentes”¹².

Para complementar a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990a), foi instituída a Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990 (BRASIL, 1990b), que dispõe sobre “a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências”¹³.

O SUS é embasado em um modelo assistencial integrado, regido por princípios doutrinários: universalidade, que determina garantia de saúde a todo e qualquer cidadão; equidade, que se delinea através da assistência a saúde com tratamento diferenciado que objetiva reduzir as desigualdades; integralidade expressa como um conjunto de ações e serviços, preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema; e direito à informação (BRASIL, 1990a).

Por meio de suas diretrizes básicas de descentralização, regionalização e hierarquização, o SUS implicou, na prática, em mudanças nas concepções

¹² Disponível em: <<http://www6.senado.gov.br/legislacao/ListaTextoIntegral.action?id=193521&norma=207996>>.

¹³ Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm>.

funcionais e organizacionais dos serviços de saúde apresentados até então, no Brasil. A saúde passa a ser vista de uma forma diferenciada, não mais pela sua definição de ausência de doença, mas como qualidade de vida. O novo modelo considera também a importância das intervenções sobre o meio ambiente, na tentativa de agir sobre fatores determinantes da situação sanitária do país (BERCOVICI, 2007).

A Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990a), amplia o conceito de saúde e preconiza, em seu artigo 3º, que a saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais, e que os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.

A mesma Lei, no artigo 6º, preconiza que a Visa está incluída no campo de atuação do SUS, pela primeira vez com conceito definido em Lei e com sua concepção juridicamente estabelecida. De acordo com o Capítulo I, Artigo 6º, § 1º entende-se por Vigilância Sanitária:

[...] 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, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (BRASIL, 1990a)¹⁴.

A competência dos entes federados com relação às ações de Visa também está definida na Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990a), a qual determina que a União, os Estados e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições: União – definir e coordenar o sistema de Vigilância Sanitária; controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse à saúde; Estados e Distrito Federal – coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços de vigilância sanitária; formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle e

¹⁴ Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>.

qualidade de produtos e substâncias; Município: executar serviços de vigilância sanitária, entre outros (BRASIL, 1990a).

Mesmo com o aparato legal, o desrespeito aos princípios doutrinários e organizacionais do SUS foi crescente e novas regulamentações se fizeram necessárias como a Portaria do Ministério da Saúde n. 399, de 22 de fevereiro de 2006 (BRASIL, 2006), denominada Pacto pela Saúde.

Preocupados com esta situação o Ministério da Saúde, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), decidiram por mudar a ótica havida até então. O compromisso firmado entre os três gestores do SUS resultou no pacto de responsabilidades recíprocas - Pacto pela Saúde: um conjunto de reformas institucionais pactuado entre as três esferas de gestão (União, Estados e Municípios) do Sistema Único de Saúde, com o objetivo de promover inovações nos processos e instrumentos de gestão. (BRASIL, 2006 apud OLIVEIRA, 2011, p. 26).

O acordo intitulado, Termo de Compromisso de Gestão (TCG), cuja implementação se deu por meio de adesão dos entes federados, é renovado anualmente e modificou radicalmente a sistemática existente: substituiu os outros processos de habilitação propostos pelas Normas Operacionais Básicas (NOB)¹⁵ e estabeleceu metas e compromissos para cada ente da federação. Essas metas se desdobram em indicadores que são avaliados e monitorados com responsabilidades sanitárias das três esferas de gestão (BRASIL, 2006).

O Pacto pela Saúde se formou em três dimensões: Pacto pela Vida, que “é o compromisso em torno de prioridades que apresentam impacto sobre a situação de saúde da população”; Pacto de Gestão, que “estabelece diretrizes para a gestão do sistema nos aspectos da descentralização, regionalização, financiamento, planejamento, programação pactuada integrada, regulação, participação e controle social, gestão no trabalho e educação na saúde”, e Pacto em Defesa do SUS, que “envolve ações concretas e articuladas pelas três instâncias federativas, para

¹⁵ Regulamentações complementares à Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990a), publicadas entre 1991 e 1996 como forma de reforçar as mudanças referentes ao processo de descentralização política, administrativa e financeira dos Estados e Municípios, além de enfatizar a responsabilidade do município como principal prestador direto da maioria das ações e serviços de saúde (MENDES, 2001).

reforçar o SUS como política de Estado e defender os princípios doutrinários inscritos na Constituição Federal” (BRASIL, 2006)¹⁶.

Passados vinte e dois anos da publicação da Lei n.8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990a), e devido à fragilidade, principalmente, pela não regulamentação da mesma, surge o Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011 (BRASIL, 2011b). Este tem como objetivos definir critérios operacionais para a organização do SUS e contribuir para que cada ente federativo assuma suas responsabilidades na gestão de saúde, de forma que os usuários do sistema tenham mais serviços de saúde com qualidade, bem como melhoria do acesso aos mesmos (BRASIL, 2011b).

O referido Decreto cria as regiões de saúde, com a implantação da rede regionalizada, contemplando, no mínimo, ações e serviços de: atenção primária; urgência e emergência; atenção psicossocial; atenção ambulatorial especializada e hospitalar; e vigilância em saúde (BRASIL, 2011b).

Conforme Oliveira (2011),

[...] tal decreto vem com a proposta de articulação interfederativa, consagrando os colegiados tripartite, bipartite e regional e obrigando os gestores de saúde a assumir as responsabilidades inerentes a cada esfera, como também dar transparências dos seus atos à população, permitindo o exercício da participação popular. (OLIVEIRA, 2011, p. 31).

Espera-se que essa recente normatização proporcione um avanço substancial para a promoção e prevenção da saúde, já que corrobora com o disposto no diploma legal, ao prever em seu escopo a articulação das vigilâncias que se caracteriza na Vigilância em Saúde, inserindo-a na nova estrutura da rede regionalizada, efetivando a descentralização das ações de prevenção e promoção, com impacto direto na Vigilância Sanitária (OLIVEIRA, 2011).

¹⁶ Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0399_22_02_2006.html>.

2.3 CONTEXTO HISTÓRICO E MARCOS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A Visa é considerada a conformação mais antiga e complexa da Saúde Pública. Registros muito remotos, de períodos longínquos da história como o código de Hamurabi na Babilônia já demonstravam a preocupação dos indivíduos com relação às questões sanitárias. Porém, é com a configuração e nascimento das cidades, que se formata o início de ações institucionalizadas de Visa (COSTA; ROZENFELD, 2000).

A humanidade passou a conhecer os processos envolvidos na disseminação das doenças e com eles formas de prevenção. Além disso, com a aglomeração de indivíduos nas cidades surgiram às questões relativas ao controle de impurezas na água, saneamento básico, circulação de produtos, pessoas e embarcações, práticas de barbeiros, boticários, médicos e cirurgiões. Assim regras e providências sanitárias foram criadas para disciplinar comportamentos e relações e permitir a fiscalização do seu cumprimento, como função do arcabouço político (SAYD, 1998).

Desse modo, embora a segurança sanitária emanada pela Visa tenha origens remotas, pode-se afirmar que a

Vigilância Sanitária é filha da revolução industrial e assume diferentes conformações em cada lugar, em funções de valores culturais, políticos, econômicos, bastante relacionados com a divisão internacional do trabalho, pois o grau de desenvolvimento tecnológico da produção determina funções diferenciadas para a regulação nessa área. (LUCCHESI, 2001, p. 25).

No Brasil, o desenvolvimento das ações de Visa ganhou conformação no início no século XVIII, ainda no período colonial, seguindo o modelo e os regimentos adotados por Portugal. Com a mudança da corte portuguesa para o Brasil se incrementaram as intervenções de cunho sanitário e se iniciou a estruturação da Saúde Pública, com foco na contenção de epidemias e inserção do país nas rotas de comércio internacional (COSTA; ROZENFELD, 2000).

Em 1820, teve origem a Inspeção de Saúde Pública do Porto do Rio de Janeiro e com ela foram estabelecidas normas para organizar a vida nas cidades. Em 1830 surgiram no Brasil os primeiros códigos de postura municipais. Diversos aspectos da vida urbana da época foram contemplados: cemitérios, embarcações,

gêneros alimentícios, açougues, matadouros, casas de saúde e medicamentos (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2007).

Assim, por meio da promulgação de leis, da estruturação e reformas de serviços sanitários e dos rearranjos da estrutura do Estado, a intervenção sanitária veio sendo institucionalizada no país. Do período monárquico, passando pela transição para a República e acompanhando a instauração da nova ordem política, econômica e social no país, foi se conformando no interior da área da saúde pública, um subsetor específico que hoje denominamos vigilância sanitária. Este subsetor organizou suas ações tendo como esteio o “poder de polícia”, cuja face mais visível é a fiscalização e a aplicação de penalidades (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2007, p. 17).

Ao longo do século XX, houve inúmeras reformas, de maior ou menor envergadura, bem como intensa produção de leis concentradas, sobretudo na normatização das áreas direta ou indiretamente ligadas à saúde. Em 1950, com a criação do Ministério da Saúde (MS), ocorreu um rearranjo da Visa, que se confirmou com uma intensa ampliação da produção normativa, estabelecendo os fundamentos para as ações e organização da Visa. Destacam-se as Leis: n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973 (BRASIL, 1973), n. 6.360, de 23 de setembro de 1976 (BRASIL, 1976), voltadas para a área do comércio de produtos e serviços ligados à saúde e a Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977 (BRASIL, 1977a), que configura as infrações sanitárias e as penalidades em âmbito nacional. Vale lembrar que este conjunto de leis, embora com algumas alterações e evoluções, está vigente até hoje (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2007).

Em 1976, foi oficialmente criada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, por ocasião da reestruturação do MS, pelo decreto n. 79.056, de 30 de dezembro de 1976 (BRASIL, 1977b). Seu artigo 13^º determinou como responsabilidade da Secretaria:

[...] promover ou elaborar, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário relativos a portos, aeroportos, fronteiras, produtos médico-farmacêuticos, bebidas, alimentos e outros produtos ou bens, respeitadas as legislações pertinentes, bem como efetuar o controle sanitário das condições do exercício profissional relacionado com a saúde (BRASIL, 1977b)¹⁷.

Mesmo com a nova estruturação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária/MS, o Sistema de Vigilância Sanitária ainda se apresentava frágil e desconexo na relação estabelecida entre os entes federados. A insuficiência de recursos e de valorização não permitiu que a organização das ações do sistema acompanhasse a demanda crescente dos serviços de saúde e de interesse da saúde do parque produtivo e do crescimento tecnológico. Desse modo, a Vigilância Sanitária limitou sua atuação, adotando um modelo cartorial¹⁸ (LUCCHESI, 2006).

Este panorama se agravou pelo conjunto de acontecimentos trágicos que o antecederam e o sucederam. Foi preciso atentar a regulação sanitária para: a falsificação desmedida de medicamentos, como a talidomida na década de 1960, que resultou no nascimento de milhares de bebês com deformidades de membros em todo mundo; a adulteração de alimentos como a presença de cromo em gelatina; o descarte inadequado de resíduos tóxicos dos serviços de saúde, como o acidente com Césio 137 em Goiânia no ano de 1987¹⁹; o descontrolado uso de sangue, inclusive com a comercialização do mesmo e a constante transmissão do HIV; as mortes e os maus tratos com idosos em clínicas especializadas, como o caso da clínica médica Santa Genoveva; o desmazelo da qualidade dos serviços de saúde; água de diálise contaminada, como o caso de Caruaru. Este quadro despertou a população e as autoridades para a necessidade de se desenvolver ações que contribuíssem para efetiva segurança de produtos e serviços ligados à saúde (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2007; DUARTE; TEIXEIRA, 2009).

¹⁷ Disponível em:

<<http://www6.senado.gov.br/legislacao/ListaTextoIntegral.action?id=193521&norma=207996>>.

¹⁸ Entende-se por modelo cartorial aquele que se baseia apenas na análise documental, sem a confirmação das informações por meio de inspeção sanitária (LUCCHESI, 2006).

¹⁹ “Em setembro de 1987, dois catadores de sucata e de papel encontraram uma cápsula de Césio 137 abandonada em um terreno baldio no centro de Goiânia, levaram a peça para casa onde foi quebrada a marteladas. Os envolvidos no acidente distribuíram porções de pó radioativo e a contaminação atingiu uma área superior a 2000 m². O governo reconheceu oficialmente 12 mortes” (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2007, p. 15).

Como consequência deste cenário, em consonância com a então promulgada Reforma Sanitária Brasileira e o esforço de diferentes atores, o tema Visa apareceu marcadamente na Carta Magna e também na Lei Orgânica da Saúde, com conceito mais ampliado, conforme citado anteriormente. Ao contrário do anterior, de caráter burocrático e normativo, o novo conceito de Visa definido na Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990a), englobou o sentido de risco conferindo característica mais completa ao conjunto de ações da Visa (BRASIL, 1990a, 2011c).

Mesmo com a reformulação do sistema regulatório do Brasil, com implantação dos pressupostos da CF/88 (BRASIL, 2011c) e da Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990a), no que tange à Visa só veio a se efetivar em 1999. Nesse período, vários escândalos sanitários estavam sendo noticiados pela mídia nacional e expuseram à opinião pública a precariedade dos controles sanitários e a frágil capacidade de fiscalização dos órgãos responsáveis pela Visa no Brasil (COSTA, 1999).

Ao mesmo tempo encontrava-se em trâmite a reforma do Estado, com o objetivo de se adequar às novas concepções e necessidades da sociedade e do mercado. Com isso, a Visa foi mais uma vez reestruturada com maior reconhecimento da sua importância. De forma relativamente rápida, por medida provisória transformada na Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL, 1999), foi definida a conformação do SNVS, com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para coordená-lo (DE SETA; DAIN, 2010; LUCCHESI, 2001). Esse sistema é um dos instrumentos do qual o SUS dispõe para realizar seus objetivos de prevenção e proteção, relacionados à saúde (BRASIL, 1999).

O SNVS foi apontado no art. 1º da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL, 1999), como:

O conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária (BRASIL, 1999)²⁰.

²⁰ Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm>.

Essa legislação define também a Anvisa como, “autarquia sob regime especial, vinculada ao MS, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional” (BRASIL, 1999)²¹. A Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL, 1999), se estabeleceu nos moldes dos princípios e diretrizes do SUS e por isso segue o processo de descentralização. Isto é, configura-se, com as competências de cada esfera de governo, determinando as responsabilidades do nível Federal, Estadual e Municipal.

Segundo Lucchese (2001):

A análise desse processo revela algumas características do processo de tomada de decisões no interior do Estado brasileiro. A idéia da criação de uma autarquia especial para a Visa federal, surgida ainda no segundo semestre de 1994, permaneceu sendo debatida durante os anos de 1995, 1996 e 1997 e os primeiros meses de 1998. De início, um debate restrito, que obteve poucos avanços concretos. Ou seja, debate que não saiu da órbita do Ministério da Saúde, não alcançou outros órgãos do Poder Executivo, não incorporou o Poder Legislativo e excluiu os setores sociais, públicos e privados interessados ao assunto. Esse processo terminou em seis meses de forma relativamente súbita, marcado pela determinação de resumir o debate e a participação, em decorrência de uma decisão política de aproveitar o momento favorável e criar rapidamente a Agência. (LUCHESE, 2001, p. 97).

É importante ressaltar que no Brasil o modelo nacional de Visa tem caráter peculiar. Esse caráter peculiar pode ser gerado pela simultaneidade de:

(1) Abordagem integral, em todo o ciclo de vida, dos produtos cujo controle sanitário é competência exclusiva setorial – exemplificando, os medicamentos: dos estudos que antecedem o registro ao acompanhamento dos eventos adversos pós-utilização; (2) compartilhamento do controle sanitário com setores externos ao setor saúde, no caso dos alimentos, com a Agricultura; (3) extensa área de atuação: medicamentos, alimentos, serviços de saúde e outros nos quais a saúde tem interesse, tecnologias, procedimentos e ambientes. Um aspecto central e que contribui para esse caráter peculiar é que desde 1999 se instituiu o SNVS com a participação, ainda que desigual, de três entes federados, numa construção desigualmente negociada, mas tão cooperativa e conflitante como a construção federativa do SUS. Nos demais países, por meio de uma agência ou da administração direta setorial, o controle sanitário se dá desmembrado em: alimentos e medicamentos; medicamentos e alimentos isoladamente, com o traço comum de não incorporar à vigilância o controle sanitário dos serviços de saúde (DE SETA; DAIN, 2010, p. 3308).

²¹ Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm>.

Outra importante questão a ser destacada com relação à criação da Anvisa e ao SNVS no Brasil diz respeito à divisão de competências oficialmente determinadas, que não dão autonomia completa de ação a Anvisa. Suas ações são delimitadas por aquelas que os estados e municípios deveriam realizar por meio de seus órgãos de Visa. Isso quer dizer que o gerenciamento do risco realizado pela Anvisa é dependente dos realizados pelos Estados e Municípios, o que gera impactos diretos na qualidade das ações entre os níveis federados. Esse processo é vinculado à descentralização do SUS. Assim, está implícito ao SNVS que o modelo está sujeito a perfeita coesão e entendimento entre as unidades que compõe a nação, como forma de articulação do órgão Federal com os correspondentes nos Estados e Municípios (MENDES, 2002).

2.4 AS PRÁTICAS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A DINÂMICA DA SOCIEDADE ATUAL

O campo de atuação da Visa é vasto e complexo, pois envolve todos os produtos e serviços ligados direta ou indiretamente à saúde. Este campo inclui medicamentos, alimentos, produtos para a saúde, em todos os níveis da cadeia produtiva e mercadológica, além dos serviços prestados a população e ao indivíduo (DE SETA; PEPE; COSTA, 2010).

Serviços como banco de células, tecidos e embriões humanos, procedimentos como os transplantes de órgãos, entre outros, retratam a complexidade do universo de ação da Vigilância Sanitária, além de processos e produtos que envolvem, por exemplo, o uso de radiações ionizantes e somam ao alvo de suas atividades. A qualidade dos medicamentos, alimentos, produtos para a saúde, cosméticos, desde o processo de obtenção, comercialização, até o pós-uso, é monitorada pela Visa (DE SETA; LIMA, 2006).

A Visa faz parte do dia a dia do cidadão sem que, no entanto, este tenha consciência disso. Vários produtos e serviços utilizados diariamente pela população são passíveis do controle pela Vigilância Sanitária. O creme dental usado na higiene bucal, o bloqueador solar para impedir a ação danosa dos raios solares, a ida ao médico, ao dentista, à academia, dentre muitos outros produtos e serviços, são

alguns exemplos onde a Vigilância Sanitária está presente (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2007).

Atualmente, com a globalização e o avanço tecnológico, todo esse aparato tem se mostrado crescente e amplo na configuração conjunta da moderna sociedade do risco, que é cotidianamente impelida a consumir tais produtos e serviços. Porém, a publicidade dos mesmos pode “esconder algumas de suas verdadeiras propriedades e, muitas vezes, sonega informações importantes aos consumidores”, que influenciariam na escolha ou no uso dos mesmos. “Dependendo da eficiência dos controles sanitários, podem-se ter milhares de produtos oferecidos ao consumo, cuja qualidade, eficácia ou segurança em relação à saúde é questionável”. Isso porque, alguns produtos “contêm substâncias cuja relação risco-benefício é estreita e que só poderiam ser utilizadas de forma racional por aqueles que realmente necessitam sob pena de gerarem problemas tão perigosos quanto os que poderiam ajudar a resolver, como é o caso dos medicamentos” (LUCCHESI, 2001, p. 52).

A capacidade de intervenção da Visa é assegurada mediante o poder de polícia administrativa no campo da saúde, determinada pelo poder/dever da Administração Pública, sua face mais visível atualmente para a sociedade e que a tem legitimado socialmente. Suas práticas de atuação compreendem atividades autorizativas como registro de produtos, licenciamento de estabelecimentos, autorização de funcionamento; normativas; de educação em saúde e de comunicação com a sociedade. As atividades normativas e de autorização de funcionamento lhe aferem caráter regulatório, de regulação no campo da saúde, com forte repercussão econômica e política (DE SETA; REIS, 2009).

Nesse sentido, o fazer da Visa nunca está dissociado dos princípios jurídicos e da legislação sanitária. Esta passa por constantes revisões e ampliações, para acompanhar a complexidade do mundo contemporâneo. Esta complexidade proporciona avanços tecnológicos e também favorece mudanças no hábito de vida da população, provocando a exposição a novos riscos e agravos à saúde (MARINS, 2009).

As tecnologias sanitárias são envoltas por metodologias de suporte às ações de Visa previstas no arcabouço legal e envolvem: análise de projetos arquitetônicos; inspeção sanitária; investigação de denúncias e surtos; monitoramento da qualidade de produtos, por meio de análises de rotulagem, físico-química e/ou microbiológica;

educação sanitária e uso do poder de polícia sanitária com foco na promoção e proteção da saúde (SOUZA; COSTA, 2010).

A inspeção sanitária é um método de avaliação da qualidade dos processos, dos equipamentos, dos ambientes, bem como das rotinas dos processos de trabalho que são demonstradas por meio de procedimentos e registro das operações. O processo investigativo faz parte da rotina das ações da Visa, na medida em que situações de desvios, não conformidades, são inerentes aos processos produtivos e aos processos de trabalho. Estas devem ser identificadas, corrigidas e adotadas ações preventivas no sentido de evitá-las (DE SETA; LIMA, 2006).

A evolução concorrente e recorrente em todo o âmbito econômico, produtivo e tecnológico produz além de vários fatores uma sociedade moderna, consumista e extremamente vulnerável aos riscos. É crescente o consumo de mercadorias, bens e serviços, inclusive de produtos de interesse sanitário, de tecnologias médicas e de serviços de saúde. Por isso, as ações de Visa se inserem no âmbito das relações sociais de produção e consumo, onde se origina a maior parte dos problemas de saúde sobre os quais é preciso intervir. Assim, se faz necessário a regulação sanitária dessas relações, reconhecendo a vulnerabilidade do consumidor e criando instrumentos para proteger a saúde de toda a coletividade (LUCCHESI, 2001).

Este amplo desenvolvimento tecnológico e crescente oferta de bens e serviços, presentes na realidade contemporânea, envolvem grande quantidade de recursos financeiros investidos e almejados pelos detentores das relações mercadológicas. Este cenário coloca a Visa em uma arena complexa de difícil relação e conformação. Envolve interesses individuais, muitas vezes antagônicos às ações da Visa que perpassam o princípio do risco e da precaução (BARBOSA; COSTA, 2010).

Sendo assim, a Visa é abordada como a área da saúde coletiva que trata das ameaças à saúde, resultantes do modo de vida contemporâneo, do desenvolvimento industrial e do consumo. “Dessa forma, a tarefa do SNVS é complexa, não somente por lidar com temas e fatos tecnologicamente complicados, mas, também, com expectativas e comportamentos das pessoas” (LUCCHESI, 2001, p. 58).

Nesse sentido, a Visa não compartilha das práticas e dos valores presentes no modelo médico-assistencial atual focado na doença. Ao contrário, pode ser entendida como campo de prática, de caráter estatal, que utiliza a estratégia da

proteção e promoção da saúde baseada em fatores de risco. Assim, busca a mudança no modelo de atenção, composto por combinações de saberes e técnicas direcionadas à resolução dos problemas e ao atendimento das necessidades de saúde (NORONHA; LIMA; MACHADO, 2009).

Por esse motivo, faz parte do trabalho dos fiscais e das autoridades sanitárias a identificação das irregularidades, presentes nos processos produtivos, produtos e serviços ligados à saúde. Essas irregularidades podem comprometer a qualidade dos produtos e serviços o que trás risco a população. Para buscar a redução desses desvios, o setor regulado tem uma gama de legislações que norteiam as atividades desenvolvidas que poderão ter impacto no campo da saúde. Para que essas legislações sejam cumpridas, a Visa utiliza a sua ação de fiscalização, o que pode desencadear punições diante de irregularidades encontradas. Em determinados momentos, é necessário a intervenção. Ao constatar o risco eminente à saúde da população, é preciso o exercício do poder de polícia, inerente à Vigilância Sanitária (SOUZA; COSTA, 2010).

Assim, o fato da Visa ser uma instituição mediadora entre os interesses sanitários coletivos e o setor produtivo e de prestador de serviços, pode explicar a sua baixa receptividade junto ao setor regulado. Esse quadro incide na correlação do desequilíbrio entre o poder econômico e o grau de organização e conscientização sanitária da sociedade brasileira (LUCCHESI, 2001; NORONHA; LIMA; MACHADO, 2009).

A Visa necessita priorizar ações voltadas para a informação, educação e conscientização sanitária na sociedade, para com isso, construir relação de parceria e confiança com a população, principal aliada, para efetivação da missão de proteger e promover a saúde (COSTA; 2008).

Alguns estudiosos da área de Visa (ARREAZA; MORAES, 2010; COSTA, 1999; LUCCHESI, 2001) afirmaram que um sistema contínuo de Vigilância não é suficiente para constituir princípios eficazes a não ser que as informações coletadas e analisadas sejam disseminadas para a população como prática de saúde pública. Desta forma, devem ser valorizadas as ações educativas e de desenvolvimento da consciência sanitária, estendendo a compreensão da Visa para além de seu aspecto coercitivo.

Nessa abordagem, se faz prioritário, atualmente, valorizar no sistema de saúde os meios que geram espaços de participação para a construção de políticas

promotoras de saúde. A formulação desse processo, numa rede de atenção em saúde, conduz em repensar o processo de trabalho, que deve ser integrado ao saber informativo, a politização dos usuários com base na informação e na comunicação (DUARTE; TEIXEIRA, 2009).

Há um chamado para se repensar as formas de arranjo dos processos de trabalho da Visa, de modo a incorporar novas tecnologias de gestão, para romper o tradicional gerenciamento por classe de produtos e serviços, com base na fiscalização. O objetivo então é superar a fragmentação na abordagem dos problemas sanitários, em uma perspectiva intersetorial (SOUZA; COSTA, 2010).

Nesse sentido, atualmente não existe a possibilidade de se debater sobre Visa sem discorrer sobre Vigilância em Saúde (VS). A VS é a proposta concreta de redefinição das práticas sanitárias no País em consonância com as reflexões propostas para o novo modelo de atenção a saúde. Essas reflexões iniciaram na década de 80 e ganharam amplitude durante a 10ª Conferência Nacional de Saúde (CNS), cujo tema foi: “Modelo de Atenção para Qualidade de Vida” com prosseguimento na 11ª CNS, em Dezembro de 2000, com o tema em torno do “Modelo de atenção voltado para a qualidade, equidade, efetividade e necessidades prioritárias da população” (TEIXEIRA, 2000).

A VS é definida como um conjunto articulado de ações que atua na identificação e no controle dos fatores de riscos e danos à saúde de populações em determinados territórios, buscando conhecer, detectar ou prevenir qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes da saúde individual e coletiva (ARREAZA; MORAES, 2010).

Objetivando a consolidação da Vigilância em Saúde no Brasil, o MS publicou em 22 de dezembro de 2009 a Portaria n. 3.252, de 22 de dezembro de 2009, (BRASIL, 2009a), que aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde.

Esta portaria estabelece e ratifica que a Vigilância em Saúde tem como objetivos a análise permanente da situação de saúde da população e inclui tanto a abordagem individual como coletiva dos problemas de saúde. Determina que a VS constitui-se de ações de promoção da saúde da população, vigilância, proteção, prevenção e controle das doenças e agravos à saúde, abrangendo a Vigilância Epidemiológica, a Promoção da Saúde, a Vigilância da Situação de Saúde,

Vigilância em Saúde Ambiental, a Vigilância da Saúde do Trabalhador e a Vigilância Sanitária (BRASIL, 2009a).

Ressalta ainda no seu artigo 5º que a integração entre a Vigilância em Saúde e a Atenção Primária à Saúde é condição imprescindível para construção da integralidade na atenção e para se alcançar resultados, com o desenvolvimento de um processo de trabalho condizente com a realidade local, que resguarde as especificidades dos setores e compartilhe suas tecnologias, tendo por diretrizes:

I - compatibilização dos territórios de atuação das equipes, com a gradativa inserção das ações de Vigilância em Saúde nas práticas das equipes de Saúde da Família; II - planejamento e programação integrados das ações individuais e coletivas; III - monitoramento e avaliação integrada; IV - reestruturação dos processos de trabalho com a utilização de dispositivos e metodologias que favoreçam a integração da vigilância, prevenção, proteção, promoção e atenção à saúde, tais como linhas de cuidado, clínica ampliada, apoio matricial, projetos terapêuticos, protocolos e entre outros; e V - educação permanente dos profissionais de saúde, com abordagem integrada nos eixos da clínica, vigilância, promoção e gestão (BRASIL, 2009a)²².

Levando-se em conta as considerações acima, este estudo por refletir sobre a Visa, está inserido no contexto do Pacto em Saúde, da abrangência da Vigilância em Saúde e sob a institucionalização do PDVISA, principalmente considerando seu V Eixo: Consciência Sanitária, mobilização e participação social.

2.5 CONSCIÊNCIA SANITÁRIA EM Visa PARA A PROTEÇÃO E PROMOÇÃO DA SAÚDE

As ações empreendidas pelo SNVS devem ser realizadas a tempo de impedir a ocorrência de danos e/ou agravos à saúde e devem promover ações voltadas à construção de uma cultura social mais consciente da necessidade de se exigir produtos e serviços de qualidade, e de controle das relações de consumo de interesse da saúde (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2007). Dessa forma,

²² Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt3252_22_12_2009.html>.

[...] o exercício da Vigilância Sanitária na proteção da saúde da população torna-se mais eficiente com o envolvimento e a participação de forma ativa do cidadão, para isso é necessário que as informações sobre os riscos a que a população está exposta sejam sistemáticas. O envolvimento da Vigilância no processo de educação construindo a consciência sanitária no cidadão é um processo perene (MINAS GERAIS, 2011b, p. 8).

A Visa necessita dispor de instrumentos para a promoção de uma mudança cultural estigmatizada em relação a sua atuação. A educação sanitária é o caminho na concretização da promoção e prevenção da saúde, que deve estar disposta em conjunto com a capacidade da Visa de estimular uma percepção mais cuidadosa dos profissionais do setor regulado, regulador e de toda população, com relação à saúde (LUCCHESI, 2006).

Segundo a Carta de Ottawa, a promoção da saúde e a capacitação da comunidade, para atuar na melhoria de sua qualidade de vida e saúde, incluem uma maior participação no controle deste processo o que demonstra a necessidade de apoderamento das pessoas como atores principais na manutenção da saúde individual e coletiva (O'DWYER; TAVARES; DE SETA, 2007).

Como em toda atividade reguladora, o ambiente de ação da Visa é dotado de grande complexidade, caracterizado por conflitos de interesses. Além disso, como os objetivos são múltiplos, múltiplas são também as intervenções, que devem ser de caráter multidisciplinar (DE SETA; PEPE, 2006). Em vista disso, a efetividade do controle sanitário requer um esforço permanente de articulação intersetorial, de integração intrassetorial e a incorporação e aprimoramento de novas práticas, principalmente a informação, conhecimento e a educação sanitária para o desenvolvimento de uma consciência sanitária coletiva (MENDES, 2002).

Como mencionado anteriormente, o PDVISA publicado pela Portaria n. 1.052, de 8 de maio de 2007 (BRASIL, 2007), insere em um dos seus eixos estratégicos a garantia do acesso à informação, o desenvolvimento de ações educativas em Visa e se compromete a articular e desenvolver as diretrizes referentes à construção da consciência sanitária: mobilização, participação e controle social (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007).

A relação da produção e disseminação do conhecimento em Visa com a sociedade civil regulada, instituições de ensino e pesquisa e os profissionais de saúde é de suma importância para o aprimoramento dos instrumentos de informação

e para tornar mais efetiva a comunicação entre o SNVS e a população. A própria Visa em seu processo laboral requer conhecimentos interdisciplinares, exigidos pela prática e necessário para embasar um pensar integrado as demandas sociais (DUARTE; TEIXIERA, 2009).

Segundo Fortes (2006), há um grande espaço, precariamente explorado, para as ações educativas no âmbito da Visa, tanto no que se refere ao entendimento do risco à saúde, envolvido nos atos e nas situações cotidianas, quanto no que se relaciona aos direitos e deveres, no exercício da cidadania.

Assim, nas relações contemporâneas de regulador e regulado amplia-se a abrangência da atuação da Visa para alcançar transformações no âmbito da promoção e proteção das condições de saúde. Suas funções normativas e regulatórias tornam-se complementares à função educativa que informa e orienta. Esta contribui para a construção da consciência sanitária, dando aos cidadãos meios de defesa contra inumeráveis riscos e contra práticas nocivas do sistema produtivo e tecnológico, imperativos nas relações de consumo (LUCCHESI, 2001).

A educação é um instrumento de proteção e precaução na interlocução da vigilância com a sociedade. Historicamente, é observada uma situação de precariedade de conhecimento sobre os reais problemas de saúde do País. Entretanto, informar é produzir subsídios para reduzir as incertezas sobre fatos e causalidades. A informação é uma ferramenta essencial para a tomada de decisões para a mobilização de novos comportamentos e para a transparência das ações de Visa (COSTA, 2008).

Dentro deste contexto, temos que uma das maiores conquistas do SUS é o seu caráter estruturalmente democrático. A noção de promoção à saúde em sua forma mais completa se resume em um dos formatos de tradução da democracia política e da qualidade informativa em linguagem sanitária. Dessa forma, promover saúde é também democratizar o acesso a informações e ao conhecimento (sobre o que tem sentido na vida das pessoas e o que elas têm direito de saber) e serviços (não apenas a sua existência, mas sua ligação com a vida e com valores da comunidade onde está inserido). No caso da Visa, a democratização das informações, principalmente relacionadas aos riscos e a atuação da Visa, é um dos caminhos de conquista da cidadania e promove uma conformação das práticas sanitárias necessárias com apoio conjunto da sociedade, que passa a ser sabedora

dos conhecimentos em Visa e dos seus direitos e deveres como cidadão (COSTA, 2008; BODSTEIN, 2000).

Lucchese (2001) confirmou esse saber, já que alicerçou ser a informação e a educação sanitária em saúde, fundamentais para democratização do conhecimento. O desenvolvimento articulado do tripé comunidade, setor regulador e profissionais de saúde, torna possível, por meio da educação, a formação de um sistema de Visa mais eficiente, uma vez que estarão reunidos os segmentos que participam das ações de vigilância em saúde. O mesmo autor ressaltou que, nas relações mercadológicas, de consumo e de tecnologias desenvolvidas, no mundo contemporâneo, se abrem janelas desafiadoras para a Visa em suas múltiplas ações. Estas necessitam transpor a fiscalização, para ir além e efetivar-se em novas propostas.

Democratizar informações em saúde e principalmente as que se referem à Visa, significa ampliar direitos sanitários, promover e proteger à saúde. Portanto, diante de um cenário complexo e tortuoso da contemporaneidade, a conscientização do setor regulado, da comunidade e dos profissionais de saúde é um pré-requisito para se alcançar um elevado nível de envolvimento com a promoção da saúde da população e conquista da cidadania (PAIM, 2003).

Segundo Schall e Struchiner (2010), sem a população informada e mobilizada é impossível fazer Visa. Assim, o papel do cidadão consciente frente às questões da saúde, diante toda complexidade de exposição a riscos, é fundamental para o exercício da missão sanitária. Não basta apenas seguir normas e determinações legais para prevenir riscos sanitários ou mesmo para melhorar a saúde da população. É preciso concretizar a educação e o conhecimento de Visa em um processo que estimule o diálogo, a indagação, a reflexão, os questionamentos, a ação partilhada, para que desta forma, a Visa se apresente como uma instituição atenta às necessidades coletivas.

A prevenção passa a ser mais eficaz quando a população é educada, modifica seus hábitos e desenvolve a consciência dos riscos a que é exposta e como evitá-los. Isto significa uma possibilidade de reconsideração dos objetos das práticas de Visa voltados para a educação sanitária a partir de reorientações das ações construindo um novo panorama sanitário. Sendo assim, este caminho pressupõe o desenvolvimento de ações em Visa em um processo participativo, a partir da reflexão sobre a educação sanitária, o reconhecimento de risco à saúde.

Pressupõe o acesso da população às informações diversificadas e eficazes que definam a produção de benefícios e não apenas divulgação dos riscos, informações que pretendam fornecer visibilidade ao exercício da cidadania. Introduzida neste cenário a Visa define outro ponto importante na sua conformação, pois certifica sua real inserção na agenda de transformação do setor saúde e do SUS por meio de seus princípios e diretrizes (ALVES, 2005; COSTA, 2008; FORTES, 2006).

Segundo Marin e outros (2003), educar implica em algo mais do que a simples divulgação de conhecimento, deve envolver processos que contribuam para a mudança de atitude e mesmo de conduta das pessoas. Tal desafio somente será enfrentado a partir do entendimento de que as ações de educação sanitária têm maior impacto quando valoriza o indivíduo e torna-o ativo, inserido no processo.

O modelo de Visa no Brasil, historicamente, foi baseado no poder de polícia, onde as ações de vigilância praticamente se restringiam à elaboração de norma técnicas e jurídicas à fiscalização e à punição. A redução das atividades de vigilância ao poder de polícia e às ações fiscalizatórias, no entanto, é uma distorção do modelo, cujo objetivo é a melhoria da qualidade de vida da população, da promoção e da proteção da saúde. Isso significa que a Visa não pode mais se limitar a regular, vigiar e punir. Ela deve regular, vigiar, educar, orientar, informar, advertir e, quando necessário, punir (BARRETO, 2004).

Portanto, criar canais que viabilizem o acesso e a circulação constante da informação, conhecimento e educação sanitária, além de realizar pesquisa nessa área, é uma decisão política fundamental para a efetivação do SUS e da Visa. Já que “poucos sabem o que a Visa pode oferecer e qual é o valor dessa oferta”.²³

Contextualizar as ações educativas e informativas emanadas do Nuvisa/SRS/JF, buscando compreender o que pensam os profissionais farmacêuticos do setor regulado participantes do projeto educacional proposto, avaliar o impacto dessa intervenção, e suas implicações para a elevação da consciência sanitária, é o foco desse trabalho.

²³ Gonzalo Vecina Neto – Ex Diretor Presidente da ANVISA, em entrevista a revista Radis.

2.6 A SUPERINTENDÊNCIA REGIONAL DE SAÚDE DE JUIZ DE FORA E O NÚCLEO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

O componente estadual do SNVS é formado pelos órgãos de Visa vinculados às suas respectivas SES ou no formato de agências como a Anvisa no âmbito federal. No Brasil, os componentes estaduais de Visa, em sua maioria, estão delineados no primeiro formato descrito. Esses órgãos coordenam os sistemas estaduais e realizam ações de fiscalização e executam uma cooperação técnica com as Visa municipais. Os órgãos Estaduais, Distrital e Municipais de Visa se organizam de forma heterogênea, de acordo com as suas peculiaridades. (BRITO, 2007; DE SETA; DAIN, 2010).

No Estado de Minas Gerais, a Visa está inserida na SES. A SES/MG está atualmente constituída pelo Decreto n. 45.812, de 14 de dezembro de 2011 (MINAS GERAIS, 2011a), que dispõe sobre a organização da Secretária de Estado de Saúde de Minas Gerais. O artigo 4º descreve a estrutura orgânica da SES e define que a Visa no Estado de Minas Gerais está vinculada a Subsecretaria de Vigilância e promoção à saúde como Superintendência de Vigilância Sanitária.

Segundo o art. 45, do referido decreto, cabe a Superintendência de Visa do Estado de Minas Gerais:

[...] coordenar, acompanhar, avaliar e executar, em caráter complementar, as atividades referentes à eliminação, à diminuição e à prevenção de riscos à saúde, bem como o controle da prestação de serviços de interesse da saúde, competindo-lhe:

I - implementar, assessorar, monitorar e avaliar o sistema de vigilância sanitária de alimentos, de estabelecimentos de saúde, e de medicamentos e congêneres no Estado;

II - assessorar, avaliar e aprovar projetos físicos de estabelecimentos de saúde e de interesse da saúde;

III - implementar, monitorar e avaliar os Termos de Compromisso de Gestão e o Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária, no âmbito do Estado;

IV - promover ações para redução dos fatores de riscos relacionados aos agravos da saúde de acordo com as Análises de Situação de Saúde;

V - instaurar, coordenar e monitorar os procedimentos administrativos relacionados à vigilância sanitária; e

VI - gerir, de modo coordenado com o Subsecretário de Vigilância e Proteção à Saúde, os recursos financeiros do Bloco Financeiro de Vigilância em Saúde referente ao componente de Vigilância Sanitária (MINAS GERAIS, 2011b, p. 23).

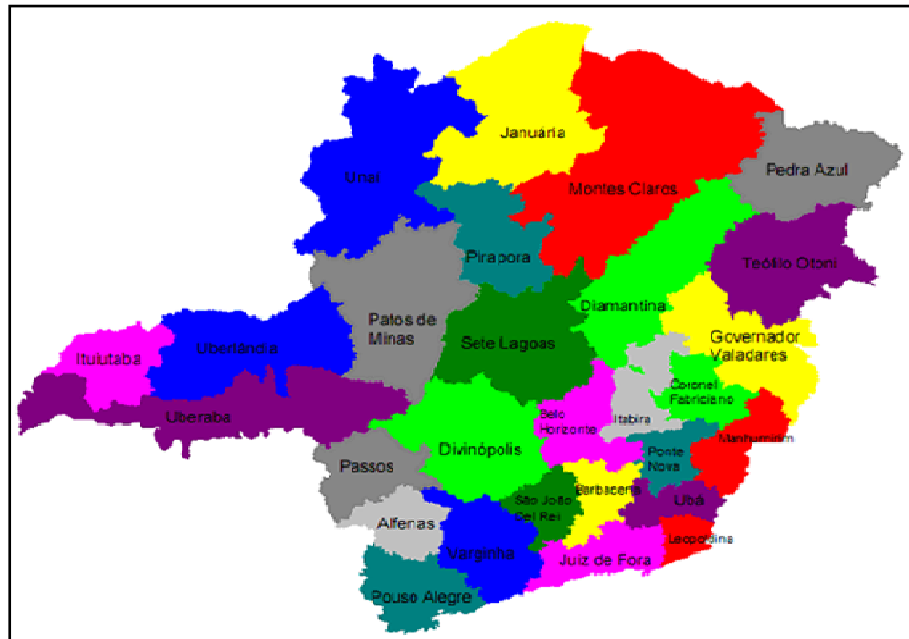
O Decreto n. 45.812, de 14 de dezembro de 2011 (MINAS GERAIS, 2011a) ainda determina que a Superintendência de Visa se estrutura em Diretoria de Vigilância em Serviços de Saúde, Diretoria de Vigilância em Alimentos, Diretoria de Vigilância em Medicamentos e Congêneres, e Diretoria de Infraestrutura Física, define cada uma e determina suas competências.

Como forma de promover as ações de gestão regionalizada do SUS, a SES/MG, através do decreto supracitado, delineou administrativamente o Estado em Superintendências Regionais de Saúde e Gerências Regionais de Saúde. O art. 51 determina que as primeiras tenham por finalidade apoiar, implementar e monitorar as políticas e ações de saúde, fortalecendo a governança regional do Sistema Estadual de Saúde em suas áreas de abrangência, e define suas competências.

O art. 52 determina que as segundas tenham por finalidade contribuir para uma melhor governança regionalizada do Sistema Estadual de Saúde, apoiando as Superintendências Regionais de Saúde às quais são vinculadas e define suas competências. Atualmente, a SES/MG conta com 18 Superintendências Regionais de Saúde (SRS) definidas pela macrorregião de sua localização e do município sede e com 10 Gerências Regionais de Saúde (GRS) com sede em seus respectivos municípios, sendo que cada Regional de Saúde (RS) possui seu respectivo Nuvisa (MINAS GERAIS, 2011b).

O mapa de Minas Gerais (Figura 1), abaixo, demonstra os municípios sedes referentes às Superintendências e Gerências Regionais de Saúde do Estado de Minas Gerais.

Figura 1 – Mapa de Minas Gerais demonstrando os municípios sedes das Regionais de Saúde e suas áreas de abrangência



Fonte: Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais²⁴

Essa configuração é estruturada pela Resolução SES/MG n. 3.070, 30 de dezembro de 2011 (MINAS GERAIS, 2011c) com o objetivo de organizar seu sistema de saúde para estender suas ações para além do nível central, que coordena todo o Estado, situado em Belo Horizonte.

Essa legislação define no seu art. 20 as competências dos Nuvisas como:

[...] promover, acompanhar, avaliar e executar, em caráter complementar e suplementar, as atividades referentes à eliminação, à diminuição e à prevenção de riscos à saúde através do controle sanitário de bens de consumo e da prestação de serviços de saúde e de interesse da saúde no âmbito regional, competindo-lhe:

I - desenvolver ações integradas junto às demais áreas da Vigilância em Saúde e da Assistência;

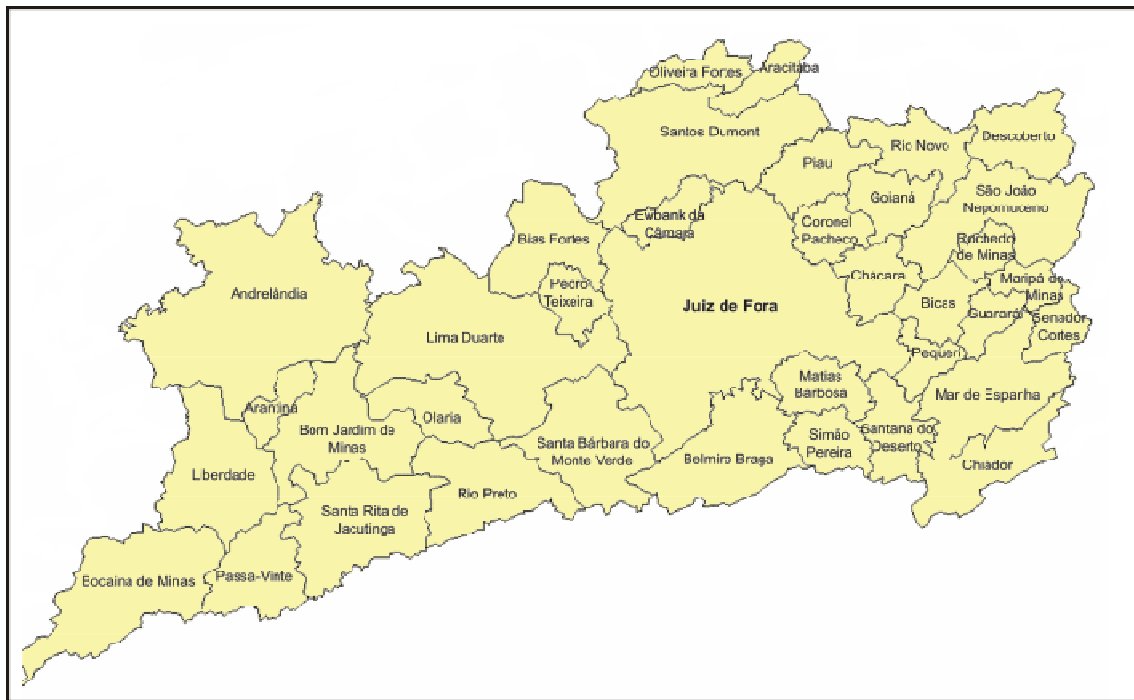
II - promover a gestão da Visa regional, [...] e divulgar normas e rotinas de Vigilância Sanitária de Alimentos, de Estabelecimentos de Saúde, de Medicamentos e Congêneres para os municípios e instituições;

²⁴ Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/institucional/integracaoinstitucional/grs/GRSs%20em%20slide%20ES.pdf>.

- III - incentivar a realização de atividades educativas relativas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para o setor regulado e população;
- IV - desenvolver ações de Educação Permanente, [...], junto aos Sistemas Municipais e Microrregionais de Vigilância em Saúde;
- V - alimentar e manter atualizados os sistemas de informação de sua competência [...] e estimular, capacitar e acompanhar os municípios na alimentação de tais sistemas;
- VI - executar e coordenar, em parceria com os sistemas microrregionais e municipais, as ações de coleta de amostras para controle de alimentos, medicamentos, cosméticos e insumos de interesse para a saúde;
- VII - receber, triar e avaliar os projetos físicos de reforma, ampliação e construção de estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário, orientando os proponentes no que couber, [...];
- VIII - instaurar, instruir e julgar os processos administrativos relacionados à Vigilância Sanitária em primeira instância e segunda instância na área de abrangência regional;
- IX - contribuir para a efetivação da análise da situação de saúde com as informações de seu âmbito de atuação junto aos territórios sanitários microrregionais (MINAS GERAIS, 2011c, p. 43).

O município de Juiz de Fora é sede da Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora (SRS/JF), que se encontra instituída na Zona da Mata Mineira e possui 37 municípios sob sua abrangência (Figura 2), abarcando uma população de 757.390 habitantes (INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA, [201-]).

Figura 2 – Mapa da área de abrangência da Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora com os municípios que a compõe



Fonte: Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais²⁵

Os municípios da SRS/JF (Quadro 1) encontram-se em situação de estruturação de seus órgãos municipais de Vigilância Sanitária e estão distribuídos em três microrregiões: Microrregião de Juiz de Fora/Lima Duarte/Bom Jardim de Minas, com 25 municípios: Andrelândia, Arantina, Belmiro Braga, Bias Fortes, Bocaina de Minas, Bom Jardim de Minas, Chácara, Chiador, Coronel Pacheco, Ewbank da Câmara, Goianá, Juiz de Fora, Liberdade, Lima Duarte, Matias Barbosa, Olaria, Passa Vinte, Pedro Teixeira, Piau, Rio Novo, Rio Preto, Santa Bárbara do Monte Verde, Santa Rita de Jacutinga, Santana do Deserto e Simão Pereira; Microrregião de Bicas/São João Nepomuceno com nove municípios: Bicas, Descoberto, Guarará, Mar de Espanha, Maripá de Minas, Pequeri, Rochedo de Minas, São João Nepomuceno e Senador Côrtes. Microrregião de Santos Dumont compreendendo três municípios: Aracitaba, Oliveira Fortes e Santos Dumont.

²⁵ Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/institucional/integracaoinstitucional/grs/GRSs%20em%20slide%20ES.pdf>.

Quadro 1 – População Residente por Município e Microrregião de Saúde da Superintendência Regional de Saúde/Juiz de Fora/Minas Gerais

Município	JFora L. Duarte B. Jardim	S. Dumont	S. J. Nepomuceno Bicas	Total
310280 Andrelândia	12.173	0	0	12.173
310330 Aracitaba	0	2.058	0	2.058
310360 Arantina	2.823	0	0	2.823
310610 Belmiro Braga	3.403	0	0	3.403
310680 Bias Fortes	3.793	0	0	3.793
310690 Bicas	0	0	13.653	13.653
310720 Bocaina de Minas	5.007	0	0	5.007
310750 Bom Jardim de Minas	6.501	0	0	6.501
311590 Chácara	2.792	0	0	2.792
311620 Chiador	2.785	0	0	2.785
311960 Coronel Pacheco	2.983	0	0	2.983
312130 Descoberto	0	0	4.768	4.768
312500 Ewbanck da Câmara	3.753	0	0	3.753
312738 Goianá	3.659	0	0	3.659
312850 Guarará	0	0	3.929	3.929
313670 Juiz de Fora	516.247	0	0	516.247
313850 Liberdade	5.346	0	0	5.346
313860 Lima Duarte	16.149	0	0	16.149
313980 Mar de Espanha	0	0	11.749	11.749
314020 Maripá de Minas	0	0	2.788	2.788
314080 Matias Barbosa	13.435	0	0	13.435
315440 Olaria	1.976	0	0	1.976
314570 Oliveira Fortes	0	2.123	0	2.123
314780 Passa Vinte	2.079	0	0	2.079
314940 Pedro Teixeira	1.785	0	0	1.785
314950 Pequeri	0	0	3.165	3.165
315010 Piau	2.841	0	0	2.841
315540 Rio Novo	8.712	0	0	8.712
315590 Rio Preto	5.292	0	0	5.292
315620 Rochedo de Minas	0	0	2.116	2.116
315727 Santa Bárbara do Monte Verde	2.788	0	0	2.788
315930 Santa Rita de Jacutinga	4.993	0	0	4.993
315860 Santana do Deserto	3.860	0	0	3.860
316070 Santos Dumont	0	46.284	0	46.284
316290 São João Nepomuceno	0	0	25.057	25.057
316560 Senador Cortes	0	0	1.988	1.988
316750 Simão Pereira	2.537	0	0	2.537
Total	637.712	50.465	69.213	757.390

Fonte: Baseado em dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística ([201-])

A SRS/JF tem por finalidade garantir a gestão do SUS nestes 37 municípios pertencentes a estas três microrregionais e ainda atende algumas demandas de Gerências Regionais de Saúde vinculadas à sua estrutura.

Inserido nesse contexto está o Nuvisa da SRS/JF. Para cumprir sua finalidade, o Nuvisa/SRS/JF, atualmente, conta com o Setor de Infraestrutura Física, que é responsável pela análise e aprovação dos projetos arquitetônicos dos estabelecimentos sujeitos a controle sanitário, que no momento se encontra sem profissional responsável, sendo que os projetos estão sendo encaminhados para análise e aprovação no nível central em Belo Horizonte; com o setor de Alimentos, o setor de Serviços de Saúde, o setor de Medicamentos e Congêneres, o setor administrativo e um coordenador.

Na área de abrangência do Nuvisa/SRS/JF, nos 37 municípios, os estabelecimentos regulados enquadrados como de média e alta complexidade (instituições de longa permanência para idosos, drogarias, farmácias de manipulação, clínicas, hospitais, indústrias, hemocentros, e outros) são inspecionados pela equipe do Nuvisa/GRS/JF, com exceção dos estabelecimentos do setor regulado situados no município de Juiz de Fora, que são inspecionados pelo Departamento de Vigilância Sanitária da Prefeitura de Juiz de Fora (DVISA/PJF), exceto as indústrias que ainda estão a cargo do Estado.

O setor de medicamentos e congêneres, foco desse estudo, por ser o responsável pela implantação do projeto educacional em Visa, abrange os estabelecimentos de interesse à saúde. Estes englobam as indústrias de medicamentos, cosméticos, saneantes, produtos médicos, indústrias farmoquímicas, distribuidoras, transportadoras, farmácias de manipulação, drogarias e empresas de Controle de Pragas.

Considerando os 37 municípios de abrangência da SRS/JF, no setor de Medicamentos e Congêneres encontram-se, atualmente, cadastrados 144 estabelecimentos de interesse à saúde: 90 drogarias, nove farmácias de manipulação, 10 indústrias farmacêuticas, uma indústria farmoquímica, sete indústrias de cosméticos, quatro indústrias de saneantes, 11 indústrias de produtos médicos, três serviços de controle de pragas, um laboratório de controle de qualidade, quatro transportadoras e quatro distribuidoras. Os estabelecimentos do setor de medicamentos e congêneres nos 37 municípios que se encontram sob a abrangência da SRS/JF estão distribuídos no Quadro 2. É importante ressaltar que

os estabelecimentos sob abrangência da Visa no município de Juiz de Fora estão cadastrados no DVISA/PJF.

Quadro 2 – Municípios de abrangência da Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora e estabelecimentos cadastrados

Nº.	Município	Drogaria	Farmácia Manipulação (FAR)/Drogaria (DRO)	Outros Estabelecimentos
1	Andrelândia	08	01	00
2	Aracitaba	01	00	00
3	Arantina	02	00	00
4	Belmiro Braga	00	00	00
5	Bias Fortes	02	00	00
6	Bicas	04	02 FAR/DRO	01 SCP 01 ICOS
7	Bocaina de Minas	02	00	00
8	Bom Jardim de Minas	02	01 FAR/DRO	00
9	Chácara	00	00	01 DIST 01 SCP
10	Chiador	00	00	00
11	Coronel Pacheco	01	00	01 IMP
12	Descoberto	02	00	00
13	Ewbanck da Câmara	01	00	00
14	Goiana	01	00	00
15	Guarará	01	00	00
16	Juiz de Fora	128	51	32 DIST-M 05 TRANS-M 09 IPM 05 ICOS 04 IDOM 08 IFAR 01 IFARQ
17	Liberdade de Minas	03	00	00
18	Lima Duarte	09	01 FAR/DRO	01 SCP
19	Mar de Espanha	05	00	00
20	Maripá de Minas	01	00	01 IPS
21	Matias Barbosa	02	01 FAR/DRO	01 IPM 01 DCOS 04 TRANS-M 01 LCQ
22	Olaria	01	00	00
23	Oliveira Fortes	01	00	00
24	Passa Vinte	01	00	00
25	Pedro Teixeira	01	00	00
26	Pequeri	02	00	00
27	Piau	01	00	01 DIST
28	Rio Novo	04	00	00
29	Rio Preto	02	00	00
30	Rochedo de Minas	00	00	00
31	Santa Bárbara do Monte Verde	01	00	00

32	Santa Rita de Jacutinga	03	00	00
33	Santana do Deserto	00	00	00
34	Santos Dumont	11	01 FAR 01 FAR/DRO	00
35	São João Nepomuceno	15	02	01 SCP
36	Senador Cortes	00	00	00
37	Simão Pereira	00	00	00
DCOS – Distribuidora de Cosmético DIST – Distribuidora DIST-M – Distribuidora de Medicamento ICOS – Indústria de Cosmético IDOM – Indústria Domissanitário IFAR – Indústria Farmacêutica		IFARQ – Indústria Farmoquímica IPM – Indústria de Produto Médico IPS – Indústria de Produtos para Saúde LCQ – Laboratório de Controle de Qualidade SCP – Serviço de Controle de Pragas TRANS-M – Transportadora de Medicamento		

Fonte: A autora²⁶

Dentre as ações dos profissionais do Núcleo de Medicamentos e Congêneres estão incluídas: a inspeção sanitária para a concessão do alvará sanitário inicial, a inspeção para a renovação do alvará sanitário e a inspeção para apurar denúncias ou para investigar um desvio de qualidade. Além do monitoramento no comércio dos produtos sujeitos à Visa, atendimento ao público e supervisão dos municípios sob sua abrangência. Estas atividades necessitam de um planejamento sistematizado, principalmente em função de datas e prazos a serem cumpridos, pois estão envolvidas com metas Estaduais.

O Nuvisa/SRS/JF organiza e planeja suas ações em função do cumprimento das metas citadas acima, que na sua maioria não estão baseadas no gerenciamento do risco, mas de acordo com a demanda de solicitações de Alvarás Sanitários. Entretanto, às vezes, tal planejamento não é alcançado em virtude de vários impedimentos, desde a falta de veículo para atender os profissionais à ampla demanda de denúncias. Algumas ações são prioritárias levando-se em consideração o risco sanitário e outras devido a interferências políticas, econômicas e judiciárias. Mesmo levando em consideração tais interferências, o contato da Visa com o setor regulado e com a sociedade é limitado. A equipe de inspeção se desloca, na medida do possível, pelo menos uma vez por ano para cada estabelecimento dos trinta e sete municípios desta SRS/JF. Em alguns municípios o acesso é por estrada de chão e isso consome maior tempo de deslocamento. Em determinadas épocas do ano tal deslocamento é impossibilitado devido às condições da estrada. Estas condições referentes à distância e transporte são algumas das dificuldades que às

²⁶ Banco de dados dos estabelecimentos cadastrados no Nuvisa/SRS/JF e no Departamento de Vigilância Sanitária da Prefeitura do município de Juiz de Fora.

vezes impedem a relação entre a Visa e o setor regulado. A atividade educativa prestada aos profissionais dos estabelecimentos fiscalizados é limitada ao momento da inspeção sanitária, e muitas vezes não ocorre.

Por esta razão, cabe lembrar que, embora a inspeção sanitária tenha a ação de fiscalização como seu instrumento principal, o papel informativo e educativo da Visa deve ser desempenhado, principalmente enfocando o risco sanitário. Isso porque a própria fiscalização deve ser envolta de informação e educação e a coerção quando necessária também pode ter uma face educativa (LINS, 2001).

2.6.1 O Projeto educacional implantado

O Projeto de Educação, Informação e Conhecimento em Vigilância Sanitária, denominado Projeto Educafarma, foi idealizado e concebido pelo Setor de Medicamentos e Congêneres, do Nuvisa/SRS/JF/SES/MG. O mesmo consiste em realizar ações educativas prestando informação e conhecimento em Visa ao setor regulado, parte integrante da sociedade.

A proposta inicial do Projeto se deu por meio de tecnologias educativas para informar e comunicar o risco como: seminários, canais de contato com os profissionais como e-mail e inspeções com foco educativo. O público alvo são os farmacêuticos responsáveis técnicos pelos estabelecimentos sujeitos ao controle sanitário. O projeto foi inicialmente direcionado aos profissionais responsáveis pelas farmácias e drogarias dos 37 municípios sob a abrangência da SRS/JF que somam, aproximadamente, 100 profissionais farmacêuticos. O município de Juiz de Fora que possui Visa municipal abarca em torno de 278 profissionais farmacêuticos responsáveis técnicos de farmácias e drogarias totalizando, como foco do projeto, 368 profissionais aproximadamente. Eventualmente participam do Projeto os profissionais de outras RS, representantes do Conselho Regional de Farmácia e Professores. O Projeto conta também com a participação de estagiários de Instituições de Ensino Superior do curso de Farmácia.

O Projeto surgiu a partir de reflexões quanto às ações de fiscalização da Visa. Estas estão relacionadas a um cotidiano histórico que é emblemático, autoritário, verticalizado e fragilizado perante um mercado que impõe suas regras à

sociedade carente de uma cultura sanitária e de informação. Assim, o Projeto Educafarma propôs escutar o setor regulado em suas necessidades e elegê-lo como setor estratégico envolvido na missão de proteger e promover a saúde da população.

As propostas do Projeto, na verdade, foram idealizadas por diversos profissionais da Vigilância Sanitária há vários anos. Os profissionais, designados como Autoridades Sanitárias, e que realizam inspeção nos estabelecimentos, reconhecem a necessidade de prestar um serviço de educação sanitária. Porém, até então não havia viabilização de recursos humanos e infra-estrutura necessários para concretização desta função.

Desde Julho de 2009, o Projeto atua com o compromisso de construir uma parceria com o setor regulado, para que o mesmo o reconheça como uma iniciativa que objetiva transformar normas em práticas de saúde.

Seu surgimento está associado a um grande espaço precariamente explorado para a ação educativa no âmbito da Visa e a uma onda de irregularidades encontradas durante as inspeções sanitárias. Estas irregularidades envolvem: medicamentos roubados, dúvidas quanto à qualidade dos medicamentos manipulados, ausência da promoção do uso racional dos medicamentos e medicamentos falsificados. Estas irregularidades ocasionam uma intensa mobilização e indignação social com ampla cobertura da imprensa, o que leva a questionamentos referentes às ações estratégicas de promoção e proteção à saúde, realizadas pela Visa e a necessidade de sua reestruturação frente à precariedade do conhecimento do risco.

Com o Projeto Educafarma, pretende-se que o setor regulado desvincule a ação da vigilância sanitária como meramente normativa, fiscalizatória e punitiva, para considerá-la também como educativa e um instrumento de qualidade. A proposta do Projeto é promover um espaço para construir o entendimento, no qual se enfatiza uma atuação centrada na consciência sanitária em Visa e na consciência do risco e seus múltiplos atores. Para a operacionalização de outro "fazer" que promova uma relação mais equânime entre setor regulador, setor regulado e a sociedade.

O Projeto foi estruturado para transformar as práticas de trabalho do setor de medicamentos e congêneres, ampliando sua tecnologia sanitária para além da fiscalização. Isso requereu uma mudança de mentalidade das próprias autoridades

sanitárias envolvidas no processo. A fiscalização teve que ter sua atuação ampliada assim como determinado no eixo II do PDVISA.

Para além do aspecto fiscalizatório, que teve a missão educativa também inserida na inspeção sanitária, foram implantados seminários, por meio de aulas expositivas com recursos audiovisuais, aplicação de pesquisa de satisfação e sugestões de temas a serem abordados, visando atender os profissionais responsáveis técnicos nas suas maiores necessidades de informação.

Os seguintes seminários foram realizados: Seminário I: Assuntos Regulatórios para Farmácias e Drogarias; Seminário II: Nova Legislação para Farmácias e Drogarias - RDC 44/2009; Seminário III: Autorização de Funcionamento para Farmácias e Drogarias; Seminário IV: Padronização e Elaboração Manual de Boas Práticas; Seminário V: A Inspeção Sanitária; Seminário VI: Medicamentos Falsificados; Seminário VII: Atuação Farmacêutica e o controle de Antimicrobianos; Seminário VIII: Assuntos Regulatórios e a RDC 44/2010.

Além disso, foram realizadas palestras sobre Visa na Universidade Federal de Juiz de Fora para o curso de Farmácia.

Nesse contexto, muitas foram as dificuldades e os desafios enfrentados para implantação e o desenvolvimento do Projeto. As demandas diárias de inspeções, atendimento a denúncias, serviço burocrático interno reduzem o tempo de dedicação para a ação educativa. As questões políticas envolvidas no período eleitoral também dificultaram a realização de seminários do Projeto para o setor regulado, causando desgaste funcional para a organização do evento. Questões relacionadas à gestão, à logística e à suporte financeiro impedem que o Projeto seja desenvolvido de forma mais integral, abrangente e com mais qualidade, reduzindo seu impacto para a sociedade.

A programação do Projeto também contempla assuntos como: o uso racional de medicamentos; os medicamentos mais utilizados nas populações alvo (hipertensos, diabéticos, adolescentes, idosos, gestantes, tabagistas, etílicos); a importância da farmacovigilância; orientações em saúde; legislações para farmácias e drogarias com relação a aspectos inerentes ao profissional e ao consumidor dos serviços farmacêuticos; atuação do farmacêutico na Atenção Básica; Atenção farmacêutica e Assistência Farmacêutica, sempre com foco no risco. Contemplará ainda as diretrizes norteadoras necessárias para a consolidação e fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Tais temas foram eleitos para fomentar a

educação sanitária proposta, complementar informações dos cursos das Instituições de Ensino Superior e focar a atuação da Vigilância Sanitária como instrumento de promoção em saúde e de cidadania. Os seminários são elaborados considerando o contexto das Políticas de Saúde Pública e visando principalmente o entendimento da estruturação do SUS e o processo de atuação da Visa.

Conforme já apresentado, após a implantação logística dos seminários, a atuação educativa do projeto foi ampliada para inspeções mais educativas e utilização de tecnologia de informação, com a criação de um e-mail de contato direto com os profissionais, para transmitir as informações recebidas e orientações de âmbito nacional e Estadual com maior rapidez. Atualmente, estes contatos somam um total de 378 profissionais do setor regulado, envolvendo também estagiários e profissionais do âmbito acadêmico, para os quais são repassados diariamente informativos da SES/MG e da Anvisa, contemplando interdições, atos normativos, esclarecimentos, entre outros.

O Projeto Educafarma teve uma repercussão nacional ao ser selecionado e apresentado no Fórum de Vigilância Sanitária da Região Sudeste ocorrido no Rio de Janeiro. Sua apresentação em 25 de agosto de 2010 contou com a contribuição do seguinte comentário:

O varejo farmacêutico é muito complexo, no Brasil há quase 80 mil pontos de medicamentos. E essa iniciativa é uma iniciativa pioneira. Mas, no meu modo de ver, a necessidade desse Projeto está casada com a atuação da inspeção, da fiscalização sanitária. Porque a gente sabe dos interesses envolvidos, de tudo que é encontrado pelas equipes de Vigilância pelo Brasil, desde medicamentos roubados, falsificados, à não presença do técnico responsável. E de alguma maneira seria importante que o Projeto Educafarma pudesse estar ligado com indicadores que pudessem realmente mostrar esse avanço. [...] eu sou da Anvisa e quero parabenizar pela iniciativa deste trabalho de conscientização. Nós temos uma história que se passou em um passado recente, em que recomendações eram entendidas, mas não eram acatadas, e acho que dessa forma, a Vigilância se construiu por força dessa condição de vigiar, mas temos que fazer por onde realmente a população não tenha as condições de risco ampliadas e a sua saúde ameaçada.²⁷

A partir desta seleção o Projeto Educafarma foi premiado para ser apresentado no “V Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (SIMBRAVISA) –

²⁷ Fala de Antônio Carlos Bezerra, Gerente-Geral de Inspeção e Controle de Medicamentos e Produtos na ANVISA.

Vigilância Sanitária no Século XXI: compromisso com a Saúde”, que ocorreu no período de 13 a 17 de novembro de 2010, em Belém (PA), compondo o Eixo 2 – Políticas, sistemas e práticas para a proteção da saúde, incluído no núcleo temático Experiências Exitosas dos Fóruns Regionais de Vigilância Sanitária 2010.

Este Simpósio debateu os desafios da contemporaneidade, face às necessidades de proteção e promoção da saúde no mundo atual. Além de aprofundar uma reflexão crítica sobre as relações entre a sociedade, desenvolvimento econômico, científico e tecnológico, e a proteção da saúde e da vida, colocou em pauta que o grande desafio para a área de Visa no século XXI é ser reconhecida como um conjunto de ações e serviços imprescindíveis à conquista da saúde como um valor e direito de cidadania.

O Projeto enfocando a educação e o conhecimento em Visa para envolver o profissional de saúde do setor regulado como o seu principal aliado no cumprimento da missão de proteger e promover a saúde da população se destacou neste evento como uma experiência de êxito e promissora quanto a novas propostas de atuação da Visa.

Em março de 2011 o Projeto Educafarma teve uma repercussão nacional ao ser publicado na Revista da Farmácia Magistral sob a redação; “Projeto desenvolve ações educativas para o setor regulado“. Recentemente, o Projeto Educafarma foi foco de estudo e objeto de um Projeto de Intervenção para o Estado de Minas Gerais, sendo abordado em trabalho de conclusão do curso de Especialização em Gestão Microrregional de Saúde promovido pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, Canal Minas Saúde e SENAC Minas com o tema: “Ações Educativas em Vigilância Sanitária: propostas e desafios”.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Compreender a percepção dos profissionais farmacêuticos de farmácias e drogarias acerca da proposta educacional instituída através do Projeto Educafarma e realizada pelo setor de Medicamentos e Congêneres do Nuvisa/SRS/JF/SES/MG

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Verificar o que pensa o setor regulado em relação à atuação da Visa referente à proposta educacional implantada;
- Conhecer os possíveis impactos gerados do processo de educação e informação sanitária na prática profissional dos farmacêuticos envolvidos;
- Conhecer as expectativas geradas no setor regulado através das ações educativas da Visa.

4 PERCURSO METODOLÓGICO

“[...] nada pode ser intelectualmente um problema, se não tiver sido, em primeiro lugar, um problema da vida prática.”

Minayo

4.1 MÉTODO DA PESQUISA

O presente trabalho foi desenvolvido no âmbito da pesquisa social em saúde. Para Minayo (2006, p. 47), a pesquisa social em saúde está definida como “todas as investigações que tratam do fenômeno saúde/doença, de sua representação pelos vários atores que atuam no campo: as instituições políticas e de serviços e os profissionais e usuários”. Ainda de acordo com a autora, a pesquisa social trata das diferentes investigações do ser humano inserido na sociedade, de suas relações e instituições, de sua história e de sua produção simbólica. Por se tratar de fenômenos humanos, as investigações sociais estão relacionadas a interesses e circunstâncias socialmente encadeadas (MINAYO, 2006).

Trata-se de um estudo descritivo e exploratório, em que a abordagem metodológica escolhida decorre dos princípios da pesquisa qualitativa, que melhor responde às indagações iniciais apresentadas neste trabalho. “Dentro das ciências sociais, esta abordagem se destina a responder questões muito particulares, para qual o nível de realidade não pode ser quantificado” (MINAYO, 2006, p. 21).

O método proposto envolve um processo de abordagem de significados, crenças, motivos, valores e atitudes, visando uma aproximação com o objeto de estudo. Esse método é amplamente aplicado na área da sociologia e das ciências humanas e atualmente vem sendo empregado no campo da saúde principalmente na saúde coletiva (MINAYO, 2006).

Com a pesquisa qualitativa, não se busca estudar os fenômenos em si, mas entender seu significado individual ou coletivo para a vida das pessoas. Por isso, a preocupação é saber e conhecer o que os fenômenos propostos na pesquisa

representam para elas (MINAYO, 2006; TURATO, 2005). O significado tem função de estruturar o pensamento e os sentidos, em torno do que as coisas significam, de como as pessoas organizam suas vidas, incluindo seus próprios cuidados com a saúde (MINAYO, 2006).

A análise qualitativa no campo da saúde contribui para o maior entendimento dos problemas práticos. Mesmo que o universo amostral seja pequeno, é possível ampliar as observações feitas para cada caso. Vale ressaltar que a quantidade e qualidade são inseparáveis e interdependentes, justificando assim a importância de conhecermos a realidade local sob diferentes perspectivas (MINAYO, 2006).

Denzin e Lincoln (2000²⁸ apud GUERRIERO, 2006, p. 15) descrevem sobre a pesquisa qualitativa:

A pesquisa qualitativa é um campo inter e transdisciplinar. Ela perpassa as humanidades, as Ciências Sociais e as Ciências Médicas. A pesquisa qualitativa é muita coisa ao mesmo tempo. Os pesquisadores que realizam pesquisas qualitativas são sensíveis à utilização de vários métodos (no mesmo estudo). Eles são preocupados com uma perspectiva naturalista e com uma compreensão interpretativa da experiência humana. Ao mesmo tempo é um campo eminentemente político e moldado por posições éticas e políticas diversas. (DENZIN; LINCOLN, 2000 apud GUERRIERO, 2006, p. 15).

Por isso, a abordagem qualitativa de pesquisa envolve os fenômenos subjetivos, as vivências, as intencionalidades, as crenças, as culturas as atitudes. Busca-se com isso, repostas para as questões humanas de relações e significados atribuídos ao fenômeno em questão, a partir de uma realidade observada e vivenciada pelo pesquisador (TURATO, 2005).

Sendo assim, neste método de pesquisa não existe a possibilidade de o pesquisador ser inerte ao processo. A visão do pesquisador faz parte da pesquisa e faz parte da ação, sendo importante explicitar de onde ele fala, para com isso dar sentido às formas de interpretações dentro da pesquisa. O pesquisador tem uma visão do mundo singular, que terá influência na análise dos dados pesquisados, e o método de pesquisa qualitativa permite esta influência. Sua realidade passa a fazer parte do cenário em estudo através da observação participante, que o insere no fenômeno pesquisado (GUERRIERO, 2006).

²⁸ DENZIN, Norman; LINCOLN, Yvonna. S. (Orgs.). **Handbook of qualitative research**. 2. ed. Thousand Oaks: Sage, 2000.

Enfim, a pesquisa qualitativa envolve uma abordagem interpretativa e naturalística do mundo. Depende dos sujeitos envolvidos na pesquisa (pesquisados e pesquisador) e das múltiplas práticas interpretativas utilizadas, tanto das bases teórico-conceituais, quanto das experiências pessoais. Isso significa estudar os acontecimentos humanos em seu ambiente natural, buscando procurar sentido ou interpretar os fenômenos em termos de significados atribuídos pelos indivíduos a estes fenômenos.

A estratégia metodológica utilizada busca um resultado qualitativo. Visa obter maior profundidade sobre o assunto do que a abrangência do mesmo, baseando-se na importância do aprendizado em um espaço mais profundo das relações, processos e fenômenos.

O cenário definido como campo de pesquisa para a realização do estudo se constituiu nas drogarias e farmácias de manipulação privadas reguladas pelo setor de medicamentos e congêneres do Nuvisa/SRS/JF/SES-MG, setor este responsável pelo Projeto Educafarma referenciado no capítulo 2.

Os sujeitos da pesquisa constituíram-se dos profissionais farmacêuticos, responsáveis técnicos do setor regulado, que neste caso envolveu as drogarias e farmácias de manipulação privadas dos municípios de abrangência do Nuvisa/SRS/JF. A condição inicial de escolha dos que fariam parte do grupo de estudo foi que tivessem participado de pelo menos dois seminários do Projeto Educafarma. A seleção dos mesmos ocorreu de forma intencional, tendo como critérios de inclusão, a condição inicial tratada acima.

Dentre os profissionais farmacêuticos do setor regulado de abrangência do Nuvisa/SRS/JF/SES/MG, considerando a necessidade de aprofundamento e a diversidade para o processo de compreensão do estudo, se buscou, como preconizado em Minayo (2006, p. 197), uma “amostra que reflita a totalidade das múltiplas dimensões do objeto”. Nessa perspectiva, foram selecionados farmacêuticos com atuações variadas entre Responsável Técnico (RT) e Responsável Legal (RL) ao mesmo tempo, ou somente RT, além disso, com responsabilidade técnica em estabelecimentos do tipo: farmácias, drogarias ou farmácias e drogarias conjuntamente.

Após o projeto ter sido aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFJF, através do Parecer nº 230/2011, de 25 de Agosto de 2011 (Anexo B), foram

feitos contatos telefônicos com os sujeitos da pesquisa selecionados inicialmente, com a preocupação de se deixar o farmacêutico à vontade para eventual recusa.

No período da pesquisa, considerando os estabelecimentos farmacêuticos privados cadastrados, foram contabilizados aproximadamente 280 farmacêuticos atuantes no setor regulado de abrangência do Nuvisa/SRS/JF. Destes, 180 estão vinculados ao Departamento de Visa do município de Juiz de Fora e não foram incluídos no presente estudo. Os outros 100 profissionais farmacêuticos, que estão diretamente vinculados ao Nuvisa/SRS/JF, foram considerados para esta pesquisa. Desses, 70 se enquadravam nos critérios de inclusão apresentados acima, sendo selecionados primeiramente 30 sujeitos de pesquisa. Desses, dois se negaram a participar e 13 entrevistas foram realizadas, pois com esse número se alcançou o critério de saturação previsto na pesquisa qualitativa, que ocorre quando as informações apresentadas pelos sujeitos de pesquisa começam a se repetir, permitindo a finalização da coleta dos dados.

4.2 COLETA E ANÁLISE DOS DADOS

Os dados da pesquisa foram obtidos de acordo com o indicado no Percurso Metodológico, de forma a atingir os objetivos propostos. Com isso, utilizou-se para a coleta dos dados estratégias típicas da investigação com abordagem qualitativa: a observação participante e a entrevista semi-estruturada.

A primeira etapa do estudo foi constituída pela observação participante, que já vinha sendo realizada há aproximadamente dois anos pela pesquisadora, durante as inspeções sanitárias e os seminários do projeto educacional e informativo implantados. Estas observações foram registradas e geraram notas de campo, que foram posteriormente transcritas e expandidas com as entrevistas realizadas. Na segunda fase se desenvolveu as entrevistas semiestruturadas, em que foram coletados dados para caracterização dos sujeitos entrevistados e orientadas por questões norteadoras (Apêndice A), que objetivaram um aprofundamento na questão investigada.

A entrevista semiestruturada é uma técnica do método de pesquisa qualitativa, que permite obter informações subjetivas, com maior possibilidade de

construção dos significados dos acontecimentos narrados pelos entrevistados (MINAYO, 2006; TRIVIÑOS, 2007). Ao darem estrutura às suas falas os sujeitos organizam narrativas próprias, as quais justificam o momento presente. É um olhar que investe na compreensão e interpretação do significado cultural e pessoal do fenômeno estudado. Isso gera uma revalorização e um novo significado da importância da história narrada pelos participantes da pesquisa (FAVORETO, 2006).

As entrevistas, na pesquisa qualitativa, assemelham-se a uma conversa, sendo um instrumento que permite tratar de temas complexos que não poderiam ser explorados adequadamente por um questionário fixo. A entrevista semiestruturada é uma técnica de coleta de dados que supõe uma conversação continuada entre o informante e o pesquisador e que deve ser dirigida por este de acordo com seus objetivos (DUARTE, 2004).

Durante esse processo, o pesquisador tem a liberdade de direcionar a entrevista para o foco de interesse da pesquisa e o sujeito entrevistado fica livre o suficiente para construir suas narrativas, tornando o processo investigativo rico e esclarecedor (MINAYO, 2006).

O roteiro da entrevista foi elaborado com perguntas abertas referentes às questões norteadoras desta pesquisa, que envolveu a exploração dos seguintes temas:

- Experiência profissional em relação a Visa e sua atuação educativa;
- Significado do projeto educacional informativo implantado;
- Expectativas quanto à atuação da Visa e suas ações educativas.

Este roteiro foi testado inicialmente, com a aplicação de entrevistas-piloto junto a três acadêmicos de farmácia, estagiários no Nuvisa/SRS/JF. Estas entrevistas piloto permitiram testar o instrumento de pesquisa e adequá-lo aos objetivos propostos antes da entrada no campo, bem como, permitiram estimar o tempo médio que seria consumido nas entrevistas.

Algumas perguntas previamente elaboradas foram parcialmente modificadas após as entrevistas-piloto, a partir da observação de possíveis inadequações que poderiam prejudicar o desenvolvimento das falas dos entrevistados ao longo das entrevistas.

Durante o processo de coleta dos dados, também foi construído um diário de campo que se iniciou com a observação participante e se completou durante as entrevistas. Este instrumento é importante para registrar dados provenientes da

linguagem não verbal, como gestos, expressões faciais e corporais, o que permite complementar a linguagem verbal dos entrevistados.

Foram realizadas 13 entrevistas, sendo que os sujeitos vieram a participar da pesquisa, após a leitura, concordância e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice B), aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da UFJF. As entrevistas duraram em média 35 minutos e ocorreram em sua totalidade no Nuvisa/SRS/JF.

As entrevistas foram gravadas em meios digitais e transcritas na íntegra. Este material foi utilizado para análise dos dados e posteriormente será arquivado pelo pesquisador por um período de cinco anos e após este prazo será destruído.

A delimitação do universo de sujeitos a serem entrevistados se deu por meio da saturação dos dados, conhecimento compilado no campo, após o entendimento das homogeneidades e das diferenciações internas do grupo. O ponto de saturação se deu a partir da recorrência de informações das entrevistas.

Segundo, Fontanella, Ricas e Turato (2008):

O fechamento amostral por saturação teórica é operacionalmente definido como a suspensão de inclusão de novos participantes quando os dados obtidos passam a apresentar, na avaliação do pesquisador, uma certa redundância ou repetição, não sendo considerado relevante persistir na coleta de dados. Noutras palavras, as informações fornecidas pelos novos participantes da pesquisa pouco acrescentariam ao material já obtido, não mais contribuindo significativamente para o aperfeiçoamento da reflexão teórica fundamentada nos dados que estão sendo coletados. (FONTANELLA; RICAS; TURATO, 2008, p. 17).

Os processos práticos para a apreciação dos dados foram desenvolvidos a partir da análise temática de conteúdo, que é uma das modalidades da técnica de análise de conteúdo.

A análise temática de conteúdo se ampara na noção de tema, que pode estar pautada a uma afirmação ou a uma alusão. O tema, termo também empregado como unidade de registro ou unidade de significação, pode se apresentar como uma palavra-chave ou frase. Minayo (2006, p. 316), afirma que esta técnica de tratamento de dados “consiste em descobrir os núcleos de sentido que compõem uma comunicação, cuja presença ou freqüência signifiquem alguma coisa para o objeto analítico visado”. Com relação a este procedimento, a autora coloca ainda que “para uma análise de significados, a presença de determinados temas denota

estruturas de relevância, valores de referência e modelos de comportamentos presentes ou subjacentes no discurso”.

Os dados coletados foram analisados em conjunto tendo como base as entrevistas realizadas e o diário de campo. Após as entrevistas serem transcritas na íntegra, estes documentos foram minuciosamente explorados, tendo seus conteúdos organizados e categorizados a partir da operacionalização sistematizada em Minayo (2006), que consiste em três etapas: pré-análise; exploração do material e tratamento dos resultados obtidos com interpretação e discussão dos mesmos.

A pré-análise consistiu de repetidas leituras das entrevistas transcritas com organização das falas, através de destaques gráficos das mais significativas, de acordo com cada objetivo da pesquisa, bem como anotações de impressões do pesquisador acerca dos farmacêuticos e de sua postura diante dos questionamentos apresentados. O destaque gráfico foi realizado em cores diferenciadas para cada resposta considerada significativa de acordo com a unidade de significação (unidade temática) que mais correlacionasse com a resposta, facilitando o processo de categorização e análise dos dados.

Para a exploração do material, após a concepção das unidades temáticas foram construídas as categorias de análise, que, segundo Minayo (2006), são expressões ou palavras significativas em função das quais o conteúdo de uma fala será organizado. Estas se formaram a partir da fragmentação das unidades de significação de acordo com o sentido atribuído pelos participantes à experiência vivenciada no projeto educacional e informativo implantado, articuladas ao diário de campo construído na observação participante e nas entrevistas.

Foram escolhidas três categorias de análise, com seus respectivos desdobramentos, conforme apresentado abaixo:

- A percepção dos farmacêuticos do setor regulado sobre a Visa e sua atuação referente à proposta educacional implantada: a) A Vigilância Sanitária: um papel simplesmente punitivo? b) Municipalização da Visa: uma descentralização responsável? c) Percepção dos farmacêuticos quanto ao processo educacional implantado.
- Impactos advindos com o projeto educacional em Vigilância Sanitária: a) Mudança de mentalidade meramente punitiva; b) Parceria, aproximação e troca de experiências;

- Expectativas que geram desafios que geram mudanças: a) Iniciativas para o campo da Visa: alguns movimentos por mudanças

O tratamento dos resultados forneceu um texto descritivo explicitando os aspectos mais expressivos sobre o objeto da pesquisa, subsidiando uma análise crítica qualitativa de compreensão do significado apontado a respeito do processo educativo, informativo do Nuvisa/SRS/JF dado pelos entrevistados, diretamente relacionado à prática profissional dos sujeitos da pesquisa e seu processo de consciência sanitária. Sua interpretação se deu constantemente à luz da literatura científica de referência para o pesquisador, articulando a teoria observada com o conjunto de produções científicas com o qual se identificou.

Na apresentação dos resultados e discussão dessa pesquisa, a seguir, os farmacêuticos entrevistados encontram-se codificados pela letra “E” seguida de numeração, preservando a identidade dos mesmos.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

*Eis um problema? E cada sábio nele
aplica as suas lentes abismais. Mas quem
com isso ganha é o problema, que fica
sempre um x a mais.*

Mário Quintana

5.1 CARACTERIZAÇÃO DOS SUJEITOS

Dos 13 farmacêuticos que participaram da entrevista, dois são homens e 11 mulheres com idades entre 25 e 55 anos, cinco afirmaram possuir especialização *lato sensu*. Dos 13 entrevistados, nove atuam em estabelecimento do tipo drogaria, dois do tipo farmácia e dois do tipo farmácia e drogaria. Além disso, nove dos farmacêuticos entrevistados são responsáveis técnicos e proprietários do estabelecimento e os outros têm a função de responsável técnico. O tempo do estabelecimento no mercado variou de um ano e 10 meses a 27 anos e o tempo de vínculo do farmacêutico com o estabelecimento variou de um ano a 27 anos. Em relação às participações nos seminários do Projeto Educafarma a variação foi de duas a sete participações. Dos 13 farmacêuticos entrevistados três afirmaram terem tido outras experiências educativas anteriores.

Segue no Quadro 3, a seguir, a caracterização dos farmacêuticos entrevistados:

Quadro 3 – Caracterização dos sujeitos da pesquisa

Código do sujeito	Nível de Escolaridade	Tipo de estabelecimento	Tipo de vínculo	Tempo do estab. no mercado	Tempo de vínculo com o estab.	Participações no projeto	Experiências anteriores
E-01	Superior	Drogaria	RT e RL	01 ano e 10 meses	1 ano	2	Sim
E-02	Especialista	Farm e Drog	RT e RL	10 anos	10 anos	4	Não
E-03	Superior	Drogaria	RT	8 anos	2 anos	2	Não
E-04	Superior	Drogaria	RT e RL	22 anos	20 anos	6	Não
E-05	Superior	Drogaria	RT	4 anos	2 anos	7	Não
E-06	Superior	Drogaria	RT e RL	27 anos	4 anos	6	Sim
E-07	Superior	Drogaria	RT e RL	18 anos	4 anos	6	Sim
E-08	Especialista	Farmácia	RT e RL	7 anos	7 anos	6	Sim
E-09	Especialista	Farm e Drog	RT e RL	5 anos	5 anos	5	Não
E-10	Especialista	Drogaria	RT	40 anos	12 anos	5	Não
E-11	Superior	Drogaria	RT e RL	27 anos	27 anos	7	Não
E-12	Especialista	Farmácia	RT e RL	10 anos	10 anos	6	Não
E-13	Superior	Drogaria	RT	18 anos	2 anos	4	Não

Fonte: Entrevistas realizadas

5. 2 A PERCEPÇÃO DOS FARMACÊUTICOS DO SETOR REGULADO SOBRE A Visa E SUA ATUAÇÃO REFERENTE A PROPOSTA EDUCACIONAL IMPLANTADA

“Ninguém ignora tudo. Ninguém sabe tudo. Todos nós sabemos alguma coisa. Todos nós ignoramos alguma coisa. Por isso aprendemos sempre.”

Paulo Freire

Durante as entrevistas realizadas, foi percebido que o significado da atuação da Visa para os envolvidos na proposta educacional implantada vai além do processo educativo propriamente dito.

A percepção dos farmacêuticos com relação à Visa e sua atuação envolveu dois tipos principais de interpretação: o campo amplo e complexo da Visa e suas ações diretamente relacionadas a estes sujeitos, as quais provocam impactos diretos e indiretos na prática profissional dos mesmos, e a visão dos farmacêuticos entrevistados com relação ao projeto educacional implantado, objetivo inicial da pesquisa. Essa visão permitiu aos profissionais envolvidos na pesquisa um acréscimo no papel da Visa nas relações com o setor regulado, que gerou impactos do projeto educacional e as expectativas desses sujeitos com relação à futura atuação da Visa.

5. 2. 1 A Vigilância Sanitária: um papel simplesmente punitivo?

Na primeira perspectiva, na qual a Visa é tratada como um campo amplo de atuação, a percepção dos 13 farmacêuticos entrevistados ratificou a visão policialesca, autoritária, punitiva e coercitiva da Visa. Segundo os entrevistados essa percepção acarreta um abismo na relação entre setor regulado e setor regulador, o que desencadeia nos entrevistados um sentimento de medo, pavor, indiferença ou irritação com relação a Visa, como exemplificado pelas falas.

No princípio era apavorante, né, não vou falar que a fiscalização chegava lá e você morria de rir, achava graça e gostava, não. [...] Não, naquela época a gente achava a vigilância sanitária muito enjoada, a verdade é essa. (E. 4)²⁹

[...] olha antes eu tinha medo da vigilância. (E. 5)

A fiscalização da Visa ela tinha pra mim mais uma impressão de fiscalização e punição, eu tinha medo quando falava que a Vigilância vinha. (E.7)

Vigilância vem, realmente eu tinha pavor de pensar que a vigilância ia. No começo ia chegando o dia da vigilância ir eu ficava com pavor. (E. 8)

²⁹ As falas foram reproduzidas literalmente. Assim, foi dispensada a introdução da expressão sic et simpliciter (SIC), considerando-se a mesma implícita em todas as falas.

[...] porque quando fala fiscal, a gente tem medo, é igual polícia. A gente sempre vê aquela coisa punitiva, a gente vê o poder. (E. 9)

[...] porque quando a gente via a Visa chegando a reação que a gente tinha, a gente sentia acuado. (E. 10)

[...] a vigilância tinha um papel mais simplesmente punitivo. (E. 11)

Pra mim a vigilância sanitária é uma coisa que eu tenho respeito. Eu acho que eu vou ficar velha e vou sempre ter. Uma coisa que me assusta. [...] Você não via o agente fiscal como um ser humano, você ficava com aquele medo. (E. 12)

A Visa é o órgão regulador que está inserido em um campo singular da Saúde Pública, de articulações complexas de natureza econômica, jurídico-política e médico-sanitária, estruturada pelo Estado para defesa e proteção da saúde (COSTA, 1999). A problematização do trabalho da Visa incide sobre a especificidade de seus objetos de controle, que estão no mercado como mercadoria e como serviços, mas também como bens sociais e que devem ser abordados em sua dimensão sanitária (SOUZA; COSTA, 2010).

Manifesta-se como instância de permanente conflito ao buscar a diminuição dos efeitos maléficos, através da manipulação do controle do risco, que a racionalidade técnica-científica moderna provoca com sua constante produção diversificada de produtos, materiais e serviços. Isso gera uma competição entre poderosos interesses particulares e o interesse público de preservação da saúde (LUCCHESI, 2001).

Como consequência, os objetos de trabalho da Visa são considerados complexos e se situam num espaço de relações entre ciência, saúde e o mercado. Esses objetos possuem natureza híbrida sendo ao mesmo tempo meio de vida para o indivíduo e também mercadoria de consumo, com influencia direta ou indireta para a saúde, com necessidade de serem regulados (COSTA; ROZENFELD, 2000).

Entende-se por fiscalização sanitária ou inspeção sanitária, o conjunto de procedimentos técnico-administrativos de competência das autoridades sanitárias, visando ao cumprimento da legislação sanitária, por parte do estabelecimento passível de controle sanitário (MINAS GERAIS, 1999). Ao inspecionar um estabelecimento, os fiscais sanitários utilizam o poder/dever da Administração Pública, denominado Poder de Polícia Administrativa. No ordenamento jurídico

brasileiro, mais precisamente no Código Tributário Nacional, Lei n. 5.172, de 25 de novembro de 1966 (BRASIL, 1966), há a conceituação do poder de polícia:

Art. 78 - Considera-se poder de polícia a atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público, à tranqüilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos.

Parágrafo único. Considera-se regular o exercício do poder de polícia quando desempenhado pelo órgão competente nos limites da lei aplicável, com observância do processo legal e, tratando-se de atividade que a lei tenha como discricionária, sem abuso ou desvio de poder (BRASIL, 1966)³⁰.

Esta definição está vinculada ao conceito de Poder de Polícia Administrativa descrita na Lei Estadual n. 13.317, de 24 de setembro de 1999 (MINAS GERAIS, 1999), que defini o Código de Saúde do Estado de Minas Gerais e que foi apresentado anteriormente nesse trabalho.

Diante desse contexto, a Visa é constituída como um dos interesses da administração pública, com poder de polícia que estabelece os regulamentos e as infrações para respectivas sanções por suas transgressões. Assim, sua tarefa envolve os interesses de diversos segmentos sociais, políticos e econômicos na definição de regulamentos e usa do poder coercitivo para seus cumprimentos (LUCCHESI, 2001).

Esse modelo instituído no Brasil, de caráter punitivo, desenvolvido pela Visa para regular as relações de produção-consumo, ao longo do tempo, tem se mostrado como única faceta das ações de Visa para o público e para os profissionais de saúde, o que gera percepções como as apresentadas pelos entrevistados.

Envolto nesse cenário, apesar de alguns avanços, a atividade de mediação da Visa entre o mercado e a saúde coletiva ainda é percebida pela sociedade como a visão apresentada pelos entrevistados, que pode ser considerada quase hegemônica devido a essa construção histórica do modelo de Visa desenvolvido no Brasil, com característica marcadamente cartorial e burocrática. Isso dificulta a

³⁰ Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5172.htm>.

própria atuação da Visa e reduz a eficácia das suas ações no que tange a assimilação pelo setor regulado do dever e da importância do cumprimento das normas sanitárias e dos riscos envolvidos nesse campo. Lucchese (2001) já considerava que poucas são as pessoas, inclusive os próprios profissionais da área da saúde, que entendem a importância da Visa para a sociedade.

A redução unicista das práticas da Visa ao poder de polícia e à fiscalização, tem produzido sérias distorções, como as apresentadas pelos entrevistados. A fiscalização é uma função essencial e intransferível do Estado, mas reduzir a ação da Visa à mesma é simplificar o longo processo histórico de construção do seu objeto, "de prevenção e promoção da saúde e "limitar seu alcance na transformação das condições de saúde" (COSTA; ROZENFELD, 2000, p. 17).

Neste contexto, como o foco da Visa é o risco, uma vez identificado é necessário empreender ações de controle, minimização e até de eliminação do mesmo, caso seja possível. Para tanto, devem ser empregados múltiplos instrumentos da prática sanitária, além da legislação e da fiscalização. Neste panorama estão envolvidas as chamadas tecnologias sanitárias ampliadas, que abarcam a comunicação e a educação sanitária, os sistemas de informação, o monitoramento da qualidade de produtos e serviços e a intersectorialidade (FREITAS, 2001).

Para tanto, a educação em Visa, a informação e a comunicação do risco são de fundamental importância para as ações de Visa, tanto pela democratização do conhecimento, quanto pelo caráter pedagógico dos atos administrativos. A própria fiscalização deve envolver educação, mesmo quando resulta em coerção. Quando se baseiam em diálogo, as práticas desse campo dão aos cidadãos conhecimento e meios de defesa contra inumeráveis riscos presentes na sociedade contemporânea, o que contribui para a construção da consciência sanitária.

Considerando a atuação histórica e emblemática da Visa, os farmacêuticos entrevistados relataram diferentes motivos que reforçam a manutenção da visão punitiva e o medo da Visa como: condutas diversificadas e subjetivas dos fiscais; legislações que se distanciam da realidade prática dos profissionais; tema pouco abordado nos ensinamentos acadêmicos e quando abordado o foco é a fiscalização; falta de conhecimento e informação; falta de humanização nas práticas de fiscalização.

Para avançar na discussão, cabe enfatizar que o foco da vigilância sanitária é o risco, com a missão de proteger a saúde da coletividade. A avaliação do risco à

saúde envolve diferentes fatores, sendo uma tarefa complexa. Esta pode ser considerada mais simples, quando o dano e sua causa possuem relação imediata e compreensível, ou quando é bem delineada e definida. Porém, no âmbito da Visa os riscos envolvidos são diversificados, com relações de causa e efeito difíceis de serem definidos ou com avaliações superficiais e incertas. Essa realidade dá “origem a diferentes pontos de vista e a polêmica quanto às definições e afirmações que os reguladores devem assumir” (LUCCHESE, 2001, p. 59).

Os entrevistados abordaram essa questão apresentando em suas falas considerações importantes a respeito das condutas diversificadas e subjetivas dos fiscais:

Às vezes chega alguém lá na farmácia e fala assim, ahh, mas em tal lugar assim, assim, aqui dentro de Minas mesmo, vendedor, ah mais em tal lugar assim, assim, a gente faz isso, faz aquilo, eu falo, ah mais a minha vigilância sanitária é diferente, a minha é diferente. (E. 4)

Ah é uma falta de padronização, totalmente, até dos fiscais, da cobrança em cima dos fiscais, o que é cobrado em um lugar não é cobrado no outro. (E. 5)

[...] sabe o que é perder o foco, é assim, eu sei o que que eu tenho que fazer pra tá agradando ou pra estar regulamentada [...]. Seguem né, RDC 302 mas num tem uma coisa escrita, de como você tem que fazer, do jeito que o fiscal quer, porque as vezes você tem vários modelos de como fazer. (E. 6)

[...] era totalmente diferente, tinha inspeção todo ano mais não era rigorosa sabe, eles chegavam olhavam e davam ok. (E. 8)

Essa questão envolve discussões variadas e complexas. A problematização aqui ocorrerá com base no risco e seus critérios de análise, porém existem outros pontos que serão discutidos mais a frente, como a falta de conhecimento e qualificação dos fiscais sanitários e o procedimento de descentralização das ações de Visa, que também provocam impactos diretos nesse processo.

A avaliação do risco é sistematizada e requer padrões analíticos com forte embasamento científico, é dispendiosa financeiramente e muitas vezes demanda tecnologias específicas com resultados difíceis de serem mensurados. Com isso, ela nem sempre está presente nos processos precursores dos regulamentos e nos procedimentos regulatórios, e quando está presente, permite um requinte das ações, mas não existe perfeição (FREITAS, 2001).

Não só no Brasil, mas mundialmente, os sistemas de regulação do risco operam com níveis conservadores de risco por margem de segurança, o que deixa muitos empresários insatisfeitos com o sistema regulatório pela ausência de avaliações mais precisas de custo-benefício, em especial, quando se trata de mínimos ganhos de segurança em troca de altos investimentos financeiros (COHEN, 2011).

Como apresentado por Lucchese (2001), uma das conclusões do documento *National Research Council* (1983), que sistematizou o risco, construído pela Academia Nacional de Ciências dos Estados Unidos, foi:

[...] a avaliação do risco consiste em um processo analítico firmemente baseado em considerações científicas, mas também requer julgamentos; quando a informação disponível no processo é incompleta. Os julgamentos envolvem inevitavelmente considerações de outra natureza, além das científicas e políticas. (LUCCHESE, 2001, p. 64).

Por isso, outros motivos, além dos técnicos, influenciam na imperfeição dos sistemas de regulação do risco tornando-os incompletos. Além das questões econômicas e políticas, sempre presentes, existem também fatores culturais, e inclusive psicológicos, que influenciam nas reivindicações regulatórias gerais e subjetivas. A percepção e a avaliação do risco, muitas vezes envolvidas com o princípio da precaução e não com a avaliação do risco propriamente dito, tem vários determinantes, que não é o objetivo aqui discriminar, mas que produzem muitas vezes as escolhas individuais e até políticas públicas, principalmente, quando a situação é de incerteza (VISCUSI, 1992³¹ apud LUCCHESE, 2001).

O princípio da precaução é um instrumento de outra dimensão da política regulatória: o gerenciamento do risco. Conforme apresentado anteriormente, o gerenciamento do risco se caracteriza por fundamentos mais abrangentes, pois envolve, além da avaliação do risco, questões culturais, econômicas, as características sociais de cada região. Esta dimensão está quase sempre presente nos processos regulatórios da maioria dos países, sendo de extrema importância, por abranger métodos mais adaptados à realidade, em conjunto com as comprovações científicas, quando elas existem. Porém, nos países em

³¹ VISCUSI, W. Kip. **Fatal tradeoffs**: public and private responsibilities for risk. New York: Oxford University Press, 1992.

desenvolvimento, por ainda não possuírem uma avaliação do risco eficaz, ou pelo fato de que se tem por base ser quase sempre incerta, sem determinações bem definidas, o gerenciamento do risco é mais frequente e subjetivo, o que prejudica muitas vezes a homogeneidade das ações de Visa e sua efetividade. (COSTA, 1999; LUCCHESI, 2001).

Mesmo que possa parecer contraditório, o gerenciamento do risco é essencial na concretização da política regulatória de um País, pois mesmo que a avaliação do risco se apresente bem delineada, ela nunca é perfeita, “sem considerar outros elementos e danos possíveis: sociais, econômicos ou éticos, que podem subsistir, pelo menos provisoriamente, as evidências científicas mais taxativas”. Por isso, o gerenciamento do risco deve ser arquitetado em cada ocasião, utilizando evidências disponíveis, ou a falta dela, e explorando ao máximo possível, as possibilidades da comunicação do risco (FREITAS, 2001; LUCCHESI, 2001).

Diferindo das agências reguladoras dos países desenvolvidos, o principal desafio cotidiano dos órgãos e agências reguladoras dos países emergentes, como o Brasil, é implantar a dimensão da gerência do risco da forma mais responsável e concreta possível, englobando decisões plausíveis, já que dificilmente estará inserido, de modo direto, o desenvolvimento dos conhecimentos próprios da avaliação do risco em todas as suas fases (CAMPOS; WERNECK; TONON, 2001).

De acordo com Lucchese (2001), as determinações da política de gerenciamento do risco nos países em desenvolvimento são condicionadas principalmente:

- I) o acesso às informações produzidas nos países mais industrializados – tanto os resultados científicos das pesquisas de avaliação do risco como os regulamentos adotados e as decisões a respeito dos problemas enfrentados;
- II) a estrutura de recursos físicos e financeiros, de pessoal especializado, de ordenamento jurídico e de suporte político disponível;
- III) a experiência acumulada com determinados temas que representam riscos e a capacidade para explorá-los; e
- IV) o ambiente político e as características sociais, culturais e sanitárias da população. (LUCCHESI, 2001, p. 67).

O mesmo autor assegura que as decisões, nesses países, caracterizando aqui o Brasil, no âmbito do gerenciamento do risco, na maioria das vezes, também são realizadas em ambiente de dúvida e ambigüidade devidas aos determinantes

apresentados acima. “Em todos os países latino-americanos, até alguns anos atrás, a política de gerência do risco era reduzida a atos administrativos de natureza cartorial, dominados pelas políticas de clientelismo, ou se apresentava como palco de corrupção, perdendo totalmente o vínculo com o objetivo regulatório e o controle sanitário” (LUCCHESI, 2001, p. 67). Esse histórico já vem mudando seu curso, mas ainda não se pode falar em erradicação.

Essa configuração leva muitas vezes ao que os entrevistados abordaram como condutas diversificadas e subjetivas dos fiscais e também a legislações que se distanciam da realidade prática dos profissionais com regulamentos profusos, rígidos, de ações complicadas e trabalhosas, que geram certo desprezo, falta de adesão e insuficiente confiabilidade por parte do setor regulado. Todo esse conjunto tem impacto direto na credibilidade da Visa por parte da sociedade:

[...] mas o que marca na vigilância sanitária, de fato é não entender a realidade da gente. (E. 1)

[...] me lembro da vigilância sanitária na farmácia, tem 13 anos, eu tava grávida do meu primeiro menino, até então a gente vinha aqui e buscava o alvará. (E. 4)

Eu acho que falta, às vezes, porque a maioria das leis e tudo que é feito, é feito de cima pra baixo. Acho que falta às vezes, quem ta elaborando ter mais contato com a realidade [...]. Às vezes não é aplicável, você faz uma lei, igual em relação ao fracionamento lá e não é a realidade da gente. (E. 5)

[...] porque a legislação é muito bonita, mas tem a peculiaridade de cada coisa. (E. 9)

Tanto as inseguranças da avaliação do risco, quanto os diversos pontos de vista e atitudes sobre a gerência do risco, são responsáveis, muitas vezes, por decisões diferenciadas dentro do próprio SNVS sobre o mesmo assunto. Tanto as interpretações dos resultados das pesquisas são diferentes, como também as características sociais, culturais e sanitárias das populações, dos fiscais e dos sistemas de regulação, que exigem decisões diferentes dos reguladores. Porém essas decisões não podem causar controvérsias dentro do próprio sistema.

Esse fato é de difícil solução, polêmico e complexo, contudo pode ser amenizado com políticas de gerenciamento do risco mais eficazes e conhecimentos mais aprofundados pelos reguladores a respeito da realidade e da prática sanitária

dos profissionais. Isso pode ser alcançado com maior investimento em pesquisa e desenvolvimento nessa área, mas também com um processo de comunicação do risco mais avançado e prioritário para o Brasil. Essa realidade começa a se modificar nos momentos atuais, porém as iniciativas ainda são pontuais e insuficientes. A discussão apresentada até aqui está diretamente relacionada, como num ciclo de engrenagens à reflexão a seguir, também apontada pelos entrevistados.

Essa reflexão, diz respeito ao tema Visa, pouco abordado nos ensinamentos acadêmicos e que quando abordado o foco é a fiscalização, permanecendo como lugar restrito de discussão e geração de conhecimento. A palavra mais usada pelos entrevistados foi “cru” com relação à informação e conhecimento sobre Visa no universo acadêmico. Nesse aspecto essa realidade contribui para a concepção meramente punitiva e coercitiva da Visa.

Mas a gente é muito cru [...] quando está recentemente formado. (E. 3)

Na faculdade eles visam muito à fiscalização, como se a vigilância sanitária fosse só fiscalizar, como se não ensinasse nada, entendeu. Tanto que eu sai da faculdade com essa visão, de fiscalização”.eu sai da faculdade crua, crua. (E. 5)

[...] eu não tinha noção nenhuma do que era uma fiscalização, eu sai da faculdade crua de tudo em relação a prática de fiscalização. (E. 6)

A gente tinha alguma coisa teórica de vigilância, mesmo quando da farmácia eu achei bem próximo, mas sobre vigilância era muito pouco, na faculdade era muito pouco. (E. 7)

Todo esse processo aumentou a minha consciência sanitária que eu não tinha [...] eu sai da faculdade crua, crua. (E. 8)

Essa característica, ainda muito presente na realidade acadêmica, produz impacto direto no conjunto global discutido nesse trabalho, já que compromete a formação profissional do setor regulador, auxiliando no desencadeamento da questão discutida anteriormente, e também do setor regulado, que absorve profissionais com pouco ou nenhum conhecimento a respeito da complexa e importante atuação da Visa e o seu papel conjunto para proteção da saúde da sociedade.

Na CF/88 (BRASIL, 2011c) consta, em seu artigo 200, que cabe ao SUS a ordenação e formação de Recursos Humanos (RH) em saúde e o incremento em sua área de atuação por meio de seu desenvolvimento científico e tecnológico.

Ao conceber a área de formação como a que envolve tanto ação educativa de qualificação de pessoal, como ação investigativa de pesquisa e inovação, é previsto que os órgãos gestores do SUS estruturam mecanismos de atuação educacional, que dêem conta de ambas as funções. (NICOLINE 2010, p. 42).

Nesta prerrogativa, a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990a), ratifica o direcionamento da Constituição de 1988 (BRASIL, 2011c) e acresce artigos relativos às comissões permanentes entre os serviços de saúde e as Instituições de Ensino, responsabilizando as três esferas de governo para participação na formulação da política de formação e desenvolvimento de RH e da pesquisa e sua concreta execução.

Dessa forma, essa importante demanda é de responsabilidade da gestão pública, de forma compartilhada pela educação e pela saúde, e, neste caso o SNVS precisa inserir-se na atmosfera acadêmica. As prioridades para a execução da Visa devem ser elemento de articulação com as instituições de ensino.

Alguns autores chamam a atenção para o campo da Visa, que vem recebendo atenção dos pesquisadores na área da saúde coletiva. A estratégia de cooperação da Anvisa com algumas instituições científicas e universidades tem contribuído para ampliar esse quadro. Por esse mecanismo criaram-se centros colaboradores para desenvolver capacidades de pesquisa de docência, o que vem resultando na transformação da Visa em temática emergente na pesquisa em Saúde Coletiva (DE SETA; PEPE; COSTA, 2010).

O primeiro programa de pós-graduação *stricto sensu* especificamente voltado para Visa foi instituído em 2001 no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/FIOCRUZ). Estudo recente demonstrou resultados que confirmam a maior visibilidade da Visa na saúde coletiva como objeto de estudo. Este trabalho obteve como um dos resultados o incremento com relação à área de Visa de 540% na produção científica anual, do ano de 1997 (48 registros) para o ano de 2003 (258 registros) (PEPE et al., 2010).

Outro incremento nesta área diz respeito à Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO), que possui o Grupo de Trabalho em Visa (GTVISA),

O GTVISA nasceu em 2001, tendo no movimento de organização da 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária um forte propulsor de sua mobilização. Desde então, a cada dois anos, altera sua coordenação, que funciona como um colegiado, cuja composição busca o equilíbrio na distribuição da representação dos técnicos que atuam nos espaços acadêmicos e os nos serviços de saúde, e também entre as regiões do país. A atividade mais importante do GTVISA é a realização bienal do Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (SIMBRAVISA), que é hoje o mais importante evento técnico científico da área. Desde a primeira edição em São Paulo (2002), passando por Caldas Novas (2004), Florianópolis (2006) e Fortaleza (2008), o número de trabalhos inscritos vem aumentando. Os tímidos 378 trabalhos aprovados no I SIMBRAVISA saltaram para 1209 na quarta edição e o número de participantes experimentou igual crescimento. Mais do que um evento de alcance nacional, o SIMBRAVISA é um importante espaço de estímulo à produção científica, contribuindo para a consolidação da área temática da vigilância sanitária no âmbito da saúde coletiva. O SIMBRAVISA é também um espaço de criatividade e inovação, trazendo para o interior da ABRASCO formas alternativas de apresentação e discussão de trabalhos, como é o caso das Discussões Temáticas, Roda Visa e Grandes Debates. Além dos simpósios, o GT Visa da ABRASCO realiza eventos mobilizadores como oficinas, encontros, seminários, sempre com ênfase no campo de conhecimento ou na área de atuação da política de vigilância sanitária no Brasil, além de representar a ABRASCO nos espaços sociais e institucionais que se relacionam com a vigilância sanitária. O GT Visa pretende crescer em representação nacional, manter sua característica crítica e continuar insistindo nos princípios que definem uma vigilância sanitária integrada e solidária com as demais áreas da saúde coletiva e na defesa intransigente do Sistema Único de Saúde (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA, c2006)³².

Esse processo precisa ser ampliado e estendido para além dos profissionais ligados diretamente ao SNVS, precisa alcançar todos os campos da saúde, tanto público como privado, inclusive os acadêmicos, pois a realidade atual ainda se restringe claramente às contribuições dos profissionais de Vigilância Sanitária e à pesquisa mais intensa no campo da pós-graduação. Os temas e reflexões sobre Visa precisam alcançar a graduação em saúde e áreas afins. Cabe lembrar que, conforme citado no subitem 2.6.1 deste trabalho, o Projeto Educafarma implantado possui esse propósito e foi apresentado no V SIMBRAVISA, em 2010, como uma experiência exitosa no campo da Visa.

Vale a pena considerar, pela sua importância, que a Anvisa dispõe de um projeto educacional chamado Educanvisa com foco para a preparação dos

³² Disponível em: <<http://www.abrasco.org.br/grupos/g14.php>>.

profissionais de Educação da rede pública e de Vigilância Sanitária para que possam disseminar em salas de aula os conceitos de saúde relacionados às atividades da Agência e do SNVS, como o uso adequado de medicamentos, a automedicação, alimentação saudável e os riscos para a saúde relacionados ao consumo de medicamentos e alimentos influenciado pela propaganda. Este projeto teve início em 2008 e vem crescendo e se expandindo em todo Brasil. De 2008 até 2011 os dados revelam que o número de escolas envolvidas passou de 272 para 855 e o número de novas localidades inseridas no projeto cresceu de 151 para 256, no mesmo período citado (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011).

Desde 2008, que o projeto Educavisa foi incluído no Programa Mais Saúde do Governo Federal, integrante do Plano de Aceleração do Crescimento (PAC), com o compromisso de ampliar o número de escolas participantes no projeto, anualmente. Essa iniciativa é de suma importância, pois envolve a base do ensino brasileiro, a educação em Visa precisa estar em todos os níveis educacionais. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011).

Em 2007, o PDVISA preconizou, em seu quarto eixo (Produção de conhecimento, pesquisa e desenvolvimento tecnológico), a necessidade de consolidação do campo da Vigilância Sanitária nos espaços acadêmicos de formação e de produção científica. Afirmou ainda, que o ensino e a pesquisa são fundamentais para o reconhecimento da Visa como campo inerente à área da Saúde Coletiva. Ressaltou também a necessidade de interlocução com outras áreas, tendo em vista seu caráter interdisciplinar, multiprofissional e intersetorial. Essa ação busca fomentar a “efetivação de parcerias entre o SNVS e instituições de ensino e pesquisa - nacionais e internacionais - para o desenvolvimento de projetos em Visa, de forma que aprimore suas práticas e bases de ação” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007, p. 45).

Mesmo que o foco aqui seja o espaço acadêmico, é notório e importante enfatizar a necessidade de valorização pelo setor público e privado com relação às bases de pesquisa e desenvolvimento (P&D), quanto à produção de conhecimento e ao incremento tecnológico voltados para o aprimoramento do SNVS, na perspectiva da diversidade de abordagens metodológicas (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007).

É visível e manifesto que existe uma lacuna no campo da produção do conhecimento em Vigilância Sanitária que necessita ser preenchida, quer seja por tática como o desenvolvimento de pesquisas sobre a ação regulatória e seus impactos nos problemas de saúde, quer seja no controle de numerosos riscos à saúde relacionados a todos os campos de atuação da Visa, apesar das iniciativas hoje existentes. Nessa questão estão envolvidos os processos produtivos e os bens de consumo, sob atuação da Visa, e dos potenciais efeitos adversos de numerosas e complexas exposições relacionadas às diversas tecnologias utilizadas nos serviços de saúde.

É consenso que a pesquisa é ferramenta importante para a tomada de decisões na definição de políticas e no planejamento em saúde, contribuindo para a melhoria das ações de promoção, proteção e recuperação da saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2011).

Os processos produtivos da Visa estão envoltos por tecnologias leves ou duras, cada vez mais amplas e complexas. A Visa precisa acompanhar essa realidade, porém o fato é que ela ainda caminha atrasada em relação ao crescente aparato tecnológico na saúde. O PDVISA, baseado nessa reflexão, incluiu em seu 4º eixo a estratégia de intersectorialidade da Visa com a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, no qual contempla os aspectos referentes à avaliação de tecnologia em saúde, desencadeando um amplo processo de produção, atualização, revisão e disseminação desses conhecimentos e sua aplicabilidade no setor, proporcionando informações úteis e adequadas para a tomada de decisão. Essa aplicabilidade é de suma importância para a Visa, tanto para atualização e capacitação dos profissionais, como para avaliação do risco e tomada de decisões (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007).

Assim, a sistematização da prática de pesquisa na área de Visa pode ser realizada por meio de diversas abordagens metodológicas, o que possibilita avanços importantes para a melhoria dos processos de trabalho em Visa, para sua maior efetividade e visibilidade. Aliada a essa questão, para a concretização da Visa é importante enfatizar que todas as necessidades tratadas acima precisam estar associadas a processos de disseminação e difusão dos avanços científicos e tecnológicos, por meio do estabelecimento de mecanismos de comunicação social, como um meio para a apropriação dos conhecimentos produzidos e dos benefícios decorrentes dos estudos desenvolvidos por parte dos pesquisadores, setor regulado,

gestores e trabalhadores do SUS e sociedade civil. Para tanto, faz-se necessária a construção de canais de divulgação que permitam a introdução de formas de comunicação acessíveis e compreensíveis para toda a sociedade.

É plausível que a questão apresentada pelos farmacêuticos entrevistados, frente à falta de abordagem, reflexão e discussão sobre o tema de Visa no cenário acadêmico, seja mais complexa e suas raízes estejam muito além desse questionamento. A pesquisa na área de Visa carece de valorização e sua aplicabilidade se faz urgente. Mesmo com um maior incremento nos últimos anos, referente à pesquisa na área de Visa, os currículos acadêmicos precisam estar mais voltados à realidade prática dos profissionais da área da saúde, de forma que a vivência acadêmica esteja integrada com a atuação da Visa e sua importância, para qualificação dos alunos, tanto como campo de trabalho em Visa, como para atuação no setor regulado e para construção da cidadania.

Segundo Duarte e Teixeira (2009), é preciso incrementar os currículos da saúde com a temática de Visa que envolve:

[...] epidemiologia (como determinante para identificar situações-problemas e seus fatores de risco); Engenharia (fonte de reconhecimento e avaliação de riscos ambientais, na saúde dos trabalhadores e das populações); Ciências Sociais (análise histórica e contextualizada das representações culturais); Direito (responsabilidade sanitária legal); e, enfaticamente, as Ciências da Saúde na confluência da qualidade de vida. (DUARTE; TEIXEIRA, 2009, p. 9).

É importante que as universidades instituem nos cursos da saúde a importância do conhecimento em Visa, mostrando a visão de qualidade que a mesma possui, articulando a teoria com a prática em serviços numa formação ampla do aluno, na perspectiva de noção de competência do futuro profissional.

Considerando as reflexões apresentadas, o ponto acesso à informação é aqui a reflexão mais importante a se tratar, pois ela permeia todas as discussões desse trabalho. A regulação eficaz estará sempre limitada à informação acessível ao tripé: regulador – regulado – sociedade. Segundo os farmacêuticos entrevistados a falta de informação contribui para a concepção coercitiva e o medo da Visa:

[...] com relação a Visa a gente não tinha informação também, nenhuma. (E. 4)

O desconhecimento e a falta de informação com relação a Visa está relacionado ao discutido anteriormente, mas também está voltado para a ineficiência atual de meios de divulgação, educação e comunicação do SNVS. A falta de informação ou sua precariedade referentes a todos os aspectos da Visa, seja interna ou externamente ao sistema contribuem para procedimentos desqualificados de tomada de decisão da área técnica e funcional dentro do próprio SNVS, do cidadão como consumidor consciente e do profissional de saúde. Além disso, colabora também para negociações políticas não fundamentadas em informações técnicas consistentes sobre a realidade local ou regional (SOUZA; COSTA, 2010).

Sem informações necessárias acerca da intensidade e da dimensão dos riscos apresentados, da qualidade de produtos e serviços ligados direta ou indiretamente a saúde da população, do conhecimento das reais necessidades do sistema de atenção à saúde ou das reais condições de saúde da população, dos dados quantitativos e qualitativos acerca do setor regulado, dos problemas sanitários, das legislações vigentes, das penalidades e assim por diante, o processo de tomada de decisão, seja ele específico com relação à atuação da Visa e da administração pública ou do cidadão, torna-se destituído de seus elementos técnicos e sociais, adquirindo contornos de mera barganha de interesses políticos.

A Visa precisa se inserir no processo de tecnologia da informação conforme argumentado por Lucchese (2001), a tecnologia de informação é a base material da nova sociedade globalizada e serve como mecanismo indispensável aos métodos de reestruturação e visibilidade, neste caso, imprescindível para a atuação da Visa.

Esse tema, acesso à informação e conhecimento em Visa, será discutido com maior profundidade nos capítulos subseqüentes, já que se apresentou como reflexo positivo do projeto educacional e informativo implantado.

Outra questão apresentada pelos entrevistados que interfere na concepção e no sentimento de medo da Visa envolve a percepção de falta de humanização das práticas de fiscalização, conforme as falas a seguir:

[...] é a gente vê que até tom de voz acima do necessário em algumas situações [...] então eu acho que a vigilância assim, como eu falei, a todo momento eu só conheci profissionais muito sérios, que desempenham muito bem seu papel, mais eu acho que tem uma parte mais humana que podia ser trabalhada. (E. 1).

[...] e fora o..., eu acho que a pressão psicológica também, tipo: ah você não vai conseguir alvará, você vai ser interdito, num sei o que..., existe. (E. 6).

Várias são as questões envolvidas nessa argumentação. Questões sociais em geral, questões subjetivas e pessoais, questões psicológicas, falta de humanização de todo o trabalho em saúde, falta de qualificação dos fiscais, perfil do fiscal não compatível com sua atribuição e tantos outros. Embora a temática que envolva a falta de humanização das práticas de Visa não seja aprofundada neste trabalho, considerando sua importância e complexidade, espera-se que seja mais bem discutida como objeto de pesquisa. Além disso, a gestão pública precisa operacionalizar essa questão e reavaliar sua prática, pois ela interfere e provoca impactos diretos na concretização, confiabilidade e segurança da Visa.

No entanto, vale considerar que uma das questões que permeia as apresentadas acima se relaciona com o poder determinado pelo poder de polícia atribuído a um fiscal sanitário. Há uma linha muito tênue entre o exercício desse atributo e o abuso do poder. Dessa forma, se faz necessário, sobretudo na fiscalização sanitária, que os fiscais atentem para o disposto no parágrafo único citado no Código Tributário Nacional, que define o poder de polícia. Isto é, o poder de polícia deve ser desempenhado observando os pressupostos da razão, objeto, finalidade, extensão, limite, pois sem os quais é nulo em sua essência: a) Razão: o interesse social que é alicerçado na supremacia que o Estado exerce sobre os administrados; b) Objeto: É todo bem, direito ou atividade individual que possa por em risco a segurança nacional ou afetar a coletividade; c) Finalidade: É o bem comum, ou seja, o interesse público; d) Extensão: Em toda atividade de interesse público: saúde, transporte, segurança, meio ambiente etc.; e) Limite: Definidos no art. 5º da Constituição Federal e nas leis federal e estadual (Código de Saúde do Estado de Minas Gerais) que dispõe sobre o Processo Administrativo Sanitário (DI PIETRO, 2004).

O poder de polícia possui três atributos de grande impacto para a eficácia da atuação da Vigilância Sanitária e para a postura do fiscal sanitário: a) Discricionariedade que é a liberdade outorgada à Administração Pública, para que o agente público (fiscal sanitário) possa agir dentro dos limites da lei, escolhendo alternativa que melhor se adéque ao caso concreto, para dirimir o conflito; b) Coercibilidade: baseia-se no poder da Administração Pública de impor ao

administrado o cumprimento de obrigação de fazer e de não fazer em prol do interesse público; c) Autoexecutoriedade é a faculdade da Administração Pública de executar suas funções, sem necessidade de pedir permissão ao outro Poder, mais precisamente ao Judiciário (DI PIETRO, 2004).

No entanto, não bastam somente esses atributos. A Administração Pública, nela inserida a Vigilância Sanitária na atuação através do fiscal ou da autoridade sanitária, deverá também obedecer aos princípios da moralidade, publicidade impessoalidade ou finalidade pública, legalidade, segurança jurídica, proporcionalidade, eficiência, razoabilidade, ampla defesa e direito ao contraditório em todos os seus atos. Essas características quando bem observadas determinam qualidade e respeito à atuação do fiscal sanitário sem necessidade de imposição pelo medo ou pelo desrespeito as relações humanas, considerado como necessidade de humanização por parte da Visa, apresentado pelos entrevistados.

Esse processo de humanização e respeito não pode ficar de fora de toda busca pela efetivação e socialização do SNVS, já que a falta dele dificulta a consciência sanitária e a mudança de mentalidade por parte da sociedade com relação a Visa.

Para os entrevistados, essa visão punitiva, coercitiva e o medo da Visa provocou o distanciamento entre estes setores que começou a se modificar na medida em que houve uma inversão de conduta da própria Visa, com inserção do projeto educacional e informativo. Essa realidade foi conquistando um espaço na agenda do setor regulado e alterando seu modo de relacionar com o processo regulatório a que estão submetidos, conforme discussão apresentada no próximo capítulo deste trabalho.

5.2.2 Municipalização da Vigilância Sanitária: uma descentralização responsável?

Ainda dentro da primeira perspectiva gerada das falas dos entrevistados quanto à atuação da Visa, é evidente a questão referente aos resultados do processo de descentralização das ações e municipalização da Visa.

A descentralização³³ das ações em saúde no Brasil, bem como das políticas sociais, ainda é bem recente. A partir da década de 1980 esse processo passou a ser visto “como estratégia para a democratização das instituições e a aproximação dos cidadãos aos centros de decisões de seu interesse”. Além disso, a descentralização foi instituída com o entendimento de ser “o instrumento mais adequado para o uso e a distribuição mais eficiente dos recursos públicos na busca pela maior resolutividade dos estabelecimentos de saúde” (BODSTEIN, 2000 apud LUCHESE, 2001, p. 30).

Com a relação de eficácia da administração pública e com a democratização, “a descentralização, no ambiente político, está associada ainda ao revigoração do poder municipal, ao reforço à busca da equidade, da justiça social, da participação dos cidadãos no controle do Estado e à eliminação do clientelismo” (LUCHESE, 2001, p. 173).

Com o passar dos anos, a descentralização foi um dos conceitos que mais adquiriu força como palavra de ordem após a conformação da Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 2011c) e do SUS, quase sempre com sentido positivo. “De maneira geral, os textos acadêmicos e a linguagem política têm defendido que descentralizar combina, quase automaticamente, com democracia, eficiência administrativa e inovação” (BRITO, 2007, p. 21).

Nesse percurso o município foi identificado e instituído legalmente como instância de poder estatal mais adequada para estruturar e administrar os serviços de saúde necessários à população. Vale destacar, que esse processo foi trilhado predominantemente para a assistência médica (BRASIL, 1990a, 2011c).

A temática da descentralização dos serviços de saúde no Brasil envolve entendimentos diversos, sendo considerada um movimento amplo e intrincado, um processo social cujo ritmo e conteúdo são estabelecidos pelas determinações políticas das realidades nacionais. Enquanto processo, não pode ser implementada de maneira uniforme (MENDES, 2001).

Uma visão ideológica da descentralização, bastante prevalente, concebe-a como inerentemente positiva. Criou-se, no país, uma crença generalizada associada ao discurso político e, até mesmo, da mídia, de que a municipalização é a melhor

³³ Para o escopo desse trabalho, definir-se-á descentralização como a transferência de autoridade, ou distribuição de poder, no planejamento, gerenciamento e tomada de decisão da esfera pública, do nível federal para os entes subnacionais, ou, mais genericamente, dos níveis de governo mais centrais para aqueles mais locais (ABRUCIO, 2006).

forma de viabilizar as políticas sociais. Em relação aos serviços assistenciais de saúde, o movimento de descentralização conseguiu impor a ideia de que a municipalização é o caminho, algo que se tornou indiscutível. São visíveis os ganhos obtidos com a municipalização, porém há que se buscar evidências de seus benefícios e de seus desafios, o que permitirá conduzir o processo descentralizatório, compatibilizando descentralização com equidade, eficiência, qualidade e satisfação dos cidadãos (SOUZA, 2002).

Entretanto, na prática, a descentralização da saúde no Brasil é hoje marcada por um duelo pragmático positivista ou cartorial da sua aplicação, o que prejudica sua idealização através de um movimento muito maior, com valores práticos em sua defesa (TREVISAN; JUNQUEIRA, 2007). A municipalização expandiu a rede de serviços de atenção à saúde das pessoas, aproximando a assistência e melhorando o acesso. Porém recebe inúmeras críticas, que abrangem da qualificação do processo aos efeitos da descentralização: caráter tutelar da descentralização; descentralização incompleta; municipalização autárquica; atomização das redes de serviço; ineficiências e perdas de economia de escala; pulverização dos recursos ou sua ineficiência (PESTANA; MENDES, 2004³⁴ apud DE SETA; DAIN, 2010; VIANNA, 1992)

No que tange à descentralização das ações de Visa, considerando a baixa capacidade de regulação e controle do poder público sobre tais ações, torna-se necessário aumentar a governabilidade do Estado sobre as complexas relações presentes nos processos de produção, circulação e consumo de bens e na prestação de serviços que interferem nas condições de saúde das populações e no meio ambiente (SÁ; PEPE, 2000). Esse argumento, por si só, já justificaria a urgente necessidade de se implementar as ações e serviços de vigilância sanitária em todos os municípios brasileiros (BRITO, 2007).

Com a criação da Anvisa, essa discussão foi fomentada, sendo tema de reflexão, em 2001, na I Conferência Nacional de Visa, que preconizou:

³⁴ PESTANA, Marcos Vinícius Caetano; MENDES, Eugênio Vilaça. **Pacto de gestão:** da municipalização autárquica à regionalização cooperativa. Belo Horizonte: Secretaria de Estado de Saúde, 2004.

a) que sejam realizadas ações de vigilância sanitária em todos os municípios, dando cumprimento à Lei nº. 8.080/90 e efetivando a Vigilância Sanitária no âmbito do SUS; b) descentralizar as ações de vigilância sanitária, com definição de competências e atribuições dos níveis federal, estadual e municipal, e com base em critérios técnicos e jurídicos, para que haja homogeneidade das ações e dos mecanismos de controle e avaliação sistemáticos em todos os níveis do Sistema; c) incluir as ações de vigilância sanitária nos Planos de Saúde, de forma articulada com as demais ações de saúde; [...] d) acompanhar o processo de descentralização, tendo em vista a definição de competências e atribuições das distintas esferas de governo, e os mecanismos de controle e avaliação da execução das ações e da aplicação dos recursos financeiros; e) redefinir a classificação das ações [de vigilância sanitária] (CONFEREÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001, p. 89).

Embora a descentralização das ações de Visa esteja em curso no Brasil, assim como Mendes (2001), Lucchese (2001) e Abrucio (2006), dentre outros autores, a maioria dos entrevistados a considera ainda em processo de construção, aspecto que pode ser percebido nas falas a seguir, em relação às diferenças nas atuações dos vários entes federados:

[...] eu sei o que é cobrado pela vigilância estadual, é muito diferente do que é cobrado pelas municipais, tá, a municipal. (E. 2)

[...] tinha inspeção, mas a inspeção lá é assim, de sentar bater um papo e assinar o relatório pronto. Teve uma inspeção lá antes da Estadual, num perguntou nem onde ficava o armário de controlado, a única coisa que foi perguntado foi quem fazia a injeção e se o extintor estava na validade, nem foi olhado não. Sentou, bateu papo, tomou café, assinou e foi embora. (E. 3)

[...] dificuldade de fiscalização eu acho que isso é do próprio município que tem uma vigilância, no meu caso eu acho que é até bem relaxado. (E. 7)

[...] anteriormente eu trabalhava aqui no município. E a vigilância sanitária neste município tinha uma outra abordagem. (E. 12)

Os entrevistados consideram a falta de padronização das ações de Visa como parte integrante de uma descentralização ineficaz, contribuindo negativamente para os processos e práticas de trabalho, desencadeando o desenvolvimento de uma concorrência de mercado desleal, impactos financeiros negativos e diminuição de credibilidade do serviço prestado.

[...] aqui a gente ta trabalhando muito bem, essa parte de ta cobrando, só que as outras não cobram e isso prejudica as outras cidades, porque, nesse município, porque o que é cobrado aqui, a pessoa vem aqui consultar com um médico, aqui compra com, vou te falar a verdade, as vezes até rascunho, já vi receita de controlado feita em rascunho. Então isso prejudica as farmácias da região, o que não é cobrado nas outras cidades, a não lá pode porque aqui não pode, ai eles (população) acham que você está errado, você não está, a população te culpa, porque que lá a gente compra em qualquer lugar não precisa de nada então porque que aqui eu preciso dessa amolação. (E. 2)

[...] porque você acaba desanimando de trabalhar com certas coisas, porque às vezes a gente não pode, não que a gente queira trabalhar com coisa errada não, a gente, não trabalha porque é errado e o outro trabalha livremente. Isso não é leal. (E. 7)

Eu acho que é mais isso sabe estar transmitindo para os outros lugares para se tornar uma cobrança padrão, por exemplo naquele município não tem a mesma fiscalização que existe aqui, então ta todo mundo abrindo farmácia de qualquer jeito, e ai uma farmácia leva a fama que não fez uma medicação correta e essa fama se espalha para todas as outras e ficam todas mal vistas, então isso pra gente que trabalha que é honesta é muito ruim, então a falta de fiscalização prejudica, porque outros fazem errado porque não tem fiscalização e quem tem, tem com mais rigorosidade. (E. 8)

Eu esperava mais dos gestores nacionais mesmo, fazer cumprir essas leis em todos os setores, vou dar um exemplo, você trabalhar com estojo de maquiagem, a gente toma cuidado de ter ele registrado, olhar se a pessoa que vai usar não corre risco, e tudo, mas a gente vê que do lado as vezes tem uma perfumaria que não é da ossada da Visa Estadual que trabalha com essas coisas abertamente e trás da china do Paraguai e não tem uma fiscalização para isso. Então eu acho que seria uma forma seria legal, teria uma concorrência menos desleal se houvesse uma fiscalização desses pontos também, para a gente trabalhar de igual para igual e ter um incentivo pra gente também. (E. 11)

Este desarranjo da Visa com o seu entorno é suscitado por Freire (1974), quando pergunta: A política que nós fazemos está a favor de quem? Na maioria dos municípios pela baixa cobertura das ações de Visa e por não ser reconhecida como ator institucional, social e político como essencial para a proteção e promoção da saúde, foi possível constatar que a Visa acaba por reforçar a exclusão social existente. Isto porque a situação é bastante heterogênea no que concerne à organização de serviços de Visa nos municípios e até mesmo no interior de cada Estado ou entre Estados. Outra realidade envolvida com a questão acima diz

respeito à atuação da Visa, em sua maioria, sobre o território do que é oficial ou legalizado.

Com relação à descentralização das ações de Visa, De Seta e Silva (2001) colocam que:

Os órgãos estaduais e distrital de Vigilância Sanitária organizam-se de forma diferenciada, compreendendo desde estruturas com maior autonomia administrativa e financeira até a extrema dependência administrativa do nível central da Secretaria Estadual. A maior parte destes órgãos integra a administração direta. Têm eles reduzida autonomia para gerir os recursos orçamentário-financeiros e, geralmente, ocorre baixa articulação com as demais áreas da estrutura das Secretarias Estaduais. Muitos Estados não dispõem de regionais de saúde ou instâncias similares, cabendo diretamente ao órgão central de Visa do estado a execução das ações que lhes são próprias, bem como as que não são desenvolvidas pelos municípios. Já os órgãos municipais de vigilância sanitária encontram-se em situação de estruturação ainda mais heterogênea que a dos Estados. Isto é reflexo da heterogeneidade de nossos mais de cinco mil municípios: há municípios grandes e médios com estruturas de Vigilância Sanitária; todavia, a maior parte dos pequenos municípios tem dificuldade de implementar ações de Visa. Sua reduzida capacidade de arrecadação resulta em dependência dos repasses financeiros federais para o funcionamento dos seus sistemas locais de saúde, resultando em dificuldades para dispor e fixar recursos humanos em seu território. (DE SETA; SILVA, 2001, p. 75).

Porém, a descentralização das ações de Visa parece ser mais abrangente do que o complexo processo de descentralização da saúde, quando interpretado de uma forma mais ampla. Os problemas de Visa vão além da precariedade da maioria dos municípios ao realizarem suas ações, porque os gestores, o setor regulado e a sociedade estão arraigados de hábitos culturais do “jeitinho”, da informalidade na aplicação das regras, de contemplar o interesse privado como se fosse o coletivo, de aplicar a lei somente para quem lhes convém, dos jogos de interesse, da barganha e muitos outros. Portanto, os problemas do SNVS não são apenas técnicos, legais ou de recursos humanos, mas sim políticos, relacionados à sua gestão e a cultura da sociedade brasileira.

Outras colocações apresentadas pelos entrevistados, mesmo que em menor grau, mas importantes para essa discussão, dizem respeito à falta de fiscalização para os profissionais médicos, à falta de conscientização da população e dos profissionais de saúde quanto aos riscos, e à falta de conscientização sanitária dos gestores que envolvem a Visa em questões políticas de difícil desembaraço:

[...] é, tudo é dinheiro, tudo é política, nessa relação. Então eu acho que prevenção é muito mais barato, mas e detalhe, pra colher a longo prazo, e todo candidato são quatro anos de mandato então pra que que um cara vai fazer agora se só vai dar resultado daqui a dez anos, pra três candidatos, então eles fazem pra hora, é melhor fazer posto de saúde, hospital, pra falar que ele está sendo um bom gestor que investir em promoção de saúde, é o que eu acho. (E. 1)

Cheguei a ligar pra alguns médicos, a receita errada você poderia trocar? Ele respondeu: aqui, pode ficar tranqüilo que eu já vou avisar aos meus pacientes para comprarem os remédios aqui no município mesmo pra não comprar aí. (E. 2)

“Na drogaria as pessoas querem resolução de problema, ele tá ali porque ele não quer ir no SUS, ele não quer enfrentar fila ou as vezes ele não tem dinheiro ou não quer gastar para ir ao médico, então eles acham que a gente é o médico a gente faz o papel do médico, a minha doutora, é assim, só precisa do diploma, eles tratam balconista assim, é Deus no céu e o balconista na terra. (E. 3)

[...] a parte política eu acho meio difícil porque tem que ter muito interesse e o poder publico, geralmente, eles não estão nem aí, pra lei, se tá funcionando direito, pra pedido de alvará, se o medicamento venceu se não venceu, principalmente em município pequeno. Eles querem é muito medicamento pra dar pra população, pra mostrar que tem, sem receita, sem nada. (E. 5)

A realidade apresentada pelos entrevistados corresponde ao que Hochman (1998 ³⁵ apud LUCHESE, 2001), baseado na análise do conceito de interdependência social, chama de externalidade negativa:

Os efeitos indiretos das deficiências e adversidades de uns indivíduos atingem imediatamente outros, apesar de estes não sofrerem das mesmas deficiências ou adversidades. Tais conseqüências [sic] são identificadas como efeitos externos ou externalidades, formadores dos elos de interdependência que fundam a necessidade da coletivização do cuidado com os indivíduos. Encaminhando o tema para a vigilância sanitária, pode-se afirmar que um medicamento, uma vacina ou um alimento, produzido e distribuído sem a observância de todos os requisitos que garantam sua qualidade, segurança e eficácia, representa uma potencial externalidade. Ou seja, este medicamento, vacina ou alimento, ao circular no mercado, põe em risco não apenas a comunidade que pertence ao município ou a unidade federada onde esses bens são produzidos e consumidos, mas constitui perigo para todas as comunidades por onde aqueles bens circulam e são consumidos. [...]. Existe, portanto, no campo da Saúde Pública, uma interdependência social entre as unidades federadas e entre os municípios gestores do SUS e executores de ações de preservação ou recuperação da saúde, na medida em que as externalidades de

³⁵ HOCHMAN, Gilberto. **A Era do saneamento**. São Paulo: Hucitec/Anpocs, 1998.

uns provocam riscos e danos à saúde de outros. Desse modo, os problemas sanitários devem ser tratados como importantes elos de interdependência entre os estados ou municípios, sejam eles produtores e consumidores ou apenas consumidores de bens, processos e serviços em regime de vigilância sanitária. A externalidade negativa, nesse caso, pode ser entendida como risco sanitário. Ao se conceber os estados e municípios como unidades da comunidade nacional, torna-se claro que o controle que uma unidade faz, ou deixa de fazer, repercute de forma imediata ou mediata nas outras. Se uma unidade tem grandes deficiências para a produção de ações de vigilância sanitária, ou apresenta um nível muito baixo de consciência dos efeitos externos, ou, ainda, uma frágil percepção da unidade nacional, estará atingindo negativamente as outras unidades que não contribuem para a existência de externalidades. Dito de outra forma, os problemas sanitários de uma localidade podem produzir efeitos externos negativos sobre outras localidades, independentemente de qualquer ação ou desígnio destas. (HOCHMAN, 1998 apud LUCCHESI, 2001, p. 33).

Esta interdependência, de certa forma demonstrada nas falas dos farmacêuticos, implica em um paradoxo no próprio SNVS. Diante de várias externalidades negativas que envolvem os produtos e serviços, e embora a Visa tenha a função de proteger a saúde da população, acaba sendo provedora de riscos.

Tal cenário decorre da ineficiência das ações de Visa que está, mesmo indiretamente, vinculada ao processo de sua descentralização.

Numa perspectiva mais abrangente, Costa (2004) , ao discutir sobre a situação da Visa, comenta que:

Em síntese, no Brasil, ações de vigilância sanitária sempre existiram, mas com pouca visibilidade para a população, e até mesmo para os profissionais e gestores de saúde que se acostumaram a perceber essa área identificando-a com atuação policial ou burocrático-cartorial. A falta de formulação e explicitação de políticas de vigilância sanitária nas políticas públicas, a pouca atenção governamental à área, entre outros determinantes relacionados ao baixo estágio de desenvolvimento científico e tecnológico do país, foram concorrendo para o aprofundamento do fosso que se estabeleceu entre a estrutura dos serviços de vigilância sanitária e as demandas por suas ações, seja em nível das necessidades em saúde ou do segmento produtivo. (COSTA, 2004, p. 281).

Nesse contexto, também deve ser considerada a autonomia política das partes que compõem os entes federados,

[...] sustentados por determinada relação de poder interno e, também externo relacionada às demais unidades e as partes. [...] É um sistema constituído de partes e de unidades bem diferenciadas, mediadas por relações de poder, o que torna mais difícil a harmonia necessária [para fazer o sistema funcionar] A estrutura jurídica não contribui para uma articulação plena, democrática e funcional entre suas partes e unidades, ao não prover mecanismos de gestão compartilhada do sistema. (LUCCHESI, 2001, p. 109).

Essa questão impossibilita a ação por demanda de um ente sobre o outro, considerados hierarquicamente. O que se tem hoje é a impossibilidade, por questões políticas, de ações fiscalizatórias e coercitivas, por exemplo, do Estado sobre o município, ou da Anvisa sobre um Estado, caso seja necessário.

Uma comunicação pessoal de um Diretor-Presidente da Anvisa, apresentada por Lucchese (2001), ilustra bem essa questão:

[...] se você me perguntar qual é o maior problema pelo qual SNVS não aconteceu... foi por causa do projeto de descentralização; quer dizer, eu tenho dinheiro e tenho gente; então se eu fizer uma fiscalização da indústria, hoje, eu posso; mas se eu fizer isso significa uma intervenção; posso contratar sessenta fiscais, montar um cronograma e fiscalizar cem por cento (da indústria farmacêutica), todos os anos; me custaria três milhões de reais; só que eu não posso fazer isso; não tem como eu fazer isso, politicamente, antes de tudo, e até legalmente... e até legalmente. (LUCCHESI, 2001, p. 173).

Tal colocação, mesmo tendo sido feita há mais de dez anos, ainda é bastante atual, pois é a realidade presente no SNVS, através do processo de descentralização implantado, mesmo com as atualizações das legislações como a Portaria n. 399, de 22 de fevereiro de 2006 (BRASIL, 2006), que implantou o pacto pela saúde. Porém, é importante evidenciar que, nem naquele momento, nem atualmente, existe impedimento legal para essas ações. A Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL, 1999), esclarece que essa competência é compartilhada e determina a atuação conjunta e complementar com relação à atuação da Anvisa em todos os níveis de governo. Conseqüentemente, o impedimento continua sendo político (LUCCHESI, 2001).

A descentralização da Anvisa precisa ser compreendida e aprofundada, sendo que uma análise política e conjuntural a respeito das reais condições e critérios para a mesma se mostra extremamente oportuna e significativa. A descentralização é importante e essencial, porém ela deve ocorrer de forma responsável, porque o

Brasil, pela sua extensão geográfica e complexidade, é marcado por uma grande desigualdade entre os entes federados e regiões em relação à infraestrutura e à capacidade de gerar riqueza e bem estar para suas populações.

A mesma realidade marca o campo do SNVS, que na esfera federal possui uma agência com crescente capacidade administrativa e condições institucionais apreciáveis. Nos Estados, verifica-se uma heterogeneidade nas atividades executadas e na estrutura, o que gera capacidades, competências e responsabilidades distintas. No entanto, vale ressaltar que são comuns dois aspectos: fragilidade, decorrente do papel residual dessa esfera na divisão das competências dos entes federativos; e dificuldade, embora com gradações, para exercer a coordenação federativa no seu âmbito. De acordo com estimativas populacionais do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, predominam no país municípios de pequeno porte: aproximadamente 25% têm até cinco mil habitantes, e quase 90% até cinqüenta mil. A maioria dos municípios brasileiros possui dificuldades de gestão e na estruturação da Visa (DE SETA; DAIN, 2010).

Esse paradoxo possui diferentes causas, algumas já discutidas nesse estudo, e que se deparam com o problema nacional: gestão. Considerando, por sua natureza e trabalho a realizar, a Visa dentro desta conjuntura da municipalização sofre impactos negativos. Várias regiões do país tiveram uma redução abrupta das ações que anteriormente eram de responsabilidade dos Estados, uma vez que muitos municípios não tiveram condições de assumir as ações, o que tem gerado repercussões danosas para a saúde coletiva.

De acordo com Lucchese (2001, p. 171), a insuficiência do debate a respeito da descentralização das ações de Visa “fez com que a diretriz da assistência ambulatorial e hospitalar, que afirma que o nível federal não deve executar ações, fosse transportada automaticamente para a área da prevenção”.

Há de se considerar, pela natureza das suas ações e pelas repercussões negativas até o momento observadas, as reais condições de se continuar com a municipalização da Visa no mesmo formato do caminho trilhado pelo cuidado. É importante avaliar pelo menos a perspectiva negativa dessa realidade e desenvolver uma descentralização da Visa de forma responsável, isso porque, a não execução ou a execução precária das responsabilidades de um dos entes federativos compromete a eficácia do modelo como um todo em termos de eficiência na objetividade de proteção e prevenção do dano sanitário a coletividade.

Lucchese (2001, p. 175) fez o seguinte questionamento que ainda é pertinente atualmente : “é lícito que se prive a sociedade de uma ação regulatória eficiente na área sanitária em razão das divergências políticas de competência entre os três governos componentes do SNVS?”. O mesmo autor ainda afirma: “Esse sistema deve sempre buscar as melhores respostas aos problemas que envolvem riscos sanitários à população, existindo a ação política precisamente para equacionar conflitos e não para estabelecê-los ou mantê-los”.

5. 2. 3 Percepção dos farmacêuticos do setor regulado quanto ao processo educacional implantado

Na abordagem aos entrevistados quanto ao projeto informativo e educativo implantado pelo Nuvisa/SRS/JF, prevista no objetivo deste trabalho, todos manifestaram perceber tal projeto como positivo, relevante e significativo para o exercício profissional, sendo considerado um avanço, conforme demonstrado nas falas a seguir:

Essas coisas de palestras isso tá ajudando, é muito diferente do que era visto antes e do que está sendo visto hoje. Acho correto, é bom, que a parte informativa funcione bem, eu acho que tem que ser feito mesmo, [...] tem que ter uma educação mesmo, uma orientação, acho que tem que ser feito sim. Com certeza, acho que o melhor meio é isso. (E. 2)

Esse Educafarma eu achei muito legal, esse projeto, a gente ter esse contato mais com a Visa eu acho muito importante, palestras, curso, tudo que puder pra gente saber cada vez mais. (E. 3)

Acho que é um projeto que deveria continuar, entendeu, que pra mim valeu muito e acho que é assim, 100% cada vez que você vem você tem uma informação nova. (E. 4)

[...] é importante, muito importante, igual eu falei, eu cheguei lá eu não sabia nada. Era um peixe fora d'água. Sabia que eu tinha formado mais tava ali só com o diploma, então assim, a parte educativa da vigilância é fundamental. Pra te falar a verdade a maioria das coisas eu aprendi foi com o Educafarma (E. 6)

Eu acho muito bom, acho uma ótima iniciativa, gostei de mais de todos que eu participei, achei muito interessante porque cada um coloca um tipo de problema, [...] é muito bom, principalmente assim, a gente que mora fora daqui, não tem muito a quem perguntar né, que não tem uma Visa municipal lá que esclareça a gente, então a gente vindo aqui a gente tira várias dúvidas. (E. 7)

[...] eu acho que melhora porque a gente tem aonde tirar dúvidas. Eu acho que abre uma porta para a gente poder tirar dúvidas. Porque no dia-a-dia você encontra um monte de dúvidas, mas não tem onde tirar. (E. 9)

[...] então foi um avanço muito grande em termos de legislação, de conhecimento melhor e sobre organização dos meus serviços com qualidade. (E. 10)

É de extrema importância porque nós somos educados a trabalhar com determinados assuntos que são passados pela Visa e isso pode ajudar na nossa construção de como exercer no dia-a-dia. (E. 13)

O projeto implantado foi considerado por alguns dos profissionais entrevistados como importante, no sentido de servir como instrumento motivacional para o cumprimento das normas, para a prática farmacêutica e para o exercício e formação da cidadania.

O projeto significa pra mim melhoria, na atualização profissional tanto dentro do local de trabalho quanto com os clientes, e olha pessoalmente, é crescimento pessoal, não só pra crescimento profissional, mas pro pessoal, é enriquecedor esse contato. (E. 5)
Ótima essa proposta [...]. Eu me sinto motivada, você vai falando e eu vou escrevendo, eu vou tendo outra ideia, não só profissional, mas de vida, de vontade de ver os colegas. Quero continuar. A minha funcionária veio, ela está motivada a ser farmacêutica. (E. 12)

E é uma experiência muito boa, até como consumidora de produtos para a saúde, você se torna um consumidor mais exigente, tendo atenção com prazo de validade, medicamentos éticos de acordo com as normas, fazendo com que eu exija isso também dos meus clientes, na farmácia, dando explicações como comprar, as exigências das legislações vigentes. (E. 13)

Essa realidade converge com o apresentado por Lucchese (2001), quando este argumenta que a informação e a educação sanitária em saúde são de fundamental importância para as ações de Visa, pelo caráter da democratização do conhecimento. A promoção da articulação entre comunidade – setor regulado – profissionais da saúde através da educação torna possível a formação de um

sistema de vigilância mais eficiente, uma vez que estarão reunidos os segmentos que participam das ações de vigilância em saúde.

Portanto, a conscientização do setor regulado é um pré-requisito quando se espera alcançar elevado nível de envolvimento com a promoção da saúde da população e conquista da cidadania.

Durante o processo de ampliação e qualificação do projeto informativo e educacional implantado, foi criado um canal de comunicação direta com os profissionais farmacêuticos do setor regulado, através de e-mail. Essa ação se apresentou como forma de agilizar as informações mais urgentes e importantes com relação à comunicação do risco, além de permitir uma maior interação e atualização desses profissionais. Esses objetivos foram concretizados e essa iniciativa foi avaliada pelos entrevistados como de extrema importância.

[...] pra mim tá, eu leio e-mail duzentas vezes por dia, assim, pra mim é válido, eu acho que é o que está mantendo o contato da vigilância sanitária comigo. (E. 1)

Essa parte de comunicação por e-mail acho bem interessante também, porque, você fica sabendo, porque você pegar e abrir o site da Anvisa todo dia pra saber qual medicamento foi bloqueado, o que que aconteceu, isso aí, ninguém vai olhar, e tendo o e-mail, olha medicamento tal tá bloqueado. (E. 2)

[...] eu num tinha esse contato da vigilância de receber um e-mail, nada disso, então eu estou sabendo de outras coisas. (E. 3)

Eu acho que essa comunicação de e-mail também foi muito boa, acho muito bom, a gente só não fica sabendo se a gente não quiser. (E. 4)

Essa parte de e-mail eu tô achando excelente, porque a gente nunca tem tempo pra ficar acompanhando o que a Anvisa tá publicando, porque são várias publicações, não tem como a gente entrar no site da Anvisa todo dia pra olhar o que publicou, o que deixou de publicar, quem foi interditado, quem não foi. Então essa parte de e-mail foi excelente. (E. 6)

[...] mantêm a gente informado, porque o que eu te falei, a gente não entra no site da Anvisa todo dia, não adianta eu te falar que entra porque não entra, e o que a Anvisa aqui manda, aí não tem jeito eu tenho que dá uma olhada né. (E. 8)

As experiências nacionais repetem-se regionalmente, evidenciando a difusão das irregularidades, dos riscos e a ausência de consciência sanitária. Nesse contexto, vários problemas sanitários se apresentam: medicamentos manipulados

sem eficácia terapêutica, indústrias clandestinas, o consumo indiscriminado de medicamentos, a ausência do responsável técnico em farmácias e drogarias, a não adesão às legislações sanitárias vigentes (e até mesmo o desconhecimento destas), estabelecimentos de saúde transformados em pontos comerciais e a questão dos medicamentos falsificados. Algumas ocorrências foram graves, por causarem a morte de pessoas: troca de soro por glicerina em hospital, administração de leite por via incorreta em bebê, troca de princípio ativo em medicamento manipulado, entre outros. Esses fatos estão diretamente ligados a consciência sanitária dos profissionais envolvidos.

Os farmacêuticos entrevistados acreditam na importância da Visa como órgão regulador, considerando que sua atuação é imprescindível para um bom exercício profissional, controle do risco e como forma de evitar um descompasso social e sanitário, que pode levar ao comprometimento da vida dos indivíduos.

[...] órgão regulador, é o que faz a gente cumprir as leis, extremamente necessário, tanto como profissional como cidadão é extremamente necessário. (E. 1)

[...] só que se não tiver o órgão vira bagunça, que acontece, só vai sobreviver só quem fizer bagunça mesmo. (E. 2)

Pra mim é o órgão em quem eu me apoio pra trabalhar e é o que garante pra mim, pra população né, a segurança do que eu estou fazendo. (E. 3)

Eu tenho consciência de que a vigilância Sanitária, eu acho que é uma necessidade dentro das drogarias, eu acho, porque era uma bagunça. (E. 4)

[...] é um órgão fiscalizador, mas no meu caso também é orientador, [...] pra ajudar nós profissionais, entendeu. (E. 5)

[...] pra mim, na verdade, é um controle pra ser um bom profissional. Essa é a verdade, porque se não existisse a vigilância sanitária eu seria uma técnica em laboratório, eu não seria uma farmacêutica ou uma bioquímica. (E. 6)

[...] toda vez que o poder público ele lança, né, uma lei, uma norma e fiscaliza a aplicação dela a favor da saúde pública ele tá fazendo a Visa [...] em qualquer setor, ele fiscaliza a lei a favor da saúde pública ele está fazendo a Visa. (E. 7)

A distância e o deslocamento foram as dificuldades apresentadas por um farmacêutico entrevistado para a concretização do projeto educacional:

[...] e a gente de outra cidade, tem que viajar para ir. Então não é uma coisa tão fácil de estar presente em todos eles. (E. 9)

Esses profissionais atuam em cidades vizinhas ao município sede da SRS/Juiz de Fora e essas cidades se localizam até 2 horas de distância, o que pode prejudicar o comparecimento em todos os seminários do projeto educacional implantado.

Com base nos estudos de Costa (1999), a respeito da conformação do campo da Visa no Brasil, e nas legislações atuais que estruturam o SUS, pode-se apreender que em qualquer das legislações, nem em suas constantes alterações existe a concreta abertura de algum canal de participação da sociedade mais intimamente relacionada com a Visa.

As legislações essenciais voltadas ao controle sanitário publicadas em 1923, 1931, 1946, 1961 e 1976 se caracterizaram por total ausência com relação à criação formal de um espaço onde a sociedade, incluindo o setor regulado, pudesse estar presente, tanto para dialogar, quanto para denunciar, assim como para cobrar ações exclusivas do Estado nesta área. A própria discussão para a criação da Anvisa e a instituição do SNVS foi fechada, quando se pensa em participação social (LUCCHESI, 2001).

Somente os Conselhos de saúde, nos diferentes entes federados e a Conferência Nacional de Saúde, criados em 1937, representam ainda hoje mecanismos de participação social nas políticas públicas de saúde, porém não são peculiares à Visa. Estas estruturas evoluíram com a criação do SUS através da Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990a), e da Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990 (BRASIL, 1990b), que determinaram a realização das conferências de saúde a cada quatro anos, com a participação da sociedade organizada e interessada na formulação de políticas de saúde, na situação de saúde e na apresentação de propostas ao mesmo respeito.

Todavia, essa participação não está integrada ao SNVS, que carece contar com a participação da sociedade na prevenção e vigilância do risco sob sua competência. Cabe ressaltar que a Anvisa conta com a participação da sociedade através da ouvidoria, das consultas públicas, de conferências específicas e do conselho consultivo. Essas opções de contato com a sociedade não estão

devidamente socializadas e também não são homogêneas ao avaliar o SNVS como os Estados e municípios onde a participação da sociedade é ainda mais precária.

Lucchese em seu estudo (2001, p. 100), através de uma análise com relação ao processo essencialmente fechado de criação da Anvisa e estruturação do SNVS, afirmou que o processo fechado, mesmo que teoricamente mais fácil e rápido, “pode ter custo social alto. Assim, deixou algumas seqüelas, para o sistema pretendido, que exigirão energia para seu tratamento. As análises futuras da ação da Agência revelarão a magnitude de seu custo”.

Com as entrevistas realizadas e a vivência intrínseca ao SNVS é permitido, confirmar as conclusões do trabalho de Lucchese (2001) e entender que ao se ampliar a ideia de regulação e controle, o próprio SNVS precisa apoderar-se do discurso da promoção e proteção da saúde e colocá-lo em prática. A Visa deve propor o exercício da autonomia, em que se busca cada vez mais capacitar e habilitar os indivíduos para que se tornem sujeitos de suas vidas. Com isso, concede-se ao indivíduo o direito de decisão e escolha sobre os riscos aos quais vai se expor, ou dos quais vai se proteger.

Considerando ainda o complexo campo de atuação da Visa, intrínseco em uma arena de jogos de conflitos e interesses poderosos, é importante que esse sistema disponha de mecanismos de controle externo que lhe dê legitimidade e transparência. É necessário que a sociedade, na contrapartida da ação do Estado, tenha consciência dos riscos a que está exposta e dos seus direitos a produtos e serviços de qualidade (FREITAS, 2001).

A educação sanitária é uma prática educativa que induz um determinado público a adquirir hábitos que promovam a saúde e evitem doenças. Tem de ser um processo contínuo, permanente e construído na medida em que o indivíduo aprofunda seu conhecimento. O foco da educação sanitária deve estar voltado para profissionais e a população com relação de interação, comunicação, cooperação e responsabilidade conjunta em solucionar problemas. Mesmo sem respaldo legal ou com toda a precariedade dos espaços instituídos, a grande diferença é feita pelo ator responsável e comprometido com a questão da Visa. Porém as ações educativas em Visa, mesmo com toda sua importância, disputam um espaço com a rotina do trabalho e com a herança de priorização de atividades fiscalizatórias em detrimento de ações educativas preventivas.

Segundo Marin e outros (2003), educar implica em algo mais do que a simples divulgação de conhecimento, deve envolver processos que contribuam para a mudança de atitude e mesmo de conduta das pessoas.

A percepção dos entrevistados demonstrou que o projeto educativo implantado permitiu essa mudança, promovendo resultados e impactos práticos na realidade dos profissionais farmacêuticos, na mentalidade dos mesmos e na aplicabilidade da cidadania, conforme discussão no capítulo a seguir.

5. 3 IMPACTOS ADVINDOS COM O PROJETO EDUCACIONAL EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

“Temos que encontrar um caminho nosso de realização de nossas potencialidades, de exercício pleno de nossos poderes para realização de nosso destino. (...) Cada roteiro trilhado no esforço para realizar o seu destino é um caminho próprio e único. Assim será o nosso, precisamos é de clareza para encontrá-lo.”

Darcy Ribeiro

Segundo Paim (1993), a educação em saúde é o palco de práticas e saberes do setor saúde que tem se ocupado mais diretamente com a criação de vínculos entre a ação do cuidado assistencial, incluindo promoção e prevenção, e o pensar e fazer cotidiano da população. Diferentes concepções e práticas têm marcado a história da educação em saúde no País. Até a década de 1970, a educação em saúde no Brasil foi basicamente uma iniciativa das elites políticas e econômicas e, portanto, subordinada aos seus interesses. Voltava-se para a imposição de normas e comportamentos por elas considerados adequados.

Quando a educação em saúde é relegada a um segundo plano, os programas perdem eficácia ao tentarem manipular e controlar o desejo, o interesse e os valores das pessoas, em função de necessidades oriundas de normas estabelecidas pela lógica política ou administrativa. Em contrapartida, quando se promove educação em saúde, a troca de experiências e práticas potencializa as

ações de prevenção e promoção à saúde, e os indivíduos se apoderam de conhecimentos que lhes permitem compreender ativamente o processo em que estão envolvidos. Esse apoderamento permeia o direito à saúde, uma vez que o aumento do poder dos indivíduos sobre seus destinos facilita a incorporação de condutas que melhoram a qualidade de vida (CARVALHO; GASTALDO, 2008) e são essenciais para que se cumpram os objetivos da Visa.

O projeto educacional implantado, objeto desse estudo, buscou seguir as finalidades apresentadas acima. Ele adotou os princípios do modelo de educação popular, sistematizado por Paulo Freire, que incluiu no método pedagógico a educação problematizadora e participativa³⁶ (VASCONCELOS, 2004). O Projeto Educafarma procurou ser um instrumento de dinamização das trocas de conhecimento entre os atores envolvidos.

Nesta perspectiva, o Educafarma, de acordo com os entrevistados, teve repercussões profissionais e sociais que serão discutidas a seguir.

5. 3. 1 Mudança de mentalidade meramente punitiva

O significado da atuação da Visa para os envolvidos no processo educativo proposto, a partir da inversão do modelo de sua atuação, ratificou a percepção punitiva e o medo que a maioria dos profissionais entrevistados tem em relação às ações deste órgão, que foi se modificando na medida em que o propósito do projeto educacional foi sendo implantado e divulgado.

Por meio desse processo educativo proposto pelo Projeto, foi possível, portanto, destituir dos indivíduos os pressupostos equivocados e concepções errôneas.

³⁶ Busca trabalhar pedagogicamente o homem e os grupos envolvidos no processo de participação popular, fomentando formas coletivas de aprendizado e investigação, de modo a promover o crescimento da capacidade de análise crítica sobre a realidade. A educação popular começou a se estruturar como corpo teórico e prática social no final da década de 1950 e Paulo Freire foi o pioneiro desse arranjo. O adjetivo popular presente na denominação Educação Popular não se refere à característica de sua clientela, porém à perspectiva política desse entendimento de educação. Em aspecto mais amplo, ela objetiva a construção de uma sociedade em que os grupos populares deixam de ser passivos para serem sujeitos ativos de sua realidade (GARCIA, 2001).

[...] eu comecei a ver realmente isso, que a vigilância sanitária num é um bicho papão, no principio eu não tinha muito não, eu tinha muito receio, mas eu acho que a vigilância sanitária fez, o meu modo de ver hoje que é muito diferente. (E. 4)

Olha antes eu tinha medo da vigilância, hoje eu não tenho medo. Hoje eu aprendi a trabalhar de acordo com a vigilância, então assim, o que eu sei hoje foi tudo a Visa que me ensinou. (E. 5)

[...] por exemplo, eu já sei lidar com a parte de fiscalização, o que antes eu não sabia, ficava assim, totalmente desorientada. (E. 6)

Antes, era mais como fiscalização mesmo, como punição, no início igual eu te falei eu tinha medo da fiscalização, hoje não, hoje eu me preparo, o que eu tenho dúvida eu pergunto. (E. 7)

Hoje eu vejo ela até mais... ainda mais depois..., do Educafarma, que ta ajudando a gente a ter assim uma instrução melhor, entendeu, ver assim o que realmente a gente vai ter que fazer, porque, igual eu te falei, no começo eu via muita cobrança, igual eu te falei no começo ia chegando o dia da vigilância ir eu ficava com pavor, hoje já mudou. (E. 8)

[...] hoje é mais fácil eu entrar em contato com a vigilância sanitária do que antes. Antes do Educafarma eu tinha um receio [...] porque normalmente a gente afasta por ser fiscalização, igual polícia. Então a gente começa a ver que a vigilância está ali para me ajudar, me auxiliar, me orientar. (E. 9)

[...] porque quando a gente via a Visa chegando a reação que a gente tinha de medo, hoje é totalmente diferente. Antes a gente sentia acuado, hoje a gente já consegue interagir melhor. [...] Foi através do educafarma que eu comecei a perceber que não era uma ação punitiva da vigilância. (E. 10)

[...] antes, eu encaro assim, a vigilância tinha um papel mais simplesmente punitivo. Agora ela tem um papel de ajuda, de esclarecimento, orientação. Então para mim está sendo válido nessa parte, ter a quem recorrer para a gente estar trabalhando nesse setor. (E. 11)

As percepções dos entrevistados reforçam a proposta de que é necessário mudar a forma de atuação da Visa e, nesse contexto, é um desafio inserir as condutas educativas propostas em uma nova relação, a fim de destituir a percepção do caráter puramente punitivo e coercitivo da Visa. Essa mudança de concepção desencadeou entendimentos pelos entrevistados que proporcionou vários comportamentos e atitudes diferenciadas.

O debate sobre a missão da Visa enfrenta desde a sua origem a questão do poder de polícia, com ações essencialmente normativas e fiscalizadoras. A Visa tem

tradição normativa e funciona com o olhar para a lógica das normas e regras. É importante deixar claro que a atuação da Visa, regulamentada através de leis, decretos e portarias, é fundamental para impor limites em defesa da saúde coletiva. No entanto, trata-se de perspectiva ainda restrita, porque o simples exercício da autoridade sanitária não é suficiente para resolver problemas de saúde.

Costa e Rozenfeld (2000) alertam que reduzir a ação da Visa ao poder de polícia e à fiscalização é limitar seu alcance na transformação das condições de saúde e da sociedade, afirmação que é ainda mais relevante após o PDVISA, que buscou estabelecer uma nova dinâmica e um novo olhar para as suas ações, ao atribuir enfaticamente promoção e proteção à saúde à Visa (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007).

Essa configuração vai além da relação prática entre setor regulado e setor regulador propriamente dito, envolvendo questões subjetivas e culturais mais significativas que as normas e regras impostas. Esse reflexo é mais concreto como pode ser percebido a seguir.

5.3.2 Valorização da fiscalização como instrumento de qualidade e percepção da necessidade de punição como instrumento educativo

O impacto demonstrado pelos farmacêuticos entrevistados foi a percepção de que existem dois papéis por parte da Visa, pois até então para eles só existia um, o punitivo, com o qual eram submetidos e não estavam satisfeitos. Eles enxergaram que para além desse papel de polícia, existe ainda uma ação de parceria, de educação, de conscientização, que o projeto demonstrou. Além disso, eles se conscientizaram que o papel educativo passa também pela coerção, que essa ação coercitiva não pode deixar de existir e que a fiscalização é um instrumento de melhoria e de qualidade.

[...] tem coisas sérias, dependendo do que for, acho que tem que ser punido mesmo, acho que tem que ser analisado o que que é a punição. (E. 2)

[...] depois que a Visa foi lá, se chegar lá de novo e eu estiver fazendo tudo errado de novo, eu mereço uma punição porque eu aprendi e continuo fazendo, eu mereço uma punição eu tô fazendo errado, tô prejudicando a população, tem que ter. Além disso, me abriu um pouco os olhos assim, em relação a ver que realmente a vigilância sanitária e a Anvisa estão trabalhando e estão atrás e que realmente funciona a fiscalização, eu abri um pouco os olhos pra isso, porque antes a gente acha assim, ah, num tem fiscalização, e tem mesmo. (E. 3)

Tem que punir, tem, agora tem que punir e ver às vezes você não precisa de fazer uma coisa muito séria, muito grave, você tem que explicar pra pessoa, mostrar, agora se tem que punir? Tem. Eu acho que a punição, desde que ela seja justa, ela é válida. (E. 4)

[...] se chegar a fiscalização e falar o que tem de errado, melhor pra mim, porque eu vou aprender e fazer de novo. [...] A fiscalização agora tá melhor, porque como ela dura mais tempo você tira muita dúvida ali no momento da visita. [...] porque eu acho assim, orientou, não fez, tem que ser punido. É preciso porque se não vai virar o samba do crioulo doido, a vigilância vai vir aqui, vai me orientar e vai ficar nisso. (E. 5)

[...] eu acho assim que vem pra somar, pra sua qualidade aumentar, se você não for fiscalizado e não exigir nada também fica a mercê, agora você sendo fiscalizado, tendo essa cobrança, [...] você passa a ser um profissional mais assíduo, [...] isso não é bom só pra gente é bom pra comunidade também. [...] Eu acredito assim, a vigilância sanitária ajuda a você ter essa consciência, porque também se não tivesse a fiscalização acho que seria bem pior do que ta hoje, já é difícil. Então eu acredito que é parte a punição que tem que existir e que seja cada vez mais rigorosa. (E. 6)

[...] não tem como, você orienta e a pessoa não cumpre, você tem que ter um certo rigor para que ela cumpra a lei, então eu acho que só punitiva não, mas ela tem que ser um pouco punitiva como qualquer outra lei, se não houver um certo rigor muita gente né, não cumpre. (E. 7)

Não basta elaborar relatórios quantitativos com o número de inspeções realizadas, interdições, cadastramentos e multas expedidas, essas informações pouco contribuem para a construção da consciência sanitária. Uma fiscalização que não gere informação ao setor regulado e ao consumidor perde o sentido; uma punição que não estabeleça uma rede social de condenação tende a se tornar uma ação repetitiva e passiva de proteção corporativa.

5.3.3 Parceria, aproximação e troca de experiência

Outro desafio encontrado pelos entrevistados na relação com a Visa, e que pode ser desmistificado, diz respeito à relação setor regulado e regulador existente. Com a proposta educacional os farmacêuticos vivenciaram outra forma de atuação da Visa, o que alterou a percepção dos mesmos, que passaram a enxergar a Visa como parceira, permitindo uma maior aproximação.

A troca de experiências envolvida nessa parceria também foi valorizada pelos sujeitos da pesquisa, já que vivenciam saberes de outros colegas de profissão e firmam uma aproximação de classe, além do maior contato com a Visa.

[...] é, a partir do momento que a gente encontra com outros profissionais farmacêuticos que estão no mesmo ramo que a gente é sempre de aprendizado. E o fato do contato, o que eu acho muito importante, eu acho que cada vez mais a gente tem contato mais intimidade a gente tem e mais tudo flui e mais a gente tem liberdade de tratar de se falar. (E. 1)

[...] com isso a gente vai quebrando aquele gelo, estabelece contatos mais íntimos que a gente tem de reunião, de tudo, você vai vendo que ninguém quer te prejudicar. Antigamente a gente via o fiscal assim, hoje em dia tá uma coisa mais íntima, mais chegada, você tem mais liberdade pra chegar. (E. 4)

[...] porque olha só, eu tenho quatro anos de formada, vai fazer cinco anos e nesse tempo já ocorreram várias mudanças que fizeram aumentar essa proximidade, até mesmo com os cursos que não tinha antes e que serviu pra gente ficar cada vez mais próximo. (E. 5)

Eu acho que o Educafarma assim, trouxe uma certa aproximação pra gente, pra gente acabar conhecendo melhor e vê que não é aquele bicho papão, né, que a gente imaginava ser. (E. 8)

A gente consegue ter uma proximidade com o fiscal. [...] se a gente começa a ter um programa igual a gente está tendo, a gente tem uma troca de experiências com o fiscal e o fiscal com a gente. Porque começam a ver a nossa realidade. Se eu tiver que ir lá hoje, eu fico menos sem graça de ir, menos receosa. Me aproximou da vigilância sanitária. (E. 9)

Para mim, ela está sendo uma parceria, que me ajuda a desenvolver o meu trabalho na farmácia e na área hospitalar. No início ela foi mais de fiscalização, sem uma interação. De uns anos para cá a gente está vendo uma nova equipe, e está vendo que está acontecendo uma interação entre os dois lados da vigilância, e os farmacêuticos, os profissionais. (E. 11)

[...] primeiro porque aproximou a gente como profissionais e dos agentes fiscais, mostrou o que é. (E. 12)

Essa troca de experiências é uma necessidade social. Viver relações submissas, obrigatórias, que envolvem medo não transforma o ser humano, pelo contrário, o faz coagido impedindo inclusive que seus questionamentos aflorem. As regras e regulamentos precisam ser entendidos ou pelo menos aceitos, com a real credibilidade de que são benefícios para a sociedade e, conseqüentemente, para o sujeito regulado, mesmo que indiretamente. Caso contrário, o simples “cumpridor de normas” não se permitirá nem perpetuar as informações (GÓES, 1991).

A parceria gera sentimento de confiança e segurança que são reflexos estimuladores inclusive de antecipação do risco, visualização da sua utilidade na sociedade, o sujeito passa a querer contribuir.

[...] às vezes até a antecipação, vamos supor, a antecipação das coisas que você fica sabendo, às vezes você fica sabendo de uma coisa muito depois. (E. 2)

[...] antes eu tinha medo hoje eu não tenho mais, não é porque eu não receio mais, entendeu, eu não tenho medo porque eu confio na vigilância e eu aprendi, porque quando a gente não sabe a gente fica com medo, porque você não sabe, não faz, ou por falta de interesse também, ai joga a culpa em cima da vigilância, é mais fácil, você tirar a sua responsabilidade e jogar no outro, entendeu, é o que eu vejo, pra mim é muito importante. (E. 5)

Tudo que a vigilância trouxe pra mim e o que eu fiz, que eu melhorei, é questão de segurança profissional, eu sei com quem que eu to lidando, entendeu então essa parte de fiscalização me deu segurança, eu acho que é isso, se eu to fazendo certo se eu to indo pro caminho certo, é isso. (E. 6)

[...] eu acho que gera crescimento, segurança, esclarecimento, incentivo, assim... a gente procura ler mais pesquisar mais, mesmo para você trabalhar com a pessoa ali no balcão, te dá mais segurança, mais argumento, tem mais certeza do que você está falando, eu acho que é crescimento e confiança no trabalho(E. 7)

[...] hoje é mais como educação né, agem como educativa, ajudando a gente a melhorar, o que dá segurança até pra gente trabalhar melhor tenho bem mais segurança. (E. 8)

[...] segurança com relação às informações que eu pude obter, e uma melhor interação com os profissionais da área, inclusive uma proximidade maior com os fiscais, que eu deixei de enxergá-los como punitivos e sim como educadores na minha vida. (E. 10)

A representação concreta dessa magnitude diz respeito à maior aplicabilidade das normas como práticas de promoção e prevenção da saúde.

[...] a Visa cobrou ano passado do lote bater com o do fornecedor, antes não batia nada, o que batia da nota que vinha, era trinta por cento, hoje ta batendo na faixa de setenta a oitenta por cento ta batendo. (E. 2)

[...] uma reunião que algum colega fez, sobre um determinado tema, eu trago para a minha realidade. Antes, tem muita coisa que não existia na farmácia e que passou a existir por causa do projeto. Igual o manual é um exemplo, a gente tinha todas as informações, mas não tinha ele da forma que tinha que ser feita o manual. (E. 9)

[...] a partir do momento que a gente interagir com a fiscalização, o trabalho da Visa vai ser mais fácil, e a gente vai conseguir ter resultados resolutividade nas nossas ações. (E. 10)

[...] você aplica esse assunto, você tem vontade de chegar e falar para o funcionário “eu vou ver isso hoje, [...], porque é um assunto que te interessa. (E. 12)

Porém, o reflexo mais amplo desse impacto para a concretização das ações de Visa diz respeito à assimilação e ao apoderamento da cidadania como consequência da ampliação do conhecimento e progresso da consciência sanitária.

[...] a partir do momento que a gente é educado a sociedade também a caba ganhando. Então eu acho que a sociedade tem a ganhar sim, a gente acaba, acaba que são profissionais conversando sobre sociedade, nada mais é essa legislação. Aprendizado seria literalmente expansão de conhecimento. (E. 1)

[...] eu tive mais noção da minha responsabilidade, porque a gente fica muito preocupada com os controlados, mas eu comecei a ter mais preocupação com tudo que entra na farmácia. (E. 3)

[...] meu contato aumentou muito, a forma eu sei agora como lidar com eles (paciente), coisa que eu não sabia como que eu ia conversar com eles, como que eu ia explicar pra eles, eu tinha medo. O contato com o paciente, o que você não fizer, se ta colocando a vida do seu paciente em risco, talvez com a falta de orientação, que você não deu pro seu paciente ele possa ter uma interação e morrer. (E. 5)

[...] não só essa parte de educação, mas aqui eu do para as pessoas, o que é me passado aqui eu passo lá, às vezes os conhecimentos. Então pra mim é isso que é a vigilância, responsabilidade profissional com tudo. (E. 6)

[...] tanto que foi vendo, no primeiro ano, quanta coisa eu tive para consertar [...] e aos poucos a gente vai melhorando e vai conscientizando, por que melhorar. (E. 9)

O que mudou é que hoje, com a conscientização maior, nós mesmos estamos nos fiscalizando [...] e como eu estou tendo informações, está mais fácil o acesso a Visa, está sendo para mim até mais tranquilo. [...] Eu deixei realmente de ser o general para ser a pessoa que esta co-participando com a Visa como fiscalizadora. (E. 10)

Segundo Lucchese (2001):

As ações da Visa têm o propósito de implementar concepções e atitudes éticas a respeito da qualidade das relações, dos processos produtivos, do ambiente e dos serviços. Por esse motivo é que se entende que essa área tem potencial importantíssimo tanto para a reversão do nosso antigo modelo assistencial de saúde, quanto para alimentar ou enriquecer os processos indispensáveis à construção da cidadania no País, a qual se deve refletir na saúde e na qualidade de vida dos cidadãos. (LUCCHESE, 2001, p. 54).

Esse resultado, de certa forma, é demonstrado a partir dos aspectos apresentados pelos farmacêuticos, em relação à consciência sanitária. Os mesmos se consideram parte do processo, sujeitos ativos nessa parceria, co-responsáveis pela concretização da prevenção e promoção da saúde na sociedade.

[...] literalmente ter consciência do nosso foco, que é a população, consciência sanitária, é você ter consciência de que existem pessoas envolvidas em todo o processo e que se você não tem essa consciência sanitária alguém vai sair prejudicado, de alguma maneira ou de outra, com o seu consentimento, você sabendo ou não. (E. 1)

É a pessoa estar ciente do que esta fazendo, vamos supor, o que ele está exercendo, o que que está oferecendo a população, que ele tem que ta ciente de oferecer o melhor pra população, em todos os aspectos, produto, atendimento, orientação. Acho que seria essa consciência em oferecer produtos, qualidade, atendimento de qualidade e informação pra população. (E. 2)

[...] acho que é consciência do risco sanitário, da responsabilidade que eu tenho em relação ao que isso pode causar pra população. (E. 3)

Consciência sanitária é você saber levar o seu trabalho, levar a sua vida profissional corretamente, sem prejudicar ninguém, o máximo que você puder ensinar, explicar e mostrar, o que que ta certo e o que que ta errado, é, aonde recorrer. (E. 4)

[...] foi a convivência e o contato, tanto por e-mail, aqui diretamente, nos cursos, com a visita, que fez eu ter essa consciência sanitária, dos riscos, do que é bom e do que não é, do que é correto e do que não é, de questionar o que aplica e o que não se aplica. (E. 5)

[...] acima de tudo responsabilidade, porque se você não tiver responsabilidade com essa parte profissional, como farmacêutica, então você não exerce a vigilância, você não exerce seu profissionalismo, você não exerce nada, né. (E. 6)

Fica evidente a importância de um processo de trabalho em Visa que abarque estratégias que envolvam a promoção e a prevenção da saúde. Dessa forma, o uso conjunto de instrumentos de educação em Visa, da base legal e da fiscalização é essencial para ações de incentivo a participação social e a efetivação das ações de Visa. É determinante para a sociedade que a Visa, ao identificar riscos à saúde da coletividade, tome medidas com rigor necessário, aí incluído um processo de transmissão de informação para garantia da equidade e integralidade das ações, na perspectiva de contribuir para a qualidade de vida da população.

Cabe ressaltar que a Visa é a área da saúde que atua na regulação mercadológica capitalista e nas necessidades públicas da sociedade, estando envolto nessa relação o risco. Nessa arena de interesses está internalizada a subsistência da população também valorizada pela Visa, já que renda e trabalho estão inseridos no conceito ampliado de saúde, sendo saúde o principal interesse da Visa. Por isso, a Visa necessita ter um olhar ampliado para todos esses aspectos, não objetivando fechar e interditar estabelecimentos, mas interromper a perpetuação do risco, que pode lesar alguém ou a coletividade.

Em todos os pontos de vista, o trabalho de educação em Visa é essencial, como está sendo mostrado nessa pesquisa. A discussão sobre a necessidade e importância de táticas educacionais em Visa não é recente. A partir da criação da Anvisa, Luchese (2001) apresentou a necessidade de se implantar educação sanitária como foco principal de ações em Visa. Porém, a vivência mostra que essa necessidade é acobertada pela demanda mercadológica focado na fiscalização.

De acordo com Souto (1996), apesar da Visa ser o principal órgão do SUS que objetiva a proteção à saúde da população, desde sua configuração como espaço constitucional, sempre se destacou como instância burocrática que atende mais as demandas de interesse do setor produtivo do que à finalidade para a qual foi criada.

Sobretudo, é importante inserir práticas educacionais em Visa, cuja abordagem seja problematizadora e reconstrutiva, para articular normas as práticas profissionais e sociais. Seguindo esse princípio é facultado ao indivíduo a expressão de pensamento, dúvidas, questionamentos, ampliando sua capacidade de observação e entendimento da realidade reguladora das ações de Visa e tornando-o participante na transformação da sociedade (DUARTE; TEIXEIRA, 2009).

A relação conhecer para agir é instrumentalizada pelo processo tecnológico de educação e informação. Utilizando a expressão de Saviani (1984) é a “catarse” entre o conhecer e o agir que permite a real incorporação pelos sujeitos de mecanismos técnicos, culturais e éticos necessários para uma intervenção competente e participativa.

Como analisa Garcia (2001) referenciando-se em Góes (1991),

[...] o educar, enquanto processo sociocultural, alicerça-se no plano das interações, sendo o resultado da apropriação (internalização) de formas de ação que dependem “tanto de estratégias e conhecimentos dominados pelo sujeito quanto de ocorrências no contexto interativo” (p.18). Na ação, que se apresenta inicialmente como externa ao sujeito, o homem transforma-se, podendo rever seu próprio agir. (GÓES, 1991³⁷ apud GARCIA, 2001, p. 91).

Conforme foi verificado em algumas falas, o educar pelo cotidiano, baseado na realidade prática dos sujeitos promove interlocuções que não se limitam à absorção passiva de conhecimento, mas possibilita o sujeito perceber a necessidade de transformar sua realidade (OLIVEIRA, 1995).

Assim, a Visa precisa instituir em sua prática de trabalho a educação em saúde como instrumento efetivo de promoção e proteção da saúde na concretização da consciência sanitária.

Como afirma Freire (1976):

[...] a educação problematizadora, respondendo à essência do ser e da consciência, que é sua intencionalidade [...] identifica-se como próprio da consciência que é sempre ser consciência de, não apenas quando se intenciona a objetos, mas também quando se volta sobre si mesma [...] a consciência é consciência da consciência. (FREIRE, 1976, p. 77):

³⁷ GÓES, Maria Cecília. A natureza social do desenvolvimento psicológico. **Caderno CEDES**, Campinas, n. 24, p. 17-31, 1991.

Esse mecanismo pedagógico não é específico da educação em Visa, mas de todo processo educacional em saúde. A Anvisa, ao detectar a necessidade de construção de uma tecnologia educacional em Visa, disponibilizou, em novembro de 2011, as Diretrizes para a questão da educação em Visa. Esse documento objetiva harmonizar as ações educativas em Visa e priorizar abordagens pedagógicas de acordo com a realidade de cada região, buscando demonstrar a importância dessa ação para a Visa (BRASIL, 2011b).

Por todo o processo de trabalho em saúde perpassa uma educação informal, que no caso específico da Visa envolve o fiscal e o profissional do setor regulado ou o fiscal com a sociedade. A fiscalização, como processo integrante da Visa, está inserida neste contexto. A própria Visa e seus profissionais, através de uma quebra de paradigmas precisam incorporar esse método e assimilar esse processo.

As falas dos entrevistados apontaram à importância desse processo. A partir da inversão do modelo atual da Visa, que passou a adotar uma metodologia de trabalho pautada também na educação, os farmacêuticos entrevistados inverteram sua concepção punitiva da Visa e passaram a considerar a fiscalização um instrumento de qualidade e autonomia para suas próprias ações.

Tal aspecto envolve, também, conforme exemplificado anteriormente, um rompimento de padrões históricos quanto à reprodução de hierarquias na relação setor regulado – regulador. Nessa relação, o que ocorre, na maioria das vezes, é o fiscal regulador como dominador, no sentido de ditar as regras, e os profissionais do setor regulado como dominados, por terem que cumprir sem questionar o que lhes foi imposto (GARCIA, 2001).

Com o processo pedagógico de educação inserido em todo o contexto de atuação da Visa, os entrevistados demonstraram sentir parte integrante do processo e não mais coadjuvantes. Tal aspecto permite verificar uma possível integração destes profissionais no sistema, com mudanças na forma de entendimento do fiscal e da Visa, aproximando suas realidades, favorecendo a parceria e a troca de experiências.

Essa conjuntura promove impactos diretos e indiretos no fazer da Visa, na efetivação das suas ações e como espaço de construção da cidadania, no qual o setor regulado, com reflexo na sociedade, passa a ser apoiador, vigilante da saúde e parceiro da Visa.

Nesse contexto, as necessidades de saúde, indiretamente, envolvidas com os instrumentos normativos regulatórios da Visa, instituídas neste espaço de produção e consumo, produzem um bem, cujo valor é inestimável: o conhecimento, que busca manter ou estabelecer uma qualidade de vida. A construção do conhecimento, pela ética e pelo compromisso com a vida, seria pautada pela sociedade em conjunto com a Visa e expressa em atos como a relação de acolhimento, a criação de vínculo, a produção de resolutividade, a criação de maior grau de autonomia no cumprimento das normas e a comunicação com a sociedade (MERHY, 1997³⁸ apud GARCIA, 2001).

Como ilustra Garcia (2001, p. 97), “é significativo àquilo que marca, que se torna internalizado, que permite aproximar o que já se conhecia ao novo, permitindo mudança”. A significação tem um caráter individual e coletivo e depende de interesses, experiências anteriores e da própria consciência, que deve ser construída (FREIRE, 1976).

Porém, existe um grande desafio neste processo: não basta saber, é preciso querer, e não basta saber e querer, se não se tem legitimado a percepção do poder, para desencadear os mecanismos de transformação, tanto por parte da Visa como por parte do setor regulado. Não basta alguns saberem fazer. É preciso que esse saber seja difundido e generalizado para a sociedade.

Como afirma Lucchese (1992 (apud LUCCHESE, 2001),

[...] por sua natureza, a Visa pode ser concebida igualmente como espaço de exercício da cidadania e controle social, que, por sua capacidade transformadora da qualidade dos produtos, dos processos e das relações sociais, exige ação interdisciplinar e interinstitucional. Requer ainda a mediação de diferentes instâncias, de modo a envolver o Executivo, o Legislativo, o Judiciário e outros setores do Estado e da Sociedade, que devem ter canais de participação constituídos. (LUCCHESE, 1992³⁹ apud LUCCHESE, 2001, p. 44).

O conceito amplo de saúde assumido na CF/88, concretizado pelo SUS, demanda um progresso no plano da consciência sanitária global de todos os segmentos sociais, por intermédio da valorização da qualidade das relações, dos

³⁸ MERHY, Emerson Elias. Em busca do tempo perdido: a micropolítica do trabalho vivo em saúde. In: MERHY, Emerson Elias; ONOCKO, Rosana (Orgs.). **Agir em saúde: um desafio para o público**. São Paulo: Hicitec, 1997. p. 71-112.

³⁹ LUCCHESE, Geraldo. Vigilância sanitária: o elo perdido. **Divulgação em saúde para debate**, Londrina, n. 7, p. 48-52, maio 1992.

produtos, processos, ambientes, serviços, bem como da própria vida individual e da coletividade. A comunicação e informação pela educação é a forma legítima, concreta e eficaz de transparência dessa magnitude para a Visa e para a mudança cultural da coletividade, com relação à perspectiva regulatória e atuação da Visa.

Os impactos da educação em Visa para o setor regulado apresentados neste trabalho demonstram a importância de se priorizar as ações educativas, informativas e de comunicação do risco para a sociedade. Esta, bem informada, passa a desenvolver a consciência sanitária e a lidar melhor com as questões contemporâneas do risco sanitário, contribuindo para o fortalecimento do próprio SNVS.

5.4 EXPECTATIVAS QUE GERAM DESAFIOS QUE GERAM MUDANÇAS.

“A descoberta individual é, já, considerável passo à frente, ainda que possa parecer ao seu portador um caminho penoso, à medida das resistências circundantes a esse novo modo de pensar”.

Milton Santos

Como em muitos depoimentos apresentados acima, a percepção dos entrevistados é de que o momento é de transição e de mudanças no âmbito da atuação da Visa, principalmente no que se refere à educação e informação. Dessa forma, algumas expectativas foram apresentadas pelos farmacêuticos entrevistados com relação à atuação da Visa. Fica evidenciado nas falas que o progresso da dimensão educativa da Visa e da fiscalização se expanda para outros campos do setor regulado e da sociedade, como forma de se ampliar a consciência do risco e, por conseguinte, facilitar a dinâmica comercial e a efetivação da parceria em defesa da vida pelos próprios profissionais do setor regulado.

[...] falta informação, até pra facilitar o serviço nosso mesmo, o problema é que a gente ta cumprindo ordem, as regras, eles (paciente) acham que é você que não quer vender, entendeu. Então eu acho que a população teria que ser orientada dessas coisas. (E. 2)

Eu espero mais fiscalização. Eu acho que assim, em relação à população, acho que é difícil a não ser que tenha uma educação para a população, porque eu acho que isso é um trabalho de formiguinha, num tem jeito, é com o tempo. (E. 3)

[...] a questão de você saber de ser orientado e bem orientado é muito importante, então se todos os setores da vigilância sanitária tivessem essa oportunidade. [...] Com certeza sempre tem coisa nova, então tem que continuar promovendo cursos pra gente, promovendo eventos e essas coisas assim, e, a medida que for aparecendo coisa nova, vamos orientando, vamos revendo, vamos fazendo. (E. 4)

[...] assim, expectativa que eu melhore, que me oriente cada vez mais, quando eu tiver saindo fora que puxe a minha orelha, esse tipo de coisa. (E. 6)

Eu acho que a minha expectativa e que aos poucos, igual eu estou te falando que a fiscalização não punitiva, mas de orientação vai mudando a cabeça dos outros tanto na minha área como nas outras também, e a gente vai trabalhando de igual para igual sem um querer furar o olho do outro. (E. 7)

[...] eu acho que esse trabalho do EDUCAFARMA está sendo essencial [...]. Você pensa assim, se está sendo legal e ta tendo tanto resultado e o SUS é um todo, porque não passar para todos, se ta tendo resultado. (E. 8)

Eu acredito que vai ser contínuo, eu acho de educação permanente Educafarma. [...] E espero que todas as pessoas tomem a mesma consciência que eu tenho hoje, participem e consigam trazer modificações correspondendo também auxiliando a fiscalização nesse sentido. (E. 10)

[...] espero esse mesmo tipo de parceria, de ajuda, colaboração. O importante é a gente estar sempre trabalhando em conjunto. (E. 11)

Eu espero que continue. Eu espero que a gente possa ano que vem, por exemplo, ter outros eventos, ter assuntos cada vez mais pontuais, não só dentro de termos legais, mas em termos práticos. Eu estou esperando ansiosamente um de atenção farmacêutica, porque a gente fica órfã, E quero que esse projeto continue assim, com mais temas. (E. 12)

Com relação à expansão do projeto educacional em Visa, os donos de farmácia, os médicos e os hospitais foram citados como pontos críticos para a

ampliação das ações preventivas pontuais preconizadas pela Visa. Segundo os entrevistados esses segmentos precisam ser mais orientados e fiscalizados.

[...] não sei se teria que cobrar alguma coisa com os médicos, com os hospitais, hospital nenhum fornece receituário de nada. Então eu acho que deveria começar a cobrar desses estabelecimentos de saúde. [...] Tinha que chamar os donos de farmácia, eu acho que o dono tem que estar, pra ele sentir na pele o que é a cobrança. (E. 2)

[...] por eu ser farmacêutica e proprietária eu me sinto muito a vontade pra poder falar o que eu faço, eu controlo dentro do meu estabelecimento, eu sei de tudo, eu acho que muitas vezes o farmacêutico não tem essa abertura dentro de onde ele trabalha por causa do patrão dele. (E. 4)

A maioria dos hospitais não segue o que a vigilância preconiza. E tem bastante, não é só na parte farmacêutica não, tem muito médico assim, agente de saúde também [...]. E o que me prejudica, é, por exemplo, quando o dono vai no domingo, porque, ele empurra muita coisa, e tudo que a gente não faz durante a semana. (E. 5)

[...] Porque o médico, hoje em dia, ta aceitando muita coisa que antes não aceitava. Então ta faltando a conscientização, ta precisando de gente honesta pra poder conscientizar, pra colocar nos trilho. (E. 6)

Essas expectativas apresentadas dizem respeito à manutenção do projeto educacional implantado, sua expansão para outros profissionais e para a sociedade, com implantação de programações anuais mais frequentes e aprofundamento dos temas a serem abordados. Outras expectativas mais amplas e abrangentes puderam ser observadas, contudo, essas implicam na necessidade de mudanças mais complexas nas práticas da Visa, bem como da sociedade e das políticas do SNVS:

[...] humanização da saúde, desde o mais baixo do INSS, pra tratar o idoso que não tem escolaridade, até a vigilância, até a Anvisa, em todos os lados. É, pessoa lidando com pessoa, e pessoas têm sentimentos e esses são frágeis às vezes, e às vezes não, então humanização é o que eu espero. (E. 1)

Ter uma Visa em cada cidade, igual no meu município são quatorze ou quinze farmácias, se tivesse uma pessoa ali todo dia, um fiscal eu acho que até os próprios farmacêuticos iriam se unir mais [...] Automedicação, tem gente que compra diclofenaco toda semana, torcilax, tandrilax, relaxante muscular com antiinflamatório, as pessoas compram (E. 3)

[...] eu acho que o profissional pra ser fiscal dentro de uma cidade pequena ele não pode ser da cidade, eu acho. Então, eu acho que esse profissional, da cidade do interior, ele tem que saber separar, [...]. É claro que a vigilância dentro da cidade da gente é muito mais fácil, é mais tranqüilo, mas eu acho que tem que ser uma vigilância sanitária muito bem estruturado e muito bem preparada pela Visa Estadual aqui, subordinada a Estadual, tentando fazer um trabalho conforme a Estadual faz. (E. 4)

Dentro do contexto de expectativas mais amplas, com repercussão na dinâmica da Visa, é importante ressaltar a fala de dois entrevistados com relação às atitudes da comunidade no que tange à presença do farmacêutico na drogaria:

Acho que eles vêm a gente mais como uma solução de problemas, tudo eles vão atrás da gente, é pra, por exemplo, um pedido de exame, a pessoa não ta sabendo ler, [...] é pra tudo, num é só pro remédio não, a maioria vai direto na gente, e a gente tem um certo acolhimento porque a gente ta vendendo, então a gente realmente acolhe as pessoas ali, né, cria assim, até uma relação de amizade, tem gente que passa na farmácia todo dia só pra ver a gente. (E. 3)

[...] eu vejo lá na minha cidade que a gente não faz esse atendimento mesmo, de aferir pressão, até mesmo porque o pessoal vai no posto, mas só que eles adoram ir pra lá quando eu estou, e chega final de semana, idoso vai e fala eu quero conversar com a farmacêutica, porque ela bate papo. (E. 5)

Com esses depoimentos é possível perceber que os farmacêuticos que atuam nos estabelecimentos farmacêuticos, tanto públicos como privados, são importantes elos com a comunidade, e por isso estão envolvidos com a integralidade da atenção. Eles têm influência na vida das pessoas e, conseqüentemente, são disseminadores de conhecimento e informação e promovedores de promoção, proteção da saúde, na busca da transformação da condição de saúde da população. Nessa perspectiva, o projeto educacional implantado teve uma visão positiva ao focar inicialmente no farmacêutico do setor regulado de farmácias e drogas, o que veio a se confirmar com as falas apresentadas. Considerando, obviamente, a importância do medicamento como fator de risco.

Também merece destaque a fala de um dos entrevistados com relação à atitude de proprietários das drogas quanto à troca de conhecimento entre os profissionais e suas possíveis parcerias, e à percepção do profissional farmacêutico com relação a essa atitude.

[...] mas sabe o que acontece, os donos em si não gostam desse contato, de um com outro, eles não agradam, eu já senti isso, que eles não gostam, que um farmacêutico parece que tenha contato com outro, principalmente quando vê que é alguma coisa pra gente fazer certo, vamos supor eu estou entrando em contato porque eu quero ver essa lei, a fulano ta fazendo assim, pior é isso, que eles não gostam. Eu tinha um colega lá que ligava, que um rapaz que trabalhava comigo lá achou ruim de eu estar passando informação pra ele, ai eu falei com ele: mais você é tão burro que você não está vendo que se eu não ensiná-lo a fazer certo, ele vai fazer errado, vai vender errado e eu não vou vender errado, eu vou vender certo. (E.3)

As dificuldades enfrentadas por esses profissionais são complexas e variadas. Na questão apresentada acima o proprietário não tem o devido conhecimento da importância da troca de experiências, no sentido destas promoverem um funcionamento mais adequado da prática sanitária que, ocorrendo de forma mais homogênea, contribuiria com a construção de uma concorrência mais leal entre os estabelecimentos e, inclusive, com uma mudança cultural da sociedade, que passaria a perceber práticas comuns, perpetuando a consciência sanitária.

De acordo com De Seta e Pepe (2006), o SNVS instituído no âmbito do SUS, padece de problemas comuns às demais áreas do SUS, de problemas específicos de seu campo de atuação carecendo de uma estruturação que lhe torne mais efetivo em suas ações.

Segundo Marins (2009), democratizar informações significativas em saúde e principalmente as que se referem à Vigilância Sanitária, é promover saúde, é ampliar direitos sanitários.

As dificuldades processuais, estruturais e aquelas relacionadas a recursos humanos sem disponibilidade exclusiva para as ações de Visa, principalmente as educativas, são desafios a serem enfrentados no processo de trabalho da Visa e estão associados à burocracia, à crescente demanda para processos de abertura de novas empresas, ao cadastramento de serviços, às pressões para a liberação de alvarás sanitários de funcionamento, ao acúmulo de balanços de medicamentos controlados sem avaliação farmacoepidemiológica, à descentralização vertical das ações, ao agravamento das infrações sanitárias em alguns estabelecimentos. Além disso, os desafios unem-se ainda à falta de compromisso com a responsabilização técnica dos profissionais do setor regulado, ao desrespeito ao coletivo, ao desvio do espírito ético, à desconfiança do medicamento eficaz e seguro, ao crescente uso de

tecnologias, ao endeusamento do saber médico, ao empobrecimento da equipe e sua visão interdisciplinar e à falta de cidadania. Dessa forma, à pressão para o cumprimento de metas, que na sua maioria não são definidas pelo risco, sobrecarregam o serviço de Visa que atualmente é insuficiente e não consegue abarcar todas essas questões e ainda somar ações importantes como educação, informação e comunicação do risco.

A proposta do Projeto de educação e conhecimento em Visa implantada e fomentada pelo trabalho da Visa, fez-se através da busca de elevação da consciência sanitária em todos os envolvidos no processo: setor regulado, regulador, gestores e cidadãos. O papel do cidadão consciente frente às questões da saúde e particularmente da Visa, ante toda complexidade de exposição a riscos, é fundamental para o exercício da cidadania.

Segundo De Seta e Pepe (2006), ao se pensar a Visa como prática social torna-se também necessário que os diversos atores sociais atuem como sujeitos do processo. Isto não é uma realidade. Além da precarização das relações, ainda é frágil a participação dos envolvidos no processo. Essa questão representa um desafio à inclusão, como sujeitos do processo, dos demais atores sociais, cidadãos, gestores e profissionais de saúde e da própria Visa.

Destaca-se que, nesse trabalho educativo, os entrevistados têm novas informações, podendo, também, adotar ou não novos comportamentos frente às suas necessidades. Portanto, não basta apenas seguir as recomendações para prevenir riscos sanitários ou mesmo para melhorar a saúde da população. É preciso efetivar a educação e conhecimento em Visa em um processo que estimule o diálogo, a reflexão, o questionamento, a ação partilhada, e que a Visa se apresente ao setor regulado como uma instituição atenta às suas necessidades e da população.

Outro desafio para as práticas de Visa, como apresentado por De Seta e Dain (2010), é a sua real inserção na agenda de transformação do setor saúde e do SUS, levando-se em conta que dentre as atribuições importantes da Visa na promoção e proteção da saúde constam as ações de educar e informar os profissionais da saúde e a sociedade. Sendo assim, o modelo do Projeto educacional implantado, ao proporcionar aos atores a oportunidade do conhecimento, não como imposição, mas como um convite à reflexão, constrói uma conscientização sanitária e pode tornar-se um caminho.

Este cenário está inserido no complexo campo das bases epistemológicas do trabalho em saúde, centrado no modelo biomédico e está voltado para o predomínio da assistência individualizada em detrimento da saúde coletiva. Isso implica historicamente, na cultura da sociedade, de adotar conceitos, não de saúde, mas de doença, influenciando as práticas de saúde pública (PAIM; 2008).

“Esse modelo de base biologicista e curativista toma o corpo como objeto-coisa, com constantes morfológicas e funcionais, apartadas das determinações sociais e culturais, cristalizadas na dicotomia individual versus coletivo” (SOUZA; COSTA, 2010, p. 3337).

Conseqüentemente, tal modelo biomédico hegemônico, baseado na doença, reduz a importância das ações de saúde na dimensão coletiva, assim como das ações de Visa, influenciando negativamente nesta área pouco priorizada e integrada às demais políticas de saúde, e ainda, pouco reconhecida pela sociedade.

Todas essas questões envolvidas nas expectativas apresentadas pelos farmacêuticos entrevistados se inserem no contexto atual de reflexão referente ao tema Visa, o que Costa (2008) chamou de “nova Vigilância Sanitária”. Neste cenário, a integralidade possui íntima relação com a Visa. Inserido está também o contexto do modelo tecnológico de Vigilância em Saúde, instituído como forma de concretizar a integralidade e as ações de proteção e promoção da saúde, com características importantes a integração da Visa com a atenção primária e a concretização da consciência sanitária. Neste conjunto o PDVISA é o principal norteador dessas questões.

5.4.1 Iniciativas para o campo da Visa: alguns movimentos por mudanças

Com base nas expectativas apresentadas pelos farmacêuticos entrevistados e suas interpretações, foi considerado relevante dedicar parte dessa discussão à apresentação das iniciativas atuais para o campo da Visa, já que refletem as perspectivas e os rumos inerentes à “Nova Vigilância Sanitária”.

5.4.1.1 Integralidade e Visa

Ao agregar o conceito ampliado de saúde, com o ideário do SUS, com as necessidades do mercado capitalista e os riscos associados a estas influências para o indivíduo e para o coletivo, fica explícito a coexistência do intercâmbio das práticas de Visa com uma proposição constitucional do SUS: a integralidade.

As ações de Visa estão inseridas no campo de atuação do SUS, portanto devem estar pautadas nos mesmos princípios e diretrizes. Ainda hoje, em muitas localidades no Brasil, a Visa permanece dissociada como componente do SUS. Sua face mais visível restringiu-se à intensa produção normativa e à fiscalização de produtos e serviços. Recentemente, os saberes e práticas da área de Visa vêm se tornando cada vez mais relevantes e muitos esforços estão sendo feitos para expandir o escopo da atuação ampliada da Visa (O'DWYER; TAVARES; DE SETA, 2007).

Essa atuação ampliada é apresentada por Costa (2008), como a “Nova Vigilância Sanitária”, em oposição à atual, onde o sujeito da ação deixa de ser o fiscal para incorporar a equipe de saúde/vigilância sanitária, representantes das distintas instâncias do SNVS e da população organizada. O objeto de ação evolui de produtos e serviços para riscos, danos, necessidades sanitárias e determinantes do processo saúde/doença, cuidado e qualidade de vida.

Os meios tradicionais de trabalho em Visa não são mais fundados em inspeção e fiscalização unicamente, mas em tecnologias sanitárias ampliadas e tecnologia de comunicação social. As formas de organização dos processos de trabalho ultrapassam o gerenciamento por áreas (produtos e serviços) e atendimento à demanda espontânea; são mais integrais na medida em que promovem a ligação intersetorial e são orientadas por políticas públicas saudáveis.

Nesse cenário, essa realidade começa a ganhar forma com a Vigilância em Saúde, que tem íntima relação com a integralidade da saúde no contexto da Visa. As tecnologias sanitárias ampliadas e a tecnologia de comunicação social estão envoltas por todo processo de perpetuação da vigilância em saúde, do PDVISA e da consciência sanitária.

A “Nova Vigilância Sanitária” ainda não é uma realidade, mas uma busca que começa a ganhar forma no cenário contemporâneo do SNVS. Este novo panorama da Visa, com a integração da vigilância em saúde, implica substancialmente na integralidade da atenção à saúde no SUS.

A integralidade engloba o complexo contexto do conceito de saúde e envolve todos os campos que abarcam o SUS: do assistencial propriamente dito ao preventivo, sendo que um está vinculado ao outro. A integralidade da atenção no ideário do SUS envolve questões muito maiores do que a ausência de doença, pois se relaciona com uma vida de qualidade.

Nesse contexto, a integralidade da atenção à saúde envolve a promoção e a prevenção da saúde, que guarda relação direta com a complexidade das ações de Visa e com o risco sanitário.

A maior parte das ações que envolvem a integralidade do SUS referem-se à assistência e ao cuidado em saúde propriamente dito. Faz-se necessário incorporar o princípio da integralidade às ações de Visa e a Visa ao princípio da integralidade. O preceito da integralidade qualifica a Vigilância, que qualifica a assistência, que volta a qualificar a Visa, em um ritmo preventivo e não de demandas de denúncias ou acontecimentos graves (MATTOS; 2007).

Dentro desse amplo cenário, já se encontra em desenvolvimento a implantação do PDVISA em 2007 e das diretrizes de integração da Vigilância em Saúde. Para consolidação dessa integração da atenção à saúde, faz-se necessária e urgente a consciência sanitária da sociedade.

É necessário que se tenha clareza que os limites da construção da integralidade estão relacionados, em grande parte, à permeabilidade das instituições públicas e sociais, e aos valores democráticos defendidos no texto constitucional. O modelo de gestão, a cultura política e os programas de governo, quando favoráveis a esses valores, elevam a possibilidade do surgimento de um agir em saúde capaz de renovar e criar novas práticas, mediante a inclusão de diferentes conhecimentos. Há efetivação da integralidade da atenção como um valor democrático, constitui-se em uma verdadeira vinculação dos demais princípios norteadores do SUS (PAIM, 2008).

5.4.1.2 Vigilância Sanitária e o modelo tecnológico de Vigilância em Saúde

Considerando os resultados e as discussões apresentadas, cabe ressaltar a vinculação da Visa com a demanda nacional de efetivação da Vigilância em Saúde.

Esta congrega muitas das percepções e expectativas apresentadas pelos farmacêuticos entrevistados para o campo da Visa.

A Vigilância em Saúde (VS) é uma tecnologia complexa que articula o enfoque populacional (promoção) com o enfoque do risco (proteção) e o enfoque clínico (assistência), constituindo-se, de fato, uma forma holística de pensar e de agir em saúde. Assim, é uma referência para a formulação de propostas e uma estratégia de organização que assume configurações específicas de acordo com as situações de saúde das populações em cada estado ou município. A VS engloba, principalmente, dois princípios do SUS: a integralidade e a descentralização. Além disso, considera a atenção primária, sua principal parceira (ARREAZA; MORAES, 2010).

A VS objetiva motivar os sujeitos para as práticas de saúde, que engloba o conjunto de profissionais de saúde. Ela envolve a população organizada com suas conformações sociais, que afetam os distintos grupos populacionais em função de suas condições de vida. Nesse aspecto, a intervenção extrapola o uso de conhecimentos e tecnologias médico-sanitárias, pois abrange técnicas de planejamento e de comunicação social que estimulam a mobilização, a organização e a atuação de diversos grupos na promoção e na defesa da saúde (TEIXEIRA; PAIM; VILASBOAS, 1998).

O modelo assistencial, centrado na doença, desconsidera os riscos, inclusive dos próprios serviços de saúde e das tecnologias, e também, as possibilidades de saúde tanto na promoção como na prevenção. A Vigilância em Saúde, ao trazer uma visão mais integral do processo saúde-doença, amplia a concepção de saúde e sua integração com os diversos níveis de atenção. Dessa forma, possibilita a mudança na lógica do modelo de atenção curativo para um modelo de atenção integral à saúde, constituindo um sistema de cuidado voltado para a defesa da promoção e da prevenção da saúde.

A Visa está inserida na concepção delineada pela VS, reformulada para um modelo de organização pautado numa “inteligência sanitária” que se articule, permanentemente, por um lado, com as necessidades de saúde da população e do ambiente e, por outro, com as demandas e questões que emergem do mercado (COSTA, 1999; LUCHESE, 2001). As expectativas apresentadas pelos entrevistados estão relacionadas a este cenário e o projeto Educafarma foi construído dentro dessas perspectivas.

A inovação da VS no contexto da Visa ainda é rudimentar e vem acompanhando o processo de descentralização das ações de Visa nos municípios. Essa realidade tem surgido do esforço conjunto de diferentes atores, que procuram efetivar as propostas de integração das ações de vigilância com o meio acadêmico e no conjunto de diferentes âmbitos setoriais. Assim, visa fomentar a pesquisa na temática de VS e a formação de recursos humanos, buscando a articulação com a população para contribuir no processo de formação da consciência sanitária (PAIM, 2008).

Mudanças de gestão e organização do sistema de saúde são necessárias, especialmente, as relacionadas às práticas que ocorrem na “ponta”, isto é, no espaço onde interagem os profissionais de saúde e a população em seus distintos segmentos. Também são necessárias transformações na própria concepção acerca do complexo saúde-doença-cuidado e suas inter-relações com os determinantes e condicionantes econômicos, socioambientais e culturais.

Desse modo, a VS precisa ser construída com participação ativa dos profissionais de saúde, inclusive os da Visa, pois requer mudança na forma de pensar e de agir com relação à saúde e sua promoção, proteção e recuperação, no plano individual e coletivo. Como prática social, exige o engajamento dos sujeitos interessados em refletir criticamente suas concepções e práticas, de modo a reelaborar, continuamente, suas idéias, noções e conceitos acerca da saúde.

O aprendizado dessa nova prática somente pode ser desenvolvido a partir de uma análise crítica dos conhecimentos que cada profissional realiza em seu cotidiano; exige um esforço de autorreflexão e uma abertura ao novo, às possibilidades que se colocam para aqueles que pretendem fazer parte do processo de construção desse sistema de saúde.

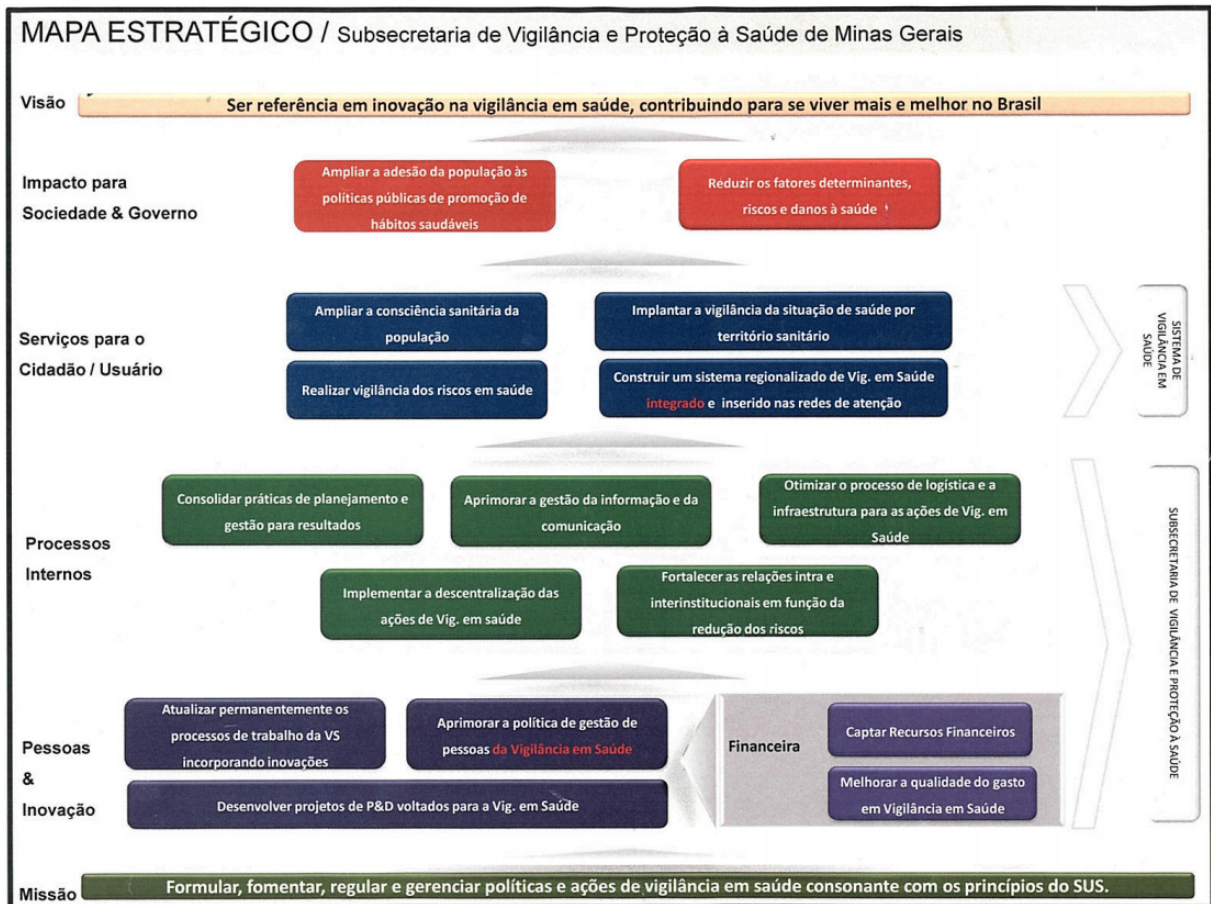
A compreensão do conceito de VS pelos gestores, profissionais e a sociedade em geral, assim como a participação ativa da população, são fundamentais para a construção da integralidade na atenção e implementação de ações que visem a melhoria da qualidade de vida. Porém, soluções para esse debate precisam ser interligadas com questões mais ampliadas, como o contexto histórico e político do Brasil, centrado em um modelo de atenção excludente. Essa realidade interfere na concretização do sistema ampliado de saúde, baseado no direito à saúde e dever do Estado de prover universalização e integralidade com equidade, o que repercute no contexto da Visa (DUARTE; TEIXEIRA, 2009).

O Estado de Minas Gerais, através da Subsecretaria de Vigilância e Proteção à Saúde da SES/MG, desenvolveu e está implantando o Projeto Fortalecimento da Vigilância em Saúde em Minas Gerais⁴⁰, com objetivo de desenvolver um sistema regionalizado de Vigilância em Saúde, visando efetivar a descentralização das ações das áreas de vigilância para todos os municípios mineiros, para subsidiar o cumprimento do dispositivo constitucional e o planejamento da assistência em saúde. Essa proposta está determinada pela Resolução SES n. 3.152, de 14 de fevereiro de 2012 (MINAS GERAIS, 2012), que aprova o edital de convocação para adesão dos municípios ao projeto de fortalecimento da Vigilância em Saúde no Estado de Minas Gerais. Este projeto está sendo instaurado com horizonte estratégico de fomentar, formular, regular e gerenciar políticas e ações de VS em consonância com os princípios do SUS (RIBEIRO; QUINTINO; COELHO, 2012).

O referido projeto foi elaborado com apoio compartilhado das Regionais de Saúde, através de oficinas regionais de integração das vigilâncias. Está inserido no mapa estratégico da Subsecretaria de Vigilância e Proteção à Saúde de Minas Gerais, conforme apresentado na Figura 3, a seguir.

⁴⁰ Documento interno da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais.

Figura 3 – Mapa Estratégico da Subsecretaria de Vigilância e Promoção à Saúde de Minas Gerais



Fonte: Ribeiro, Quintino e Coelho (2012, p. 15)

O Projeto de Fortalecimento da Vigilância em Saúde em Minas Gerais está focado em aumentar o potencial antecipatório das vigilâncias, em subsidiar o planejamento da assistência à saúde, em estar inserido nas redes de atenção, em obter resultados nos territórios, em utilizar ferramentas de gestão e planejamento e em fomentar a consciência sanitária (RIBEIRO; QUINTINO; COELHO, 2012). Possui como diretrizes a Portaria n. 3.252, de 22 de dezembro de 2009 (BRASIL, 2009a), sendo a VS elemento fundamental ao sucesso do sistema de saúde, ao controle de determinantes, riscos e danos à saúde da população, organizada o mais próximo possível do usuário (RIBEIRO; QUINTINO; COELHO, 2012).

Este projeto já se encontra em processo de implantação com a pactuação com os municípios e definição das ações a serem realizadas. A contrapartida do Estado de Minas Gerais está baseada em metas com controle e avaliação e a oferta

de aporte financeiro como incentivo de adesão pelos municípios (RIBEIRO; QUINTINO; COELHO, 2012). Nessa perspectiva, objetiva-se inserir e fomentar dentro do olhar da Vigilância em Saúde e do Projeto proposto pelo Estado de Minas Gerais as ações do Projeto Educafarma.

5.4.1.3 O PDVISA e a necessidade de sua concretização para a “Nova Vigilância Sanitária”

O PDVISA é o pilar dessa pesquisa. Pela sua importância para a Visa e por compartilhar com os propósitos do projeto educacional de conhecimento em Visa implantado, ele será detalhado e discutido neste subitem.

Em 2007, o Plano Diretor de Vigilância Sanitária, construído com o objetivo de fortalecer e consolidar o SNVS, propôs cinco eixos diretores em consonância com o SUS. Reconheceu que as ações de Visa devem ultrapassar os limites da fiscalização e do poder de polícia, para promover a intersectorialidade, bem como ações educativas e de comunicação destinadas à conscientização da sociedade (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007).

O PDVISA foi o marco inicial do diferencial tecnológico de planejamento da Visa. Os cinco eixos já mencionados são baseados em estratégias de atuação e sinalizam para a necessidade de se ampliar as ações de Visa. O PDVISA rompe com a visão coercitiva e ressalta aspectos da integralidade, da intersectorialidade, ressaltando a importância da Atenção Primária, das tecnologias sanitárias ampliadas, da tecnologia de comunicação social, da construção do conhecimento, da cidadania e da participação social como essenciais para seu fortalecimento.

O PDVISA preconiza como Eixo I, a organização e gestão do SNVS no âmbito do SUS. Este eixo enfatiza a Visa como responsabilidade do Estado e componente indissociável do SUS; reafirma a descentralização responsável como princípio que a fortalece. Além disso, destaca a importância da incorporação à Visa dos princípios e diretrizes do SUS, discute a prática da intersectorialidade como essencial à Gestão e a necessidade de adequação dos processos de trabalho de Visa, visando a integração com as demais políticas e práticas de saúde. Assim, estabelece como fundamentais o processo de planejamento em bases

locorregionais e a definição do elenco norteador para subsidiar a descentralização com qualidade da gestão e das ações, considerando a análise dos riscos sanitários, a situação de saúde e as necessidades sociais, recursos físicos, financeiros e humanos existentes e os necessários, assim como a agenda de prioridades. Portanto, este eixo considera a importância da complementaridade das ações entre os níveis tripartites de gestão, estabelecendo formas de articulação e execução de ações de Visa de maneira integrada e consoante com os princípios do SUS (MINAS GERAIS, 2011d).

É urgente que a Visa se mobilize com ações que vão além do caráter fiscalizatório e punitivo, que acabou colocando-a em um lugar mais recluso. A Visa precisa se apoderar politicamente e os técnicos precisam ter conhecimento e corresponsabilidade para debater os temas de uma forma organizada. Buscar outras instituições para divulgar suas ações e participar politicamente dos fóruns organizados para debate podem ser atitudes a serem desenvolvidas.

Como eixo II tem-se a ação regulatória. Este eixo discute a necessidade atual e urgente de reorientação das ações de regulação em Visa, para responder ao cenário socioeconômico contemporâneo, de globalização do mercado, da internacionalização da economia, da velocidade da informação, do crescente aparato tecnológico disponível, das alterações no modo de vida urbano e da circulação incessante de novidades no que se refere a produtos e serviços.

Nesta perspectiva, a regulação dos riscos sanitários não se restringe apenas à fiscalização, mas inclui o aprimoramento de processos produtivos, o estímulo ao consumo seguro e consciente, a vigilância pós-comercialização, a articulação com demais órgãos e instituições responsáveis pelas normatizações e pelas formações acadêmicas dos profissionais de saúde e a capacidade de atuação em um contexto de conflitos de interesse (MINAS GERAIS, 2011d).

Como Eixo III tem-se a Visa no contexto da atenção integral à Saúde. O ponto-chave deste eixo é a integralidade, que contempla as práticas dos profissionais de saúde sobre os aspectos organizacionais dos serviços e o favorecimento do trabalho conjunto com demais áreas da atenção à saúde. Neste contexto, a atenção primária, com sua responsabilidade local, é considerada a porta de entrada também para a atuação da Visa em conjunto com a população, desenvolvendo novos processos de trabalho que incorporem as tecnologias de Visa às ações básicas de saúde, com enfoque no risco sanitário. Este eixo aponta

também para a definição de políticas que promovam a formação de trabalhadores para atuarem nesta outra lógica, nesta nova visão (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007).

No eixo IV é preconizada a produção do conhecimento, da pesquisa e do desenvolvimento tecnológico. Este eixo tem grande importância para a tomada de decisões, para a formulação de políticas e para os processos regulatórios, pois a produção de conhecimento, pesquisa e desenvolvimento tecnológico nessa área são ferramentas para abarcar e ampliar a atuação da Visa. Mesmo com avanço tecnológico, da difusão de riscos, da velocidade de incorporação de novas tecnologias, este tema ainda é incipiente nos serviços de Visa e necessita com urgência ser priorizado. Muito se conquistou nesta área por meio das realizações dos SIMBRAVISA e dos Fóruns Regionais de Visa, que contemplaram experiências exitosas e produções técnicas e científicas em diversos locais do país. Porém, ainda existem lacunas no campo da produção de conhecimento que necessitam ser contempladas nas discussões entre gestores, técnicos e pesquisadores, tanto nos serviços como nas instituições de ensino, para que a Visa se constitua como produtora de conhecimento capaz de socializar avanços científicos e tecnológicos (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2007).

A produção de conhecimento nessa área ainda é escassa, apesar do arcabouço amplo de dados que a Visa possui para divulgar. Todas as áreas de atuação e processos de trabalho da Visa precisam ser pesquisados e sistematizados. Esse conhecimento é importante para se obter uma avaliação do risco e se disponibilizar dados que sirvam de experiências para outras regiões na busca de uma padronização e harmonização suficiente das ações em Visa, para solidificar esse campo. Produzir conhecimento é algo que deve ser incorporado ao cotidiano das ações de Visa em todas as instâncias de governo.

Como eixo V tem-se a construção da consciência sanitária: mobilização, participação e controle social. Neste eixo, destaca-se a importância da implementação dos mecanismos de participação e controle social nas práticas diárias de Visa. Conforme sua definição legal, a Visa é entendida como espaço de construção da cidadania, que deve ser constantemente concretizada para dar conhecimento e visibilidade da suas ações à sociedade, e fazer com que esta sociedade participe como parceira na consolidação das ações de Visa. O

instrumento para essa concretização se dá através da educação, contribuindo para o consumo seguro tanto de produtos como de serviços (MINAS GERAIS, 2011d).

Como destacada nas falas de alguns farmacêuticos entrevistados, após quatro anos de publicação das diretrizes do PDVISA, pode-se verificar que muitas dessas diretrizes ainda não foram concretizadas, principalmente por problemas relacionados às questões políticas, aos recursos humanos, tanto pela escassez como pela qualidade e comprometimento, à infraestrutura física, ao planejamento, à gestão e às questões socioculturais.

É indispensável a necessidade de se fazer uma reflexão no sentido de verificar os pontos críticos que ainda não tornaram possível a efetiva compreensão e implantação das melhorias apresentadas pelo PDVISA. Há que se lançar de forma extensa, árdua e prioritária na sua solidificação, para contemplar o grau efetivo da prevenção, proteção e promoção da saúde. Estas são funções consideráveis, para técnicos e gestores desta área e da saúde como um todo. Cabe a cada um dos envolvidos, tornar o compromisso efetivo, construindo inovações, afirmando a Visa em espaços políticos, sociais e acadêmicos. A cada trabalhador da saúde é solicitado um acréscimo de atitude na defesa deste novo modo de fazer e pensar.

5.4.2 Propostas desafiadoras

*“Se as coisas são inatingíveis... ora!
Não é motivo para não querê-las... Que tristes
os caminhos se não fora a presença distante
das estrelas”.*

Mario Quintana

Após a obtenção e análise dos dados, foi possível detectar que são muitas as necessidades de mudança no campo da Visa. Para isso é importante que se inicie um trabalho nesse sentido, com a escolha de prioridades. Então, como fruto dessa pesquisa e como parte integrante do SNVS, a proposta para o Nuvisa/SRS/JF é a criação de um setor de educação, informação e comunicação do risco em Visa, e

expandir o projeto educacional implantado para as duas prioridades apresentadas a seguir:

5.4.2.1 Instituir a interação com o núcleo de Atenção Básica da SRS/JF

Considerando que a Visa é conceitualmente “um conjunto de estratégias institucionais, administrativas, programáticas e sociais, integradas e orientadas por políticas públicas que se destinam à produção social de saúde, com base em serviços, ações integrais e práticas essenciais para a defesa e promoção da vida em seu ambiente”, um conjunto de ações deve ser articulado, incluindo a integração com as ações de atenção básica, conforme o 3º eixo do PDVISA, discutido anteriormente (O'DWYER; TAVARES; DE SETA, 2007, p. 479).

Dessa forma, sem as atividades educativas e de comunicação que devem permear toda à atenção a saúde, como princípio da integralidade, a Visa não alcança ações mais extensas e abrangentes.

O'Dwyer, Tavares e De Seta (2007), consideram que:

De um lado, há um saber específico, quanto à qualidade e segurança sanitária de produtos e serviços, que precisa dialogar com os saberes da população e dos profissionais que atuam nas demais ações de saúde. Assim, ao lidar com produtos e serviços presentes no cotidiano dos indivíduos e relacionados com suas necessidades básicas, a Visa constitui um privilegiado espaço de comunicação e promoção da saúde. De outro lado, na interação da Visa com a sociedade, deve-se, também, considerar a sua participação na definição dos riscos com os quais se aceita conviver, reduzindo-se o caráter eminente e pretensamente técnico da atual forma de decisão regulatória de que os segmentos de caráter popular não participam nem influem. (O'DWYER; TAVARES; DE SETA, 2007, p. 476).

A atenção primária à saúde é um campo e uma estratégia para se realizar as atividades de educação e comunicação em Visa, como forma de desenvolver um diálogo mais ativo com a sociedade e buscar a uma maior conscientização da população.

É importante ressaltar que atualmente é baixa a demanda social por ações coletivas de promoção e proteção da saúde, e que o espaço em que se constituiu a Visa é restrito frente à população devido ao seu histórico emblemático. Por isso, um dos principais desafios é garantir que as ações educativas cheguem à população e

que recursos de proteção à saúde sejam utilizados na prática de todos os profissionais de saúde. Uma forma legítima de buscar essa realidade se faz por meio da parceria com as equipes de saúde da família, que são os profissionais de saúde mais próximos da população.

A equipe de saúde da família pode ser o elo entre a comunidade e a equipe de Visa. O agente comunitário é o primeiro profissional com o qual a comunidade se identifica e também o primeiro a ter a possibilidade de identificar situações de risco para o contexto da Vigilância em Saúde. Além disso, esse profissional pode transmitir conhecimento e informação, promovendo a consciência sanitária à comunidade.

Dessa forma, inserir o olhar vigilante e a dimensão educativa, informativa e de comunicação do risco da Visa no campo da atenção primária, especialmente vinculada com a Estratégia da Saúde da Família (ESF), no contexto da Vigilância em Saúde, é levar o desenvolvimento de ações abrangentes capazes de estimular a mudança do estilo de vida da comunidade. Isso permitirá operacionalizar ações para responder às necessidades sociais em Visa e possibilitará também a maior visibilidade social da Visa tornando o cidadão nosso maior fiscal. Nessa perspectiva a Visa estará desenvolvendo a promoção e a proteção da saúde indo além do campo fiscalizatório e do atendimento mercadológico pela demanda de Alvará Sanitário.

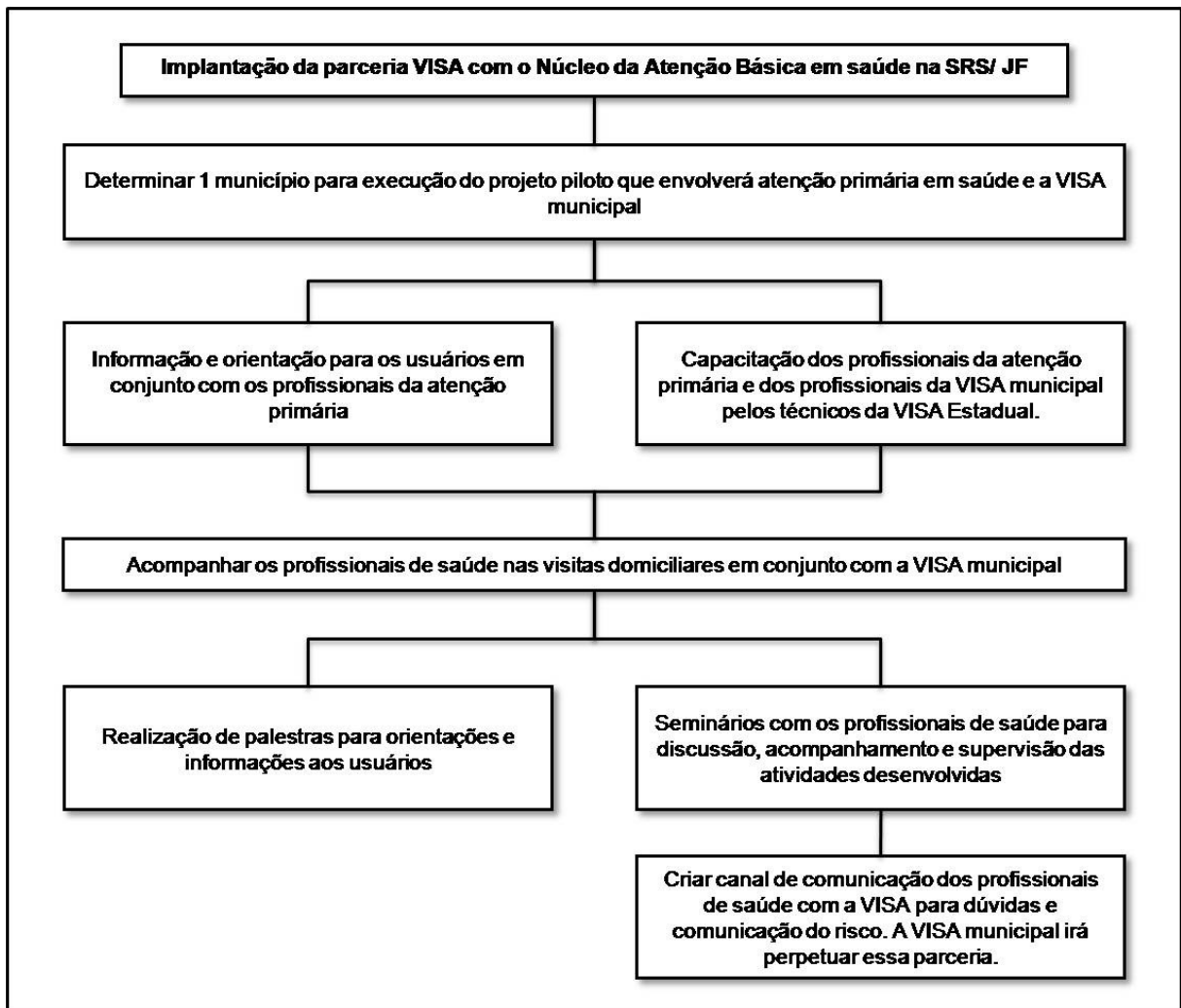
O entendimento dos usuários e da comunidade sobre a importância de utilizar serviços de boa qualidade aponta para a possibilidade de avanços no exercício da cidadania, a ser conquistado com base na orientação conjunta da Visa e outros profissionais de saúde, neste caso, os integrados a atenção primária.

Essa questão foi apontada por um dos entrevistados e demonstra a importância da internalização, pelos profissionais da atenção primária, do olhar sanitário e da visão de risco. Um caminho a ser percorrido e implantado como forma de ligação da Visa com a sociedade é a sua integração com a atenção primária a saúde.

[...] eu tive uma deficiência muito grande no posto porque eu cobrava dos meus agentes coisas que não tinha nada a ver, mas eu cobrava porque eram eles que entregavam a medicação então eles não viam o paciente, não procuravam saber o que tava acontecendo, muitas vezes o paciente ia com aquele monte de medicamento, medicamento vencido, e o agente que tem que ir até lá e fazer a coleta do medicamento vencido, entendeu, e eles não cumpriam horário, vão, mas quando vão ficam lá batendo papo. (E. 3)

Para colocar em prática essa proposta, é apresentado abaixo o fluxograma de atividades a serem desenvolvidas (Figura 4) e o plano de ação (Quadro 4).

Figura 4 – Fluxo de atividades para instituir a interação da Visa com o núcleo de Atenção Básica da SRS/JF



Quadro 4 – Plano de ação para instituir a interação da Visa com o núcleo de Atenção Básica da SRS/JF

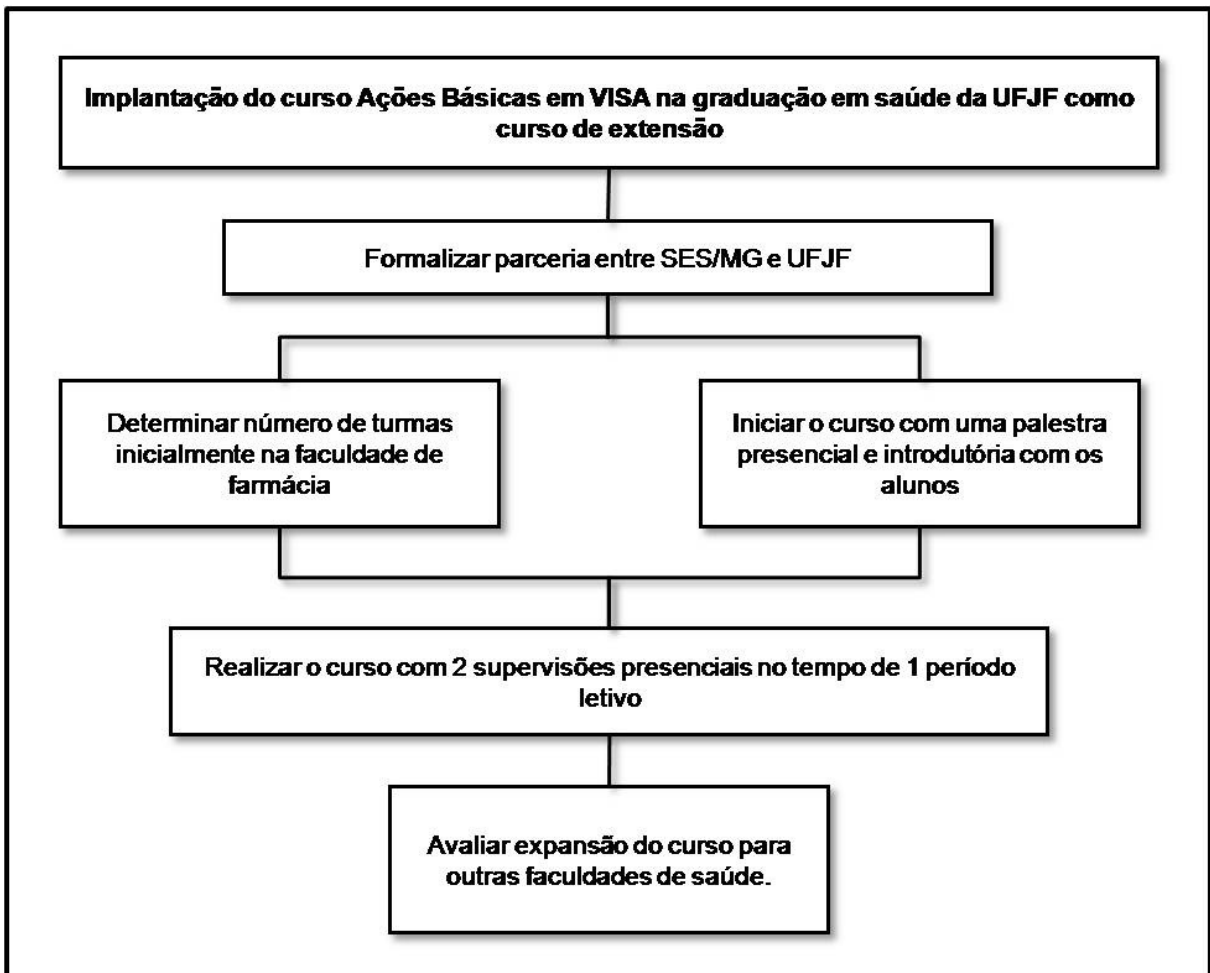
AÇÃO	Proporcionar a inserção da Visa na Atenção Primária em Saúde em 1 município piloto.
META	realização de 3 palestras de mobilização e conhecimento sobre Visa. Realizar 3 palestras conjuntas com os profissionais e com a população Realizar visitas domiciliares em 5 momentos distintos da implantação do projeto Realizar 5 supervisões após treinamento
LOCAL	Município a ser selecionado.
MOTIVO	Difundir informações que promovam uma conscientização sanitária tanto da população como dos profissionais de saúde da atenção primária a fim de promover o exercício da cidadania, minimizar a exposição a riscos e efetivar as ações de Visa.
COMO	Através de parceria entre a Visa Estadual , a atenção primária e a Visa municipal.
RESPONSÁVEIS	Técnicos do Núcleo de Visa e do núcleo de atenção básica da SRS/JF. Após a capacitação os profissionais da Visa municipal serão os responsáveis pela permanência do projeto.
DATA DE INÍCIO E FIM	Início em Junho/2012 e término em dez/2012
CUSTO	Diárias para deslocamento dos técnicos até os municípios.
INDICADOR	Número de denúncias realizadas pela população após início do projeto; Grau de satisfação dos profissionais de saúde e da população com relação ao projeto. Grau de promoção e proteção da saúde desenvolvida pela população e pelos profissionais após a implantação do projeto, através de uma pesquisa qualitativa.

5.4.2.2 Instituir um plano piloto de vinculação do atual curso de ações básicas em Visa oferecido pela SES/MG através do canal Minas Saúde na modalidade de educação à distância à graduação em saúde

No ano de 2011 foi desenvolvido pela SES/MG em parceria com a Anvisa um curso básico em Visa oferecido principalmente aos profissionais de Visa dos municípios do Estado de Minas Gerais e da região Norte. Este curso foi estruturado e supervisionado pelo Canal Minas Saúde da SES/MG, através da modalidade de educação à distância.

Este curso pode ser uma oportunidade de disseminação da Visa e da VS para o graduando da área de saúde, como forma de ampliar o canal de comunicação da Visa com o ensino e a pesquisa além de expandir o conhecimento desse campo no meio acadêmico. Considerando que a futura ação profissional desses alunos nesta área será um reflexo das experiências acadêmicas, se faz necessário que a Visa esteja inserida de alguma forma nesse conjunto. Tal temática, já discutida neste trabalho, é considerada de grande importância para o campo da Visa e para capacitação profissional (Figura 5 e Quadro 5).

Figura 5 – Fluxo de atividades para implantar curso de Visa para acadêmicos da área da saúde



Quadro 5 – Plano de ação para implantar curso de Visa para acadêmicos da área da saúde

META	Capacitar inicialmente 30 alunos da faculdade de farmácia da UFJF como curso de extensão.
AÇÃO	Oferecer o curso ações básicas em Visa da SES/MG para graduandos de farmácia da UFJF
LOCAL	Superintendência Regional de Saúde de Juiz de Fora e UFJF
MOTIVO	Ampliar o canal de comunicação da Visa com o ensino e pesquisa e expandir o conhecimento em Visa e VS no meio acadêmico.
COMO	Modalidade de educação à distância pelo canal Minas Saúde
RESPONSÁVEIS	Nuvisa, canal Minas Saúde, SES/MG e UFJF
DATA DE INÍCIO E FIM	Início em Agosto/2012 e término em dez/2012
CUSTO	Quantitativo para realização do curso
INDICADOR	Certificados obtidos pelos alunos e pesquisa de pesquisa de satisfação.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

“É escutando que aprendemos a falar com eles, quebrando os traços impositivos de uma comunicação, instaurando uma relação de troca”.

Paulo Freire

Este estudo buscou compreender as percepções dos farmacêuticos de farmácias e drogarias privadas acerca da atuação da Visa, frente ao atual contexto de educação, informação e comunicação do risco, proposto por um projeto educacional implantado pelo Nuvisa/SRS/JF da SES/MG.

Foi apresentado e defendido até o momento, que a “nova vigilância sanitária” tem potencialidades para ser mais resolutiva no que tange à descentralização de suas ações, à implantação do PDVISA, à inserção no modelo tecnológico da vigilância em saúde, à vinculação a integralidade, à intersetorialidade com a atenção primária, bem como à introdução do tema e das práticas da Visa no meio acadêmico e científico. Essas questões, que estão relacionadas às tecnologias sanitárias ampliadas, como a tecnologia de comunicação social, são questões urgentes e prioritárias no contexto atual da Visa, para se concretizar sua efetividade na esfera social. A educação é o meio mais legítimo para consolidar essas questões, tanto no que compete a Visa quanto no que tange a sociedade.

Considerando, que o diálogo crítico pode levar à emancipação dos sujeitos e assegurar saúde com qualidade de vida, o investimento em processos educativos, comunicativos e informativos para o profissional e para a população se mostra como a ferramenta emancipadora de uma nova relação.

Contudo, vale ressaltar que às questões apresentadas estão além da complexa tarefa da inserção educativa e da mobilização social. Nesse contexto, ainda prevalece o modelo de atenção à saúde com base no modelo biomédico. Trata-se de superar uma prática modulada pelo padrão de assistência hospitalocêntrico, centrado no indivíduo e na ação médica curativa, para buscar, no cotidiano dos serviços, um olhar mais abrangente e coerente com a promoção e

proteção da saúde, que atinja os sujeitos e a coletividade, superando o foco sobre a doença no indivíduo.

Atrelada às questões de mudança do modelo assistencial atual, a Visa precisa transformar sua prática de regulação para a saúde, prática esta que não pode ser mais prioritariamente autoritária e fiscalizatória, mas uma atuação ampliada no enfrentamento de problemas. O desafio é propor intervenções culturalmente sensíveis e adaptadas ao contexto no qual vivem as populações. Segundo estudiosos como Trad e Bastos (1998) e Alves (2005), para cumprir tal desafio as práticas de saúde devem ser entendidas como realidades socioculturalmente constituídas, e as técnicas de educação em saúde devem ser emancipatórias, ter diálogo no seu instrumento e provocar o apoderamento pelos indivíduos.

Apesar de alguns avanços já estarem ocorrendo no campo da Visa, mais propriamente na esfera educacional de informação, conhecimento e comunicação do risco, caracterizando um momento de mudanças, as diversas percepções partilhadas pelos farmacêuticos pesquisados demonstram a lacuna existente entre a atual ação da Visa e sua idealização para a proteção da saúde da população, para a qual foi criada. Nota-se que as transformações ocorridas no âmbito político e no SNVS ainda são insuficientes para a concretização das suas ações e não refletem adequadamente a importância de tal área. Paralelamente a este contexto, também no âmbito das práticas da Visa, com foco na educação e na comunicação do risco, muitos são os desafios para a mudança de paradigma da atuação da Visa. Como foi constatado pelas entrevistas analisadas, cabe à Visa promover essa transformação, através da disseminação de uma consciência sanitária de Visa.

O trabalho contou com depoimentos de farmacêuticos que demonstraram ter concepção de visa que envolve sua caracterização meramente punitiva, de fiscalização autoritária. Com o desenvolvimento do projeto educacional de informação e comunicação em Visa os entrevistados passaram a enxergar que a Visa e sua atuação regulatória perpassa também pelo papel da educação, conscientização e parceria. Assim, os farmacêuticos relataram e entenderam que o papel educativo da Visa também passa pela coerção, o que caracteriza que a ação punitiva não pode deixar de existir e que a fiscalização, quando bem conduzida, é um instrumento de melhoria da qualidade. Apesar dessa mudança de mentalidade, os farmacêuticos não hesitaram em declarar a real atuação da Visa em um contexto mais amplo, questionando a atuação da Visa para além do seu aspecto educativo.

Na visão dos farmacêuticos entrevistados, as mazelas do SNVS, diante das dificuldades de atuação da visa, em seus vários aspectos, tendem a prejudicar as relações comerciais, provocando o que eles designaram de “concorrência desleal”, como consequência da falta de padronização das ações de visa e de um descompasso no cumprimento das normas.

Embora seja positiva e visível a percepção dos entrevistados acerca da atuação educativa em Visa do Nuvisa/SRS/JF, o fato da maioria dos farmacêuticos perceberem a Visa com baixa eficácia, principalmente com relação ao seu processo de municipalização, ou ainda, como desvinculada da área de formação acadêmica e pouco atuante em pesquisa e desenvolvimento, demonstra a urgência de transformações nas suas práticas.

A limitação da visão social com relação à Visa também foi apresentada pelos pesquisados, considerando que essa realidade desencadeia impactos negativos no exercício prático desses profissionais e na aplicação da legislação. Além disso, foi considerado pelos entrevistados que médicos, proprietários de drogarias e farmácias, hospitais e outros tipos de estabelecimentos que comercializam produtos direta ou indiretamente ligados à saúde precisam ser mais conscientizados e fiscalizados pela Visa.

No que se refere aos impactos apresentados pela participação no projeto educacional em Visa implantado, várias foram as interpretações obtidas a partir das análises das entrevistas realizadas, demonstrando que a ação educativa ofertada pela Visa só tende a efetivar suas ações e aumentar sua visibilidade para a sociedade.

Quanto às expectativas e aos desafios relacionados à atual conjuntura da Visa, os farmacêuticos apresentaram diferentes considerações, que vão ao encontro das atuais reflexões referentes às necessidades de mudanças de paradigma na atuação do SNVS. Essas considerações se relacionam ao princípio da integralidade no SUS, diretamente relacionada às ações de Visa, o PDVISA, à intersetorialidade, principalmente com a Atenção Primária e à efetivação da Vigilância em Saúde na busca da consciência sanitária coletiva.

Verifica-se que as percepções apresentadas pelos farmacêuticos sobre a temática desta pesquisa reforçam significativamente a incipiência em que se encontra a Visa no SUS, tanto pela sua atuação como pela sua visibilidade para a sociedade.

Cabe ressaltar que as percepções demonstradas pelos entrevistados nesta pesquisa ratificam a importância e a necessidade da ação educativa, informativa e de comunicação social da Visa. Conseqüentemente, ampliar a consciência sanitária em Visa, enfatizar a cidadania e primar pela observância mais consciente da legislação. As ações educativas, de mobilização social e comunicação do risco ainda não são prioridades frente às demandas mercadológicas enfrentadas pela Visa, pelo menos no que concerne ao Nuvisa/SRS/Juiz de Fora da SES/MG.

Essa deficiência da Visa, no que tange ao desenvolvimento de habilidades humanísticas para melhor interação com a sociedade e com os profissionais de saúde, também fica clara nos depoimentos analisados, que indicam a necessidade de ampliação dessa ação para outras localidades, outros campos do setor regulado e para a sociedade.

Muitas das carências com relação à atuação da Visa apresentadas pelos entrevistados são desencadeadas pelo próprio SNVS. A Visa se mostra como um importante instrumento para a promoção de uma mudança cultural ao estimular uma percepção mais cuidadosa dos profissionais do setor regulado, regulador e de toda população, com relação à saúde, à educação sanitária e à cidadania. Entretanto, deve-se lembrar que todo processo de mudança implica a necessidade de profissionais não apenas com boa capacitação técnica, mas com motivação, responsabilidade, liberdade de criação e autonomia de ação.

Estudos que retratam as questões e os desafios do SNVS e propõem novas práticas como os de Lucchese (2001), Lins (2001), Costa (1999), ainda são atuais. Progressos já ocorreram, mas as necessidades apresentadas à Visa, nesses estudos, se fazem presentes e mudanças mais efetivas precisam ocorrer. As políticas públicas nesse campo necessitam ser concretizadas e valorizadas pelos gestores, principalmente nos municípios.

O Projeto educacional informativo e de comunicação do risco proposto e implantado no Nuvisa/SRS/JF apresenta uma mudança de paradigma, com a priorização das ações educativas e informativas de Visa e a intervenção ativa no âmbito da saúde. Suas propostas estão em sintonia com os princípios do SUS, com o PDVISA e com a abordagem tecnológica da VS e podem fortalecê-los e consolidá-los permitindo a superação das barreiras que impedem ou dificultam a relação com o setor regulado e a população. O desafio é implementar o projeto proposto de forma a ter sempre presente a perspectiva de que a transformação está em andamento e

ainda há um longo caminho a ser percorrido no processo de sua consolidação e sua viabilização. O SUS, como ideário democrático, será sempre uma filosofia a ser atingida. O progresso da ciência, a inclusão tecnológica, a longevidade, o aparecimento de novos agravos, a exposição a novos riscos estarão continuamente colocando novos desafios a serem enfrentados e vencidos pelo SNVS e a sociedade precisa estar presente como fiscal cidadã.

A atuação da Visa não se resume em ações normativas e fiscalizadoras, exige também uma disponibilidade e um interesse em desenvolver uma ação comunicativa com os representantes do setor regulado e com as pessoas, de um modo geral, buscando envolvê-las no comprometimento com a promoção e prevenção da saúde. A prevenção passa a ser mais eficaz com uma população educada e informada, que desenvolve a consciência dos seus hábitos, dos riscos a que estão expostas e como evitá-los.

O modelo de educação e conhecimento em Visa proposto pelo projeto Educafarma encontra-se em fase inicial de implementação, sendo sua expansão necessária. A complexidade das questões envolvidas e a dificuldade de produzir resultados imediatos fazem com que o Projeto dispute um espaço na agenda do trabalho, o que não o torna menos importante. Apesar do pouco tempo de estruturação, o trabalho realizado já apresentou resultados em termos de reconhecimento pelo setor regulado, e pelos impactos apresentados por esta pesquisa.

A operacionalização das idéias propostas pelo Projeto é um desafio e implica em novas maneiras de pensar o processo de atuação da Visa. Isto significa uma possibilidade de reconsideração dos objetos das práticas de Visa voltados para a educação sanitária a partir de reorientações das ações construindo um novo panorama sanitário.

Dessa forma, este estudo contribui para o fortalecimento e reavaliação das ações de Visa para alcançar transformações das condições de saúde e trazer inovações tecnológicas para a prática operacional do SNVS. Enfatiza que a consciência sanitária é o caminho para gerar outro “fazer” da Visa em seu contexto amplo de atuação. Este “fazer” pressupõe o acesso da população a informações diversificadas e eficazes, informações que definam a produção de benefícios e não apenas divulguem riscos, informações que pretendam fornecer visibilidade ao

exercício da cidadania. Traduzir esse “outro fazer” em atitude e informação que conscientiza, protege e promove a saúde.

Assim, considerando que conscientizar o cidadão para as questões relacionadas à saúde é qualificá-lo para o exercício integral da cidadania, como produtor do conhecimento e produtor de cultura, partiu-se para uma prática onde se buscou educar para a inclusão em meio a desafios emergentes que o século XXI.

Além disso, segundo as informações coletadas neste estudo, fica evidenciado que os processos de descentralização das ações de Visa precisam ser repensados, que a municipalização das ações de Visa merece análise mais profunda com maior responsabilidade.

As entrevistas analisadas nessa pesquisa demonstram assim como Lucchese (2001),

[...] que o controle sanitário deve transcender a ação dos órgãos públicos, que têm o dever de realizar a maior difusão da informação disponível a respeito dos riscos, ao mesmo tempo em que deve ouvir o mais detalhadamente possível a percepção popular acerca dos mesmos riscos e assumir a defesa intransigente da saúde coletiva. (LUCCHESI, 2001, p. 281).

Outra importante questão diz respeito à necessidade de se aprofundar, no Brasil, o trabalho com as áreas de ciência e tecnologia, na perspectiva do fortalecimento da avaliação do risco em conjunto com melhor estruturação do gerenciamento do risco.

Considerando que a noção de risco é estruturante para a Visa, que o conceito de risco está vinculado à possibilidade e que o escopo da Visa se centra na proteção da saúde, o controle de fatores de risco é fundamental à proteção da saúde. No entanto, é insuficiente para abarcar o escopo da Visa, dado que suas ações têm um espectro para além da doença ou dos agravos e inclui ações de promoção da saúde, qualidade de vida e construção da cidadania, pela garantia dos direitos dos cidadãos a produtos e serviços de qualidade.

Decorridos 12 anos de criação da Anvisa e reestruturação do SNVS, avanços foram percebidos na função regulatória sanitária brasileira. Porém, não houve uma modificação suficiente da sua atividade regulatória. A mesma restritiva lógica de mercado parece ser o que mais define a agenda regulatória desse País. Ainda não houve a criação pelo próprio sistema e, conseqüentemente, pela

população, de uma efetiva consciência de proteção à saúde relacionada ao consumo, uso e exposição das pessoas aos produtos e serviços, objetos de ação da Visa. Essa questão é mais ampla e complexa, pois envolve não somente a questão regulatória nesse País, mas também a necessidade de reforma no modelo médico assistencial focado na doença, nas questões de cunho cultural e da administração pública como um todo.

Modelos existem para serem reformulados, adaptados e seguidos, conforme apontado por Lucchese (2001), com relação à reforma britânica do setor público, que conseguiu bons resultados na mudança de alguns padrões culturais da administração pública.

Pesquisas indicam que foi criado um forte comportamento de foco no cliente ou consumidor no serviço público. Os gerentes passaram a ter mais consciência de seu papel de estrategista nas decisões tomadas e na delegação de funções aos subordinados com vistas ao gasto eficiente dos recursos. No serviço Nacional de Saúde (sistema de saúde inglês de caráter universal e gratuito), os médicos mostraram-se mais conscientes no tocante aos custos da atenção à saúde, o que é visto como importante mudança cultural. De outro lado, habilidades gerenciais tornaram-se requisito fundamental para diretores em todas as áreas. (LUCCHESI, 2001 p. 82).

Ainda há muito a ser feito e debatido no Brasil sobre a temática da prática da Visa, para se criar mecanismos mais democráticos e eficientes de identificação de prioridades e de estratégias de enfrentamento dos problemas. Com isso, não há como abdicar da ideia de que o momento é propício para a implantação de um novo modelo de fazer e agir em Visa, mais capaz de promover, proteger a saúde da população. Cabe ao SNVS assumir esse papel.

Por fim este estudo buscou avançar na reflexão sobre a atuação da visa, contribuindo com a construção do conhecimento nessa área, que começa a se difundir no campo da saúde coletiva. Procurou, também, colaborar para que a Visa ocupe seu lugar como componente crítico do direito a saúde através da regulação estatal, tanto no aspecto de reorientação da sua reforma setorial e do modelo biomédico ainda vigente, como potencializadora da qualidade dos produtos e serviços, e também, da disseminação da cidadania. Buscou, dessa forma, contribuir para o fortalecimento e reavaliação das ações de vigilância sanitária, na perspectiva de transformações das condições de saúde e de inovações para a prática operacional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

REFERÊNCIAS

- ABRUCIO, Fernando Luiz. Para além da descentralização: os desafios da coordenação federativa no Brasil. In: FLEURY, Sônia (Org.). **Democracia, descentralização e desenvolvimento**: Brasil e Espanha. Rio de Janeiro: Ed. FGV, 2006. p. 77-125.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **PDVISA - Plano diretor de vigilância sanitária**: eixos e diretrizes. Brasília: Anvisa, 2007.
- AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Números do Educavisa**. Brasília: Anvisa, 2011. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/bb0bbc80492ea8d5b3a0b314d16287af/Numeros_EDUCANVISA_Nov2011.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 11 dez. 2011.
- ALVES, Vânia Sampaio. Um modelo de educação em saúde para o programa de saúde da família: pela integralidade da atenção e reorientação do modelo assistencial. **Interface: comunicação, saúde e educação**, Botucatu, v. 9, n. 16, p. 39-52, set./fev. 2005. Disponível em: <<http://www.interface.org.br/>>. Acesso em: 15 Dez. 2011.
- ARREAZA, Antônio Luis Vicente; MORAES, José Cássio. Vigilância da saúde: fundamentos, interfaces e tendências. **Ciência & saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, p. 2215-2228, nov. 2010. Suplemento 13. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_issuetoc&pid=1413-812320100009&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 26 fev. 2011.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA (ABRASCO). **Grupos e comissões: GT vigilância sanitária**. c2006. Disponível em: <<http://www.abrasco.org.br/grupos/g14.php>>. Acesso em: 14 ago. 2011.
- BARBOSA, Ana Oliveira de; COSTA, Ediná Alves. Os sentidos de segurança sanitária no discurso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Ciência & saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, p. 3361-3370, nov. 2010. Suplemento 3. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_issuetoc&pid=1413-812320100009&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 26 fev. 2011.
- BARRETO, Maurício L. O conhecimento científico e tecnológico como evidência para políticas e atividades regulatórias em saúde. **Ciência & saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 9, n. 2, p. 329-338, abr./jun. 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_issuetoc&pid=1413-812320040002&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 18 fev. 2011.

BARROS, José Augusto Cabral de. **Políticas farmacêuticas: a serviço dos interesses da saúde?** Brasília: UNESCO, 2004.

BERCOVICI, Gilberto. Dilemas da concretização da Constituição de 1988. **Revista do IHJ**, São Paulo, n. 2, p. 63-88, 2007.

BODSTEIN, Regina Cele de. Complexidade da ordem social contemporânea e redefinição da responsabilidade pública. In: ROZENFELD, S. (Org.). **Fundamentos da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000. p. 63-97.

BRASIL. Lei n. 5.172, de 25 de outubro de 1966. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 out. 1966. p. 12452. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5172.htm>. Acesso em: 22 fev. 2011.

BRASIL. Lei n. 5.991, de 17 de dezembro de 1973. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 dez. 1973. p. 13049. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5991.htm>. Acesso em: 10 ago. 2010.

BRASIL. Lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 set. 1976. p. 12647. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm>. Acesso em: 10 ago. 2010.

BRASIL. Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 24 ago. 1977a. p. 11145. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6437.htm>. Acesso em: 10 ago. 2010.

BRASIL. Decreto n. 79.056, de 30 de dezembro de 1976. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 7 jan. 1977b. Seção 1, p. 178. Retificação. Disponível em: <<http://www6.senado.gov.br/legislacao/ListaTextoIntegral.action?id=193521&norma=207996>>. Acesso em: 10 ago. 2010.

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set 1990a. Seção 1, p. 18055. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 10 ago. 2010.

BRASIL. Lei n. 8.142, de 28 de dezembro de 1990. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 dez. 1990b. p. 25694. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm>. Acesso em: 10 ago. 2010.

BRASIL. Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 jan. 1999. p. 1. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm>. Acesso em: 11 ago. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Notícias da Anvisa: Determinada a suspensão da venda do Vioxx**. 30 set. 2004. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2004/300904.htm>>. Acesso em: 7 jun. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 399, de 22 de fevereiro de 2006. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 fev. 2006. Seção 1, p. 43. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0399_22_02_2006.html>. Acesso: em 12 maio 2011.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 1.052, de 8 de maio de 2007. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 9 maio 2007. Seção 1, p. 33. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt1052_08_05_2007.html>. Acesso em: 15 abr. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Notícias da Anvisa**: Laboratório suspende medicamento para tratamento da obesidade. 24 out. 2008. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/241008.htm>>. Acesso em: 07 jul. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n. 3.252, de 22 de dezembro de 2009. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 dez. 2009a. Seção 1, p. 65. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt3252_22_12_2009.html>. Acesso em: 24 nov. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Notícias da Anvisa**: Nota sobre medicamento Raptiva. 9 abr. 2009b. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2009/090409_1.htm>. Acesso em: 7 de jul. 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de vigilância Sanitária. Resolução n. 52, de 9 de outubro de 2011. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 out. 2011a. Seção 1, p. 55.

BRASIL. Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 29 jun. 2011b. p. 1. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm>. Acesso: em 12 jan. 2011.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil, 1988**. 12.ed. Belo Horizonte: Assembleia Legislativa do Estado de Minas Gerais, 2011c. 413 p.

BRITO, Rodrigo Lino de. **Análise da política de descentralização das ações de vigilância sanitária no Brasil**: do debate sobre o repasse de recursos ao compromisso com a responsabilidade sanitária. 2007. 206f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública)– Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2007. Disponível em: <<http://www.cpqam.fiocruz.br/bibpdf/2007brito-rl.pdf>>. Acesso em: 19 out. 2011.

CAMPOS, Francisco Eduardo de; WERNECK, Gustavo Azeredo Furquim; TONON, Lídia Maria. **Vigilância Sanitária**. Belo Horizonte: COOPMED, 2001. Caderno de Saúde.

CARVALHO, Sérgio Resende; GASTALDO, Denise. Promoção à saúde e empoderamento: uma reflexão a partir da perspectiva crítico-social pós-estruturalista. **Ciência & saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, p. 2029-2040, dez. 2008. Suplemento 2. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_issuetoc&pid=1413-812320080009&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 10 dez. 2011.

COHEN, Mirian Miranda. **Produção científica e inovação na gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: rede de autoria e complexo industrial da saúde (1999-2009)**. 2011. 206f. Tese (Doutorado em Ciências na área de Saúde Pública)– Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <<http://bvssp.iciict.fiocruz.br/mwg-internal/de5fs23hu73ds/progress?id=ASUE2nzygd>>. Acesso em: 3 jan. 2012

CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA,, 1., 2001, Brasília. **Relatório Final**. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/1conf_nac_vig_sanit_relatorio_final.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2011.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. **Para entender a gestão do SUS: vigilância em saúde**. Brasília: CONASS, 2007. Coleção Progestores, tomo 2. v.6.

COSTA, Ediná Alves. **A vigilância sanitária: defesa e proteção da saúde**. 2. ed. São Paulo: Sobravime, 1999.

_____. **Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde**. 2. ed. São Paulo; Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos; 2004. 496 p.

_____. O trabalhador de vigilância sanitária e a construção de uma nova vigilância sanitária: fiscal ou profissional de saúde? In: _____. **Vigilância sanitária: desvendando o enigma**. Salvador: Ed. EdUFBA, 2008. p.77-90.

COSTA, Ediná Alves; ROZENFELD, Suely. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S. (Org.). **Fundamentos da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000. p. 15-40.

CZERESNIA, Dina. Risco epidemiológico e vigilância sanitária. In: COSTA, E. (Org.). **Vigilância Sanitária desvendando o enigma**. Salvador: EdUFBA, 2008. p. 125-134.

DE SETA, Marismary Horsth; DAIN, Sulamis. Construção do Sistema Brasileiro de Vigilância Sanitária: argumentos para debate. **Ciência & saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, p. 3307-3317, nov. 2010. Suplemento. 3. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_issuetoc&pid=1413-812320100009&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 26 fev. 2011.

DE SETA, Marismary Horsth; LIMA, Sheyla Maria Lemos. Organização e Gestão: o que compreender para o trabalho da vigilância sanitária. In: DE SETA, Marismary Horsth; PEPE, Vera Lúcia Edais; OLIVEIRA, Gisele O'Dwyer (Orgs.). **Gestão e vigilância sanitária**: modos atuais do pensar e fazer. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2006. p. 195-218.

DE SETA, Marismary Horsth; PEPE, Vera Lúcia Edais. **Vigilâncias em saúde**. Rio de Janeiro: ENSP, 2006. Programa de Educação a Distância. Mimeografado.

DE SETA, Marismary. Horsth; PEPE, Vera Lúcia Edais; COSTA, Ediná Alves. As autoras respondem. Ponto de chegada e de partida: o debate sobre a construção federativa do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Ciência & saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, p. 3318-3328, nov. 2010. Suplemento. 3. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_issuetoc&pid=1413-812320100009&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 26 fev. 2011.

DE SETA, Marismary. Horsth; REIS, Lenice Gnocchi da Costa. As vigilâncias do campo da saúde: aportes e implicações para a gestão de sistemas e de serviços de saúde. In: OLIVEIRA, Roberta Gondin; GRABOIS, Victor; MENDES JÚNIOR, Walter Vieira (Orgs.). **Qualificação de gestores do SUS**. Rio de Janeiro: ENSP, 2009. p. 201-347. Programa de Educação a Distância.

DE SETA, Marismary. Horsth; SILVA, José Agenor Álvares da. A gestão em vigilância sanitária. In: CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 1., 2001, Brasília. **Caderno de textos**. Brasília: Anvisa, 2001. p. 71-83. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/1conf_nac_vig_sanit_relatorio_final.pdf>. Acesso em: 8 fev. 2011.

DI PIETRO, Maria Sylvia. **Direito administrativo**. 17. ed. São Paulo: Atlas, 2004.

DUARTE, Ana Julia Calazans; TEIXEIRA, Márcia Oliveira de. Trabalho e educação na saúde: um olhar na vigilância Sanitária. In: ENCONTRO NACIONAL DE PESQUISA EM EDUCAÇÃO EM CIÊNCIAS, 7., 2009, Florianópolis. **Anais**. Florianópolis: Associação Brasileira de Pesquisa em Educação em Ciências, 2009. Disponível em: <<http://www.fae.ufmg.br/abrapec/viempec/7enpec/pdfs/1157.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2011.

DUARTE, Rosália. Entrevistas em pesquisa qualitativa. **Educar**, Curitiba, n. 24, p. 213-225, 2004. Disponível em: <http://www.google.com.br/#sclient=psy-ab&hl=pt-BR&site=&source=hp&q=DUARTE%2C+R.+Entrevistas+em+pesquisa+qualitativa&btnK=Pesquisa+Google&psj=1&oq=&aq=&aqi=&aql=&gs_sm=&gs_upl=&bav=on.2,or_r_gc.r_pw.,cf.osb&fp=b883b7ce0fdfdb53&biw=1280&bih=843>. Acesso em: 12 abr. 2011.

FAVORETO, Cezar Augusto Orazem. A construção e avaliação da clínica na perspectiva da integralidade: uma rede complexa de palavras e coisas e de saberes e práticas. In: PINHEIRO, Roseni; MATTOS, Ruben Araujo de (Orgs.). **Gestão em redes**: práticas de avaliação, formação e participação na saúde. Rio de Janeiro: CEPESC/IMS, 2006. p. 185-204.

FIGUEIREDO, Tatiana Aragão; PEPE, Vera Lúcia Edais; OSÓRIO-DE-CASTRO, Cláudia Garcia Serpa. Um enfoque sanitário sobre a demanda judicial de medicamentos. **Physis: revista de saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, p. 101-118, 2010.

FONTANELLA, Bruno José Barcellos; RICAS, Janete; TURATO, Egberto Ribeiro. Amostragem por saturação em pesquisas qualitativas em saúde: contribuições teóricas. **Cadernos de saúde pública**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 1, p. 17-27, jan. 2008.

FREIRE, Paulo. **Pedagogia do oprimido**. 50. ed. rev. e atual. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1974.

FREITAS, Carlos Machado de. Riscos e processos decisórios: implicações para a vigilância sanitária. In: SEMINÁRIO TEMÁTICO DA Anvisa, 10., 2001, Brasília. **Anais**. Brasília: Anvisa, 2001. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/coprh/seminario/Riscos_processos.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2010.

FORTES, Paulo Antônio Carvalho de. Vigilância sanitária, ética e construção da cidadania. In: DE SETA, Marismary Horsth; PEPE, Vera Lúcia Edais; OLIVEIRA, Gisele O'Dwyer (Orgs.). **Gestão e vigilância sanitária**: modos atuais do pensar e fazer. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2006. p. 61-69.

GARCIA, Maria Alice Amorim. Saber, agir e educar: o ensino – aprendizagem em serviços de saúde. **Interface: comunicação, saúde e educação**, Botucatu, v. 5, n. 8, p. 89-100, fev. 2001. Disponível em: <<http://www.interface.org.br/>>. Acesso em: 15 dez. 2011.

GIDDENS, Anthony. **As consequências da modernidade**. São Paulo: UNESP, 1990.

GÓES, Maria Cecília. A natureza social do desenvolvimento psicológico. **Caderno CEDES**, Campinas, n. 24, p. 17-31, 1991.

GUERRIERO, Iara Coelho Zito. **Aspectos éticos da pesquisa qualitativa em saúde**. 2006. 230f. Tese (Doutorado em Filosofia da Ciência)– Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006. Disponível em: <<http://www.anpepp.org.br/mwg-internal/de5fs23hu73ds/progress?id=5/2wVM7gVg>>. Acesso em: 3 jul. 2011.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. IBGE Cidades. [201-]. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/cidadesat/topwindow.htm?1>>. Acesso em: 24 jan. 2012.

LIEBER, Renato Rocha; ROMANO-LIEBER, Nicolina Silvana. O conceito de risco: Janus reinventado. In: Minayo, Maria Cecília Souza de. (Org.). **Saúde e ambiente sustentável**: estreitando nós. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2002. p. 69-111.

LINS, Maria José Castro Almeida de. **Necessidades e demandas de informações**: uma abordagem a partir da vigilância sanitária. 2001. 282f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública)– Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001. Disponível em: <<http://teses.icict.fiocruz.br/pdf/linsmjcam.pdf>>. Acesso em: 2 fev. 2011.

LUCCHESI, Geraldo. **Globalização e regulação sanitária**: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. 2001. 245f. Tese (Doutorado)– Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001. Disponível em: <https://www.abrasco.org.br/UserFiles/File/GT/Visa/Teses/tese_geraldo_lucchese.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2010.

LUCCHESI, Geraldo. A vigilância sanitária no Sistema Único de Saúde. In: DE SETA, Marismary. Horsth; PEPE, Vera Lúcia Edais; OLIVEIRA, Gisele O'Dwyer (Orgs.). **Gestão e vigilância sanitária**: modos atuais do pensar e fazer. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2006. p. 33-47.

MACHADO, Felipe Rangel Souza de. Contribuições ao debate da judicialização da saúde no Brasil. **Revista direito sanitário**, São Paulo, v. 9, n. 2, p. 73-91, jul./out. 2008. Disponível em: <<http://www.revistasusp.sibi.usp.br/pdf/rdisan/v9n2/06.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2010.

MARIN, Nelly. et al. (Orgs.) **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. 20. ed. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003.

MARINS, Bianca Ramos. **A vigilância sanitária, o cidadão e o direito à comunicação**: um estudo sobre a rotulagem de alimentos. 2009. 286f. Tese (Doutorado em Vigilância Sanitária de produtos)– Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: <[http://direve.icict.fiocruz.br/direve/xmlListT.php?xml\[\]=http://\[SERVERNAME\]/cgibin/wxis.exe/?IsisScript=direve/search.xis|card=1568|lang=pt&xml\[\]=GET&xsl=xsl/direve-show.xsl&lang=pt](http://direve.icict.fiocruz.br/direve/xmlListT.php?xml[]=http://[SERVERNAME]/cgibin/wxis.exe/?IsisScript=direve/search.xis|card=1568|lang=pt&xml[]=GET&xsl=xsl/direve-show.xsl&lang=pt)>. Acesso em: 24 ago. 2011.

MATTOS, Ruben Araújo de. A. Repensando a organização da rede de serviços de saúde a partir do princípio da integralidade. In: PINHEIRO, Roseni; MATTOS, Ruben Araújo de (Orgs.). **Razões públicas para a integralidade em saúde: o cuidado como valor**. Rio de Janeiro: ABRASCO, 2007. p. 369-383.

MENDES, Eugênio Vilaça. **Uma agenda para a saúde**. São Paulo: Hucitec, 1996.

MENDES, Eugênio Vilaça. **Os grandes dilemas do SUS**: Salvador: Casa da Qualidade, 2001. Tomo II.

_____. **Os sistemas de serviços de saúde**: o que os gestores deveriam saber sobre essas organizações complexas. Fortaleza: Escola de Saúde Pública, 2002.

_____. As redes de atenção em Saúde. **Ciência & saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 2, p. 2297-2305, nov. 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csc/v15n5/v15n5a05.pdf>>. Acesso em: 5 jul. 2011.

MINAS GERAIS. Lei n. 13.317, de 24 de setembro de 1999. **Diário do Executivo**, Belo Horizonte, MG, 28 set. 1999. p. 1. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/infracoes-sanitarias/LEI_13317.pdf>. Acesso em: 12 jun. 2010.

MINAS GERAIS. Decreto n. 45.812, de 14 de dezembro de 2011. **Diário do Executivo**, Belo Horizonte, MG, 16 dez. 2011a. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/institucional/objetivo-operacional-e-competencias-legais/legislacao-da-ses/Decreto%2045.812_2011%20-%20dispoe%20sobre%20a%20organizacao%20da%20SES.pdf>. Acesso em: 07 jan. 2012.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais. Unidade 5: atualização das práticas de vigilância sanitária. In: _____. **Curso de ações básicas de vigilância sanitária**. Belo Horizonte: SES/MG, 2011b.

MINAS GERAIS. Resolução n. 3.070, 30 de dezembro de 2011c. **Diário Oficial do Estado de Minas Gerais**, Belo Horizonte, MG, 31 dez. 2011. p. 42. Disponível em: <<http://www.jusbrasil.com.br/diarios/33400045/doemg-executivo-legislativo-31-12-2011-pg-42>>. Acesso em: 10 fev. 2012.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais. Unidade 2: Atualização das práticas de vigilância sanitária. In: _____. **Curso de ações básicas de vigilância sanitária**. Belo Horizonte: SES/MG, 2011d.

MINAS GERAIS. Resolução n. 3.152, 14 de fevereiro de 2012. **Diário Oficial do Estado de Minas Gerais**, Belo Horizonte, MG, 28 fev. 2012. p. 49. Disponível em: <http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/resolucoes/2012/RESOLUCaO%20SES%203152-%20Vigilancia%20em%20Saude.%2028.02%20RQ.pdf/view>. Acesso em: 02 mar. 2012.

MINAYO, Maria Cecília Souza de. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. 6. ed. São Paulo: Hucitec, 2006.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Agenda nacional de prioridades de pesquisa em vigilância sanitária**, 2011. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2011. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/3048f900474576208428d43fbc4c6735/Prioridades_de_Pesquisa_em_Vigilancia_Sanitaria.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 17 nov. 2011.

MORAIS, José Luis Bonsam de; NASCIMENTO, Valéria Ribas do. O direito a saúde e os “limites” do estado social: medicamentos, políticas públicas e judicialização. **Revista novos estudos jurídicos**, Itajaí, v. 12, n. 2, p. 251-266, 2007. Disponível em: <<http://www6.univali.br/seer/index.php/nej/article/viewFile/467/408>>. Acesso em: 12 jan. 2011.

NATIONAL RESEARCH COUNCIL. **Risk Assessment in the Government: managing the process**. Washington DC: National Academy Press, 1983.

NICOLINE, Cláudia Benacchio. **Assistência farmacêutica no SUS: percepções de graduandos em Farmácia da Universidade Federal de Juiz de Fora**. 2010. 141f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva)– Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2010.

NOBRE, Patrícia Fernandes Silva da. **Estado, direito e saúde: considerações sobre a formalização do Direito Sanitário e sobre o conceito de Vigilância Sanitária**. 2006. 72f. Dissertação (Mestrado em Ciências)– Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2006. Disponível em: <<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IscScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=490849&indexSearch=ID>>. Acesso em: 30 fev. 2011.

NORONHA, José Carvalho de; LIMA, Luciana Dias de; MACHADO, Cristiani Vieira. O Sistema Único de Saúde ? SUS. In: GIOVANELLA, Lúgia et al. (Orgs.). **Políticas e Sistema de Saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009. p. 435-472.

O'DWYER, Gisele; TAVARES, Maria de Fátima Lobato; DE SETA, Marismary Horst. O desafio de operacionalizar as ações de vigilância sanitária no âmbito da promoção da saúde e no locus saúde da família. **Interface: comunicação, saúde e educação**, Botucatu, v. 11, n. 23, p. 467-484, set./dez. 2007. Disponível em: <<http://www.interface.org.br/>>. Acesso em: 15 dez. 2011.

OLIVEIRA, Marta Kohl de. **Vygotsky**: aprendizado e desenvolvimento, um processo sócio-histórico. 2. ed. São Paulo: Scipione, 1995.

OLIVEIRA, Ruth Maria Araújo. **Implementação das ações de vigilância sanitária nos municípios**. 2011. 47f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Direito Sanitário)– Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2011.

PAIM, Jairnilson Silva. Marco de referência para um programa de educação continuada em Saúde Coletiva. **Revista brasileira de educação médica**, Rio de Janeiro, v. 17, p. 1-44, 1993.

PAIM, Jairnilson Silva. Epidemiologia e planejamento: a recomposição das práticas epidemiológicas na gestão do SUS. **Ciência & saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 8, n. 2, p. 557-567, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_issuetoc&pid=1413-812320030002&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 11 maio 2011.

PAIM, Jairnilson Silva. Modelos assistenciais: reformulando o pensamento e incorporando a proteção e a promoção da saúde. In: COSTA, Ediná Alves (Org.). **Vigilância sanitária**: desvendando o enigma. Salvador: EdUFBA, 2008. p. 77-90.

PEPE, Vera Lúcia Edais et al. A produção científica e grupos de pesquisa sobre vigilância sanitária no CNPq. **Ciência & saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, p. 3341-3350, nov. 2010. Suplemento. 13. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_issuetoc&pid=1413-812320100009&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 26 fev. 2011.

QUELUZ, Thais Helena Abrahão Thomaz; LEITE, Silvana Nair. Uso racional de medicamentos: conceito e alguns elementos para discussão. In: CORDEIRO, Benedito Carlos; LEITE, Silvana Nair (Orgs.). **O farmacêutico na atenção à saúde**. 2. ed. Itajaí: EdUNIVALI, 2008. p. 27-40.

RIBEIRO, Elice Eliane Nobre; QUINTINO, Nayara Dornelas; COELHO, Vanessa Maria Rodrigues. **Visita técnica**: “Projeto Fortalecimento da Vigilância em Saúde em Minas Gerais”, 2012, Belo Horizonte: Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, 2012.

SÁ, Marilene Castilho de; PEPE, Vera Lúcia Edais. Planejamento Estratégico. In: ROZENFELD, Suely (Org.). **Fundamentos da vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000. p. 197-232.

SAVIANI, Dermeval. **Escola e democracia**. 3. ed. São Paulo: Cortez, 1984. Coleção polêmicas do nosso tempo.

SAYD, Jane Dutra. **Mediar, medicar, remediar**: aspectos da terapêutica na medicina ocidental. Rio de Janeiro: EdUERJ, 1998.

SCHALL, Virgínia; STRUCHINER, Miriam. Educação em saúde: novas perspectivas. **Cadernos de saúde pública**, Rio de Janeiro, v. 15, p. S4-S6, 2010. Suplemento 2. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v15s2/1282.pdf>>. Acesso em: 17 mar. 2011.

SOUTO, A. C. **Saúde e política**: a vigilância sanitária no Brasil. 1996. 204f. Dissertação (Mestrado Saúde Coletiva)– Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 1996.

SOUZA, Gisélia Santana. **Vigilância sanitária no sistema local de saúde**: o caso do distrito sanitário de Pau da Lima, Salvador - BA. 2002. 130f. Dissertação (Mestrado Saúde Coletiva)– Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2002.

SOUZA, Gisélia Santana; COSTA, Ediná Alves. Considerações teóricas e conceituais a cerca do trabalho em Vigilância Sanitária, campo específico do trabalho em saúde. **Ciência & saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, p. 3329-3340, nov. 2010. Suplemento 3.

TEIXEIRA, Carmen Fontes. Modelos de atenção voltados para a qualidade, efetividade, equidade e necessidades prioritárias de saúde. In: CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 11., 2000, Brasília. **Anais**. Brasília: Grupo Interinstitucional de Comunicação e Educação em Saúde, 2000. p. 261-281. Disponível em: <<http://www.gices-sc.org/SubteCNSModeAten.html>>. Acesso em: 9 dez. 2011.

TEIXEIRA, Carmen Fontes; PAIM, Jairnilson Silva; VILASBOAS, Ana Luiza. SUS, modelos assistenciais e vigilância da saúde. **Informe epidemiológico do SUS**, Brasília, v. 7, n. 2, p. 7-28, abr./jun. 1998.

TRAD, Leny Alves Bonfim; BASTOS, Ana Cecília Souza de. O impacto sócio-cultural do Programa de Saúde da Família: uma proposta de avaliação. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 2, p. 429-435, abr./jun. 1998. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X1998000200028&script=sci_arttext>. Acesso em: 3 jan. 2012.

TREVISAN, Leonardo Nelmi; JUNQUEIRA, Luciano Antônio Prates. Construindo o “Pacto de Gestão” no SUS: da descentralização tutelada à gestão em rede. **Ciência & saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 12, n. 4, p. 893-902, jul./ago. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_issuetoc&pid=1413-812320070004&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 19 dez. 2011.

TRIVIÑOS, Augusto Nivaldo Silva. **Introdução à pesquisa em Ciências Sociais**: a pesquisa qualitativa em educação. 1. ed. 15. reimp. São Paulo: Atlas, 2007.

TURATO, Egberto Ribeiro. Métodos qualitativos e quantitativos na área da saúde: definições, diferenças e seus objetos de pesquisa. **Revista saúde pública**, São Paulo, v. 39, n. 3, p. 507-514, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v39n3/24808.pdf>>. Acesso em: 13 out. 2010.

VASCONCELOS, Eymard Mourão. Educação popular: de uma prática alternativa a uma estratégia de gestão participativa das políticas de saúde. **Physis: revista de saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 1, p. 67-83, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/physis/v14n1/v14n1a05.pdf>>. Acesso em: 28 dez. 2011.

VIANNA, Solon Magalhães. A descentralização tutelada. **Saúde em debate**, Londrina, n. 35, p. 35-38, jul. 1992.

APÊNDICES

APÊNDICE A – Roteiro de Entrevista

PARTE 1 – Caracterização dos entrevistados

Código do entrevistado	Profissão	Nível de Escolaridade	Tipo de estabelecimento	Vínculo com o estabelecimento	Tempo do estabelecimento no mercado	Tempo de vínculo com o estabelecimento	Quantas participações no projeto	Experiências anteriores

PARTE 2 - Informação Preliminar

- Agradecimentos
- Apresentação e entrega do Termo de Esclarecimento Livre e Esclarecido
- Esclarecimento de dúvidas

PARTE 3 – Identificação

- Código interno da entrevista
- Dia/Duração
- Outras qualificações

PARTE 4 – Exploração da Temática

4.1 Fale-me sobre sua experiência profissional em relação à Vigilância Sanitária?

- Mas o que é Visa para você?
- O que você entende por risco sanitário?
- O que você pensa sobre a promoção e a proteção da saúde?

4.2 Qual a sua expectativa quanto a relação profissional x Vigilância Sanitária?

- O que você acha que a Visa pode contribuir para a saúde pública?
- E para você como profissional?
- Como você encara a questão punitiva da Visa?
- Como você encara a questão educativa da Visa?

4.3 Neste contexto, o que significa para você o Projeto EDUCAFARMA?

- O que ele tem gerado no seu exercício profissional?
- O que ele tem gerado no seu exercício social como profissional de saúde?
- O que é consciência sanitária para você?

APÊNDICE B – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

NOME DO SERVIÇO DO PESQUISADOR: UFJF – FACULDADE DE MEDICINA
PESQUISADOR(A) RESPONSÁVEL: SÂMIA MARTINS DA COSTA SILVEIRA
COLABORADORA: RITA DE CÁSSIA PADULA ALVES VIEIRA
ENDEREÇO: CAMPUS MARTELOS - JUIZ DE FORA / MG - CEP: 36036-900
FONE: (32) 3229 3801/ 3229 3814. E-MAIL: SSAMINHA@GMAIL.COM

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado(a) como voluntário(a) a participar do estudo: “Informação através da educação sanitária: interlocução da Vigilância Sanitária com a sociedade”. Neste estudo pretendemos conhecer o significado do processo de informação através da educação sanitária promovido pelo projeto EDUCAFARMA, para os profissionais farmacêuticos do setor regulado na área de farmácias e drogarias.

O motivo que nos leva a estudar esse assunto é que, como o foco da Vigilância Sanitária é o risco à saúde, é intrigante e preocupante o fato de considerar que a falta de informação é um sério risco. É necessário ter consciência, conhecimento e visão crítica ou saber pelo menos reconhecer o que pode nos trazer risco. A informação é uma ferramenta essencial para a tomada de decisões e para a mobilização de novos comportamentos. Através dos dados levantados, poderemos contribuir para uma possível reorientação das ações da Vigilância Sanitária no sentido de fomentar sua função educativa e valorizar sua intervenção para a construção social de uma educação sanitária para a promoção e prevenção da saúde no Sistema Único de Saúde, além de promover uma interlocução da Vigilância Sanitária com a sociedade. Para este estudo adotaremos como princípio da metodologia qualitativa com as seguintes técnicas e procedimentos: observação participante e entrevistas semi estruturadas (nas quais são feitas algumas perguntas norteadoras do diálogo pesquisador-pesquisado, enfocando o tema do trabalho do estudo em tela), com posterior análise e interpretação dos dados. Tal instrumento é típico da abordagem qualitativa de pesquisa. Coloque ao seu dispor o texto do citado projeto de pesquisa para o seu exame pormenorizado, onde constam dados relativos aos objetivos, material e métodos empregados. Para participar deste estudo você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Você será esclarecido(a) sobre o estudo em qualquer aspecto que desejar e estará livre para participar ou recusar-se a participar. Poderá retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido(a) pelo pesquisador. O pesquisador irá tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Você não será identificado em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Este estudo apresenta risco mínimo, isto é, o mesmo risco existente em atividades rotineiras como conversar, tomar banho, ler, etc. Apesar disso, você tem assegurado o direito a ressarcimento ou indenização no caso de quaisquer danos eventualmente produzidos pela pesquisa.

Os resultados da pesquisa estarão à sua disposição quando finalizada. Seu nome ou o material que indique sua participação não será liberado sem a sua permissão. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 anos, e após esse tempo serão destruídos. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias, sendo que uma cópia será arquivada pelo pesquisador responsável, e a outra será fornecida a você.

Eu, _____, portador(a) do documento de Identidade _____, fui informado(a) dos objetivos do presente estudo de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que a qualquer momento poderei solicitar novas informações e modificar minha decisão de participar se assim o desejar. Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Juiz de Fora, ____ de _____ de 20____.

Assinatura participante

Assinatura pesquisador

Assinatura testemunha

Em caso de dúvidas com respeito aos aspectos éticos deste estudo, você poderá consultar:

CEP- COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - UFJF

PRÓ-REITORIA DE PESQUISA / CAMPUS UNIVERSITÁRIO DA UFJF

JUIZ DE FORA (MG) - CEP: 36036-900

FONE: (32) 2102-3788 / E-MAIL: cep.propesq@ufjf.edu.br

ANEXOS

ANEXO A – Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Vigilância Sanitária

Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Vigilância Sanitária



Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Vigilância Sanitária



Agência Nacional de
Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde
2011

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Vigilância Sanitária.
Brasília: Núcleo de Educação, Pesquisa e Conhecimento – NEPEC/ANVISA, 2011.

13p.

1. Pesquisa em Saúde 2. Vigilância Sanitária. 3. Linhas de Pesquisa

Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Vigilância Sanitária**Comitê Construtor de Prioridades
de Pesquisa em Vigilância Sanitária :**

Adriano Antunes Souza Araújo - UFS
Ana Cecília Pedrosa de Azevedo - SEDESC/RJ
André Luis Gemal - CATEPE/ANVISA E UFRJ
Arni Wanderley da Nóbrega - INCQS/FIOCRUZ
Daniella Guimarães de Araújo - NEPEC/ANVISA
Ediná Alves Costa - UFBA
Erica Eli - DECIT/SCTIE
Evelinda Marramon Trindade - INCOR HC/FMUSP
Geraldo Lucchesi - Câmara dos Deputados
Handerson Jorge Dourado Leite - IFBA
Juliana Borges Pires - NEPEC/ANVISA
Karen Friedrich - INCQS/FIOCRUZ
Kleber Henrique Silva - NEPEC/ANVISA
Leonor Maria Pacheco Santos - DECIT/SCTIE
Márcia Luz da Motta - DECIT/SCTIE
Maria Bernadete Maia - UFPE
Maria da Penha Henriques do Amaral - UFJF
Mariana Carvalho Pinheiro - MS
Nery Cunha Vital – CATEPE/ANVISA e ESP/MG
Paulo Sérgio Dourado Arrais - UFC
Victor Manoel Peláez Alvarez - UFPR

Contribuição:

Christiane da Silva Costa - GGSTO/ANVISA
Daniel Roberto Coradi de Freitas - GGSTO/ANVISA
Denise de Oliveira Resende - GGAL/ANVISA
Elisabete Gonçalves Dutra - GGAL/ANVISA



APRESENTAÇÃO

Realizar e fomentar estudos e pesquisas no âmbito de sua competência é uma das atribuições da ANVISA. Essencialmente quando se depara com o progresso científico-tecnológico no setor saúde e com as necessidades de proteção e promoção à saúde da população.

A pesquisa em vigilância sanitária situa-se assim, entre um sistema de inovação e o sistema de bem estar social e deve articular-se intersetorialmente para consolidar a área na produção de conhecimento e na busca de respostas aos inúmeros problemas relativos à saúde na atual sociedade do risco.

Este documento, elaborado por uma Comissão de Especialistas, apresenta a consolidação das linhas de pesquisa prioritárias em vigilância sanitária que se referem às necessidades de pesquisas relativas a seus múltiplos objetos e em consonância com os macroeixos definidos no Plano Estratégico de Pesquisa elaborado pela ANVISA.

Espera-se que este documento subsidie os gestores das áreas de vigilância sanitária, pesquisa e inovação no sentido de ampliar o fomento às linhas de pesquisa prioritizadas e possa assim contribuir para o avanço científico nesta área e para os processos regulatórios, fundamentando todas as ações pertinentes a seu vasto campo de atuação na proteção e promoção da saúde.



SUMÁRIO

Introdução	07
Eixo 1 - Políticas, organização e gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária	09
Eixo 2 - Objetos de intervenção	10
Eixo 3 - Tecnologias ou instrumentos de intervenção	13
Eixo 4 - Vigilância Sanitária e sociedade	13
Lista de Siglas	14



Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Vigilância Sanitária

A construção e implementação da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Vigilância Sanitária (ANPPVISA) inserem-se num contexto político que busca a participação de diferentes atores tanto no campo da pesquisa como o da Vigilância Sanitária, no sentido de legitimar as ações em Vigilância Sanitária em consonância com a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) e com os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS).

A Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS), considerada estratégica para o Fomento Nacional à Pesquisa em Saúde “tem como pressuposto respeitar as necessidades nacionais e regionais de saúde e aumentar a indução seletiva para a produção de conhecimentos, bens materiais e processuais nas áreas prioritárias para o desenvolvimento das políticas sociais”.

A ANPPVISA foi construída por meio de um processo amplo, composto de sete etapas sucessivas conforme descritas a seguir e fundamentadas a partir do documento de referência elaborado em 2007: o Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária.

I. Cooperação Técnica com o Ministério da Saúde

O primeiro passo para a construção da Agenda foi solicitar a cooperação técnica do Ministério da Saúde em reunião presencial realizada em setembro de 2010, entre representantes da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde-DECIT/SCTIE e do Núcleo de Educação, Pesquisa e Conhecimento- NEPEC /ANVISA. Por meio desta cooperação, representantes do DECIT e do NEPEC iniciaram discussões sobre as linhas de pesquisa prioritárias na área de Vigilância Sanitária com o objetivo de inserir esta temática na composição da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde editada pelo Ministério da Saúde, e também para servir de base ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) em suas proposições de pesquisa e pós graduação *stricto sensu*.

II. Criação do Comitê Construtor

Para assessorar o processo de elaboração da ANPPVISA o NEPEC convidou as áreas técnicas da ANVISA e sua Câmara Técnica de Pesquisa e Educação/CATEPE, para indicarem pesquisadores e constituírem o Comitê Construtor de Prioridades de Pesquisa em Vigilância Sanitária.

III. Primeira Oficina com o Comitê Construtor

Nesta fase, que ocorreu em outubro de 2010 e contou com a participação dos membros do Comitê Construtor, foi adotado o documento denominado de “Plano Estratégico de Pesquisa - PEP-VISA”² como instrumento para nortear as discussões do Comitê. Este documento foi elaborado em 2007, por meio de um processo participativo que contemplou diversos atores (técnicos, pesquisadores e gestores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária). Ao examinar o PEP-VISA, o Comitê Construtor decidiu adotar os macroeixos de pesquisa daquele documento, como temáticas de pesquisa para a estruturação da Agenda. Para otimizar o trabalho, o Comitê Construtor se dividiu em dois grupos, onde um grupo trabalhou em torno das temáticas relativas às “Políticas, organização e Gestão do Sistema Nacional de

¹ Brasil. Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde. 2ª Ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2008.

² Brasil. Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária. Brasília: ANVISA, 2007.

Vigilância Sanitária" e "VISA e Sociedade"; e o outro grupo, se debruçou sobre os "objetos de intervenção" e as "tecnologias ou instrumentos de intervenção."

Esta oficina contou com a participação de 11 pesquisadores e 4 gestores.

IV. Segunda Oficina com o Comitê construtor

Esta etapa ocorreu com a participação de 8 pesquisadores e 3 gestores ocorreu em novembro de 2010, a fim de continuar o processo de elaboração da ANPPVISA referente às temáticas de pesquisas relacionadas aos "objetos de intervenção" e às "tecnologias ou instrumentos de intervenção". Concluída esta fase, a ANVISA encaminhou o documento para a consulta pública.

V. Consulta Pública nova proposta de redação

Após a elaboração da primeira versão, o documento foi encaminhado para a Consulta Pública nº. 113/10, no período entre 14 de dezembro de 2010 a 13 de janeiro de 2011. Neste processo foram recebidas 156 (cento e cinquenta e seis) propostas de contribuições entre as quais: duas propostas por Instituições de Ensino; duas de Associação ou entidade do setor regulado; sete de Entidade de Classe; 113 (cento e treze) de Órgão ou entidade do Governo; 32 (trinta e duas) de Profissionais de Saúde.

Quanto a relação com as linhas de pesquisa, 64 (sessenta e quatro) propostas referiam-se aos Macroeixos 1 e 4 – Políticas, Organização e Gestão do SNVS e VISA e Sociedade, respectivamente e 92 (propostas aos Macroeixos 2 e 3- Objetos e tecnologias ou instrumentos de intervenção

VI. Consolidação e Análise dos Resultados da Consulta Pública

O Comitê Construtor reuniu-se durante dois dias e contou com a presença de 11 pesquisadores e 3 gestores para sistematizar a metodologia de análise das contribuições.

O Comitê buscou distinguir, entre as contribuições, aquelas propostas que se caracterizavam como "projetos de pesquisa" pois estas estariam incluídas nas "linhas de pesquisa" relacionadas.

VII. Documento Final

A versão final da ANPPVISA ficou composta por quatro temáticas de pesquisa, constituídas por 119 (cento e dezenove) linhas de pesquisa. Assim, a temática "Políticas, Organização e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária" contém 33 (trinta e três) linhas, a temática "Objetos de Intervenção" possui 69 (sessenta e nove) linhas; a temática "Tecnologias ou Instrumentos de Intervenção" apresenta quatro (4) linhas e a temática "VISA e Sociedade" com 13 (treze) linhas de pesquisa.

PRIORIDADES DE PESQUISA EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA – 2011

1. VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1.1 POLÍTICAS, ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

1.1.1 Políticas regulatórias

- 1.1.1.1 Estudos que subsidiem a construção ou revisão de normas sanitárias: desatualização ou inadequação;
- 1.1.1.2 Estudos sobre harmonizações e conflitos em regulamentações internacionais;
- 1.1.1.3 Estudos das políticas regulatórias em vigilância sanitária e sua relação com outras políticas sociais, econômicas e setoriais;
- 1.1.1.4 Estudos sobre a inserção do componente vigilância sanitária nas políticas setoriais de atenção à saúde (Vigilância Sanitária na saúde bucal, Hipertensão, Média e alta complexidade, Saúde do Trabalhador, Alimentação e Nutrição e outros);
- 1.1.1.5 Estudos sobre intervenções da vigilância sanitária em situações de emergência de saúde pública;
- 1.1.1.6 Estudos sobre as competências regulatórias de diferentes organizações com interface e impacto com a vigilância sanitária;
- 1.1.1.7 Estudo do impacto de políticas na produção, promoção, venda e consumo de produtos e tecnologias com efeitos na saúde;

1.1.2 Organização e Gestão da vigilância sanitária:

- 1.1.2.1 Estudos sobre os arranjos institucionais (formas jurídico-administrativas) no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e modalidades de gestão;
- 1.1.2.2 Estudos sobre as atribuições de competências de diferentes organizações com interface com a Vigilância Sanitária e suas influências nas práticas de vigilância sanitária;
- 1.1.2.3 Desenvolvimento e aplicação de metodologias de avaliação dos serviços de Vigilância Sanitária nas três esferas de governo;
- 1.1.2.4 Estudos sobre a incorporação do planejamento em vigilância sanitária;
- 1.1.2.5 Estudos de avaliação da descentralização das ações de vigilância sanitária;
- 1.1.2.6 Estudos sobre regionalização em vigilância sanitária ;
- 1.1.2.7 Estudos sobre processo de trabalho em vigilância sanitária incluindo suas relações com outros processos de trabalho em saúde;
- 1.1.2.8 Estudo sobre regulação e regulamentação internacionais e vigilância sanitária;
- 1.1.2.9 Estudos sobre as ações de vigilância sanitária /Portos, aeroportos e fronteiras e sua articulação nas três esferas de governo;
- 1.1.2.10 Estudos sobre a aplicação dos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) na organização e gestão da vigilância sanitária;
- 1.1.2.11 - Estudos sobre os efeitos das ações de vigilância sanitária nos serviços de interesses à saúde;
- 1.1.2.12 Estudos que subsidiem o impacto da municipalização das ações de vigilância sanitária, bem como, criação de indicadores que permitam a avaliação da qualidade dos serviços de vigilância sanitária no município.

1.1.3. Recursos Humanos:

- 1.1.3.1 Estudos sobre a política de desenvolvimento de recursos humanos e gestão do trabalho no âmbito da vigilância sanitária e sua integração com a política de Recursos Humanos do Sistema Único de Saúde;
- 1.1.3.2 Estudos de perfis profissionais dos trabalhadores de vigilância sanitária nos diferentes níveis de formação e nas respectivas formas de contratação;
- 1.1.3.3 Estudos dos referenciais teóricos e metodológicos adotados para a formação e educação permanente em vigilância sanitária;

1.1.3.4 Estudos sobre o impacto da formação e educação permanente em vigilância sanitária;
 1.1.3.5 Estudos sobre a percepção de risco entre os profissionais de saúde, outros trabalhadores e segmentos da população em geral.

1.1.4. Gestão do Conhecimento:

1.1.4.1 Desenvolvimento de metodologias para a disseminação/utilização do conhecimento produzido em vigilância sanitária;
 1.1.4.2 Estudos sobre assimetria de conhecimento entre a vigilância sanitária e o setor produtivo;
 1.1.4.3 Estudos sobre programas e políticas públicas de incentivo ao desenvolvimento de grupos emergentes em vigilância sanitária;
 1.1.4.4 Diagnóstico e desenvolvimento de critérios de coleta, tratamento, análise de dados e informações para a tomada de decisão;
 1.1.4.5 Estudos sobre sistemas de informação em vigilância sanitária;
 1.1.1.6 Estudos teórico-conceituais sobre regulação em saúde e em vigilância.

1.1.5. Financiamento em vigilância sanitária:

1.1.5.1 Estudos sobre custos das ações de vigilância sanitária;
 1.1.5.2 Estudos sobre a aplicação e avaliação dos recursos financeiros destinados às ações de vigilância sanitária;
 1.1.5.3 Estudos sobre equidade no financiamento das ações de vigilância sanitária.

1.2 OBJETOS DE INTERVENÇÃO

1.2.1 Produtos e tecnologias de interesse à saúde

1.2.1.1 Estudos de eficácia, efetividade e segurança de equipamentos e produtos para a saúde;
 1.2.1.2 Avaliação da tecnologia instalada de equipamentos assistenciais, laboratoriais e produtos reutilizáveis que contemplem: desenvolvimento e validação de métodos de controle, qualidade, efetividade, segurança, vida útil, riscos e seus fatores de influência;
 1.2.1.3 Avaliação de distribuição espacial de equipamentos face às necessidades do sistema de saúde;
 1.2.1.4 Avaliação dos protocolos de processamento e fatores de risco correlacionados a produtos para a saúde;
 1.2.1.5 Avaliação da vida útil de produtos implantáveis ativos e não-ativos e fatores de influência;
 1.2.1.6 Avaliação das interações tecnológicas com ênfase em setores de alta densidade tecnológica, por exemplo, centro cirúrgico e unidades de cuidados intensivos ou especializados: interferências eletro-magnéticas; segurança elétrica; conexões; ergonomia; usabilidade;
 1.2.1.7 Estudo de eficácia, efetividade e segurança de equipamentos de uso estético;
 1.2.1.8 Estudos associados à biodiversidade em produtos de interesse a saúde;
 1.2.1.9 Estudos sobre nanotecnologia em produtos de interesse da saúde.

1.2.2 Medicamentos

1.2.2.1 Avaliação do uso racional de medicamentos enfocando sua complexidade, no sistema de saúde, iatrogenias e reações adversas aos medicamentos;
 1.2.2.2 Estudos multidisciplinares sobre ocorrência de complicações e eventos adversos a medicamentos, impacto clínico-epidemiológico, determinantes de toxicidade, repercussões e riscos;
 1.2.2.3 Farmacovigilância dos medicamentos de uso contínuo, com ênfase nos programas de medicamentos especializados no âmbito do Sistema Único de Saúde;
 1.2.2.4 Estudos de utilização das indicações *off-label* de medicamentos (inovadores, genéricos, compostos e formulações, incluindo homeopáticos e fitoterápicos);
 1.2.2.5 Desenvolvimento e validação de métodos para o controle da qualidade de medicamentos e insumos farmacêuticos;
 1.2.2.6 Estudos de resistência bacteriana e de patógenos de importância para a saúde pública;
 1.2.2.7 Estudos dos aspectos regulatórios e laboratoriais dos medicamentos genéricos incluindo boas práticas, parâmetros farmacodinâmicos, farmacocinéticos, intercambialidade, desenvolvimento e validação de metodologias analíticas, biogênicos e outros;

- 1.2.2.8 Estudos de estabilidade de medicamentos e seus produtos e processos de degradação;
- 1.2.2.9 Estudos interlaboratoriais, realização de ensaios de proficiência e desenvolvimento de materiais de referência;
- 1.2.2.10 Estudos sobre qualidade e segurança das preparações magistrais e oficinais.

1.2.3 Alimentos

- 1.2.3.1 Estudos sobre agricultura familiar e produção artesanal de alimentos e seus impactos na segurança alimentar;
- 1.2.3.2 Avaliação da qualidade sanitária da alimentação institucional;
- 1.2.3.3 Estudos de controle de qualidade, aspectos nutricionais e de rotulagem de alimentos;
- 1.2.3.4 Avaliação do impacto na saúde humana do uso de produtos químicos (hormônios, antimicrobianos e outros) na criação de animais;
- 1.2.3.5 Avaliação de segurança, impacto e qualidade nutricional dos organismos geneticamente modificados;
- 1.2.3.6 Avaliação de técnicas de armazenagem de alimentos e preservação da qualidade nutricional;
- 1.2.3.7 Estudos sobre o risco associado ao uso de aditivos na produção de alimentos industrializados;
- 1.2.3.8 Estudos sobre comércio ambulante de alimentos (comida de rua) e impacto na saúde.
- 1.2.3.9 Avaliação de contaminantes e resíduos associados à produção de alimentos;
- 1.2.3.10 Estudos sobre doenças veiculadas por alimentos e patógenos emergentes;
- 1.2.3.11 Avaliação da qualidade de metodologias analíticas através de Ensaio de Proficiência;
- 1.2.3.12 Estudos sobre a produção industrial e os seus impactos na segurança alimentar;
- 1.2.3.14 Estudos de eficácia, efetividade e segurança de equipamentos de uso em Unidades de Alimentação;
- 1.2.3.15 Estudos sobre alimentos e nutrientes de interesse das políticas de alimentação e nutrição.

1.2.4 Saneantes

- 1.2.4.1 Estudos de segurança, eficácia e efetividade de saneantes utilizados em produtos e estabelecimentos de interesse da saúde;
- 1.2.4.2 Estudos de métodos de análise da qualidade, eficácia e segurança de saneantes;
- 1.2.4.3 Estudos de efeitos tóxicos decorrentes da exposição ambiental e ocupacional a saneantes;
- 1.2.4.4 Estudos de avaliação do impacto ambiental e sanitário do descarte de resíduos saneantes.

1.2.5 Cosméticos

- 1.2.5.1 Avaliação da eficácia e da toxicidade aguda e crônica no uso de cosméticos, produtos de higiene e perfumes;
- 1.2.5.2 Estudos sobre o desenvolvimento, validação de métodos e regulamentação para o controle de qualidade de cosméticos, produtos de higiene e perfumes;
- 1.2.5.3 Estudos sobre desenvolvimento e validação de métodos alternativos ao uso de animais de laboratório para a pesquisa, desenvolvimento e controle de qualidade de cosméticos, produtos de higiene e perfumes.

1.2.6 Sangue, tecidos, células e órgãos

- 1.2.6.1 Estudos sobre riscos de transmissão de doenças através do sangue, tecidos, células e órgãos;
- 1.2.6.2 Pesquisa, avaliação e validação da qualidade de produtos diagnósticos *in vitro*, incluindo doador cadáver de órgãos, tecidos e células;
- 1.2.6.3 Estudos de direito sanitário abordando aspectos legais e regulatórios de derivados de substâncias humanas;
- 1.2.6.4 Estudos clínicos e epidemiológicos de eventos adversos, imediatos ou tardios, ao uso de sangue, tecidos, células e órgãos.

1.2.7 Agrotóxicos

- 1.2.7.1 Estudos experimentais e epidemiológicos para a identificação dos efeitos tóxicos decorrentes da exposição ambiental e ocupacional a agrotóxicos, com ênfase em câncer e reprodução humana e animal;

- 1.2.7.2 Desenvolvimento e validação de métodos para identificação de efeitos tóxicos;
 - 1.2.7.3 Desenvolvimento, avaliação e validação de métodos para quantificação de agrotóxicos em amostras biológicas, alimentos, água, solo, ar; incluindo o desenvolvimento de materiais de referência e ensaios de proficiência;
 - 1.2.7.4 Identificação do risco toxicológico do revezamento de culturas, e entre pecuária e agricultura sobre a saúde humana.
- 1.2.8 Serviços de interesse da vigilância sanitária
- 1.2.8.1 Avaliação do plano de gerenciamento de tecnologias em estabelecimentos de saúde;
 - 1.2.8.2 Estudos de controle de infecção hospitalar e em outros serviços de saúde;
 - 1.2.8.3 Estudos para diagnóstico, monitoramento e avaliação de radioproteção e outros fatores de risco em serviços de radiodiagnóstico, radioterapia e medicina nuclear;
 - 1.2.8.4 Estudos para diagnóstico, monitoramento e avaliação de serviços de diálise, incluindo os procedimentos em unidades móveis;
 - 1.2.8.5 Estudos para diagnóstico, monitoramento e avaliação de serviços de hemoterapia e bancos de tecidos e células;
 - 1.2.8.6 Estudos para diagnóstico e identificação de fatores de risco químicos, físicos e biológicos nos serviços de saúde.
- 1.2.9 Viajantes e áreas de fronteira
- 1.2.9.1 Estudos sobre estratégias e métodos para melhoria do controle sanitário de transportes internos, com ênfase no transporte fluvial, e áreas de fronteiras;
 - 1.2.9.2 Estudos para a identificação de patógenos e desenvolvimento de novos métodos de controle em meios de transporte terrestre, marítimos, fluviais e aéreos nas fronteiras do Brasil;
 - 1.2.9.3 Estudos sobre aspectos legais e regulatórios de controle sanitário de fronteiras em meios de transporte terrestres, marítimos, fluviais e aéreos nas fronteiras do Brasil;
 - 1.2.9.4 Estudos sobre riscos transnacionais e exposição populacional.
- 1.2.10 Vigilância sanitária de ambientes
- 1.2.10.1 Avaliação de exposição a fatores de risco em áreas agrícolas, industriais e de passivo ambiental com impactos na saúde humana, ambiental e do trabalhador;
 - 1.2.10.2 Estudos para o desenvolvimento de indicadores de exposição a fatores de risco à saúde;
 - 1.2.10.3 Desenvolvimento de tecnologia de redução e de destinação final de produtos causadores de danos à saúde humana e ao meio ambiente, oriundos de serviços de saúde, indústrias e domésticos, tais como: resíduos poluentes, tóxicos, químicos e radioativos;
 - 1.2.10.4 Pesquisas relacionadas a saneamento, com ênfase no abastecimento de água, tais como: avaliação da relação saneamento e saúde, impactos e implicações da legislação no acesso da população à água de qualidade, uso de fontes alternativas de águas como cacimba e água de lastro;
 - 1.2.10.5 Desenvolvimento de marcadores/indicadores, que levem em consideração o princípio da precaução, relacionados à vigilância sanitária de ambientes.
 - 1.2.10.6 Estudos sobre armazenamento e transporte de produtos perigosos e seus impactos na saúde e no ambiente.
- 1.2.11 Laboratórios de Saúde Pública:
- 1.2.11.1 Estudos sobre a confiabilidade metrológica aplicada aos laboratórios de saúde pública;
 - 1.2.11.2 Estudos sobre a capacidade analítica instalada frente às demandas de análises laboratoriais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo a formatação das definições de prioridade nacional e local;
 - 1.2.11.3 Estudos sobre os processos de trabalho vinculados aos princípios do Sistema Único de Saúde incluindo a descentralização, financiamento e organização do Sistema Nacional dos Laboratórios de Saúde Pública frente aos desafios tecnológicos e a incorporação de tecnologias;
 - 1.2.11.4 Estudos de metodologias, desenvolvimento de materiais de referências e avaliação da conformidade de produtos e processos para suporte ao componente laboratorial das ações de vigilância sanitária.

1.3 TECNOLOGIAS OU INSTRUMENTOS DE INTERVENÇÃO

1.3.1 Desenvolvimento, avaliação e incorporação de tecnologias de intervenção em vigilância sanitária;

1.3.1.1 Estudos sobre a avaliação de métodos de gerenciamento de risco em vigilância sanitária;

1.3.1.2 Estudos que visem subsidiar a vigilância sanitária no diagnóstico, monitoramento e avaliação de serviços de saúde e investigação de surtos e emergências em saúde pública;

1.3.1.3 Desenvolvimento de métodos para diagnóstico e avaliação de impacto ambiental na saúde devido a: agrotóxicos, domissanitários, produtos veterinários e descarte de produtos farmacêuticos, resíduos dos serviços de saúde, substâncias tóxicas persistentes, biotoxinas, transgênicos, poluentes orgânicos e solventes, metais pesados, radioatividade, depósitos de rejeitos industriais e domésticos (lixões), campos eletromagnéticos, poluição sonora, poluição atmosférica, queima de biomassa, cemitérios;

1.3.1.4 Estudos sobre eventos adversos relacionados a produtos e serviços sob vigilância sanitária.

1.4 VIGILÂNCIA SANITÁRIA E SOCIEDADE

1.4.1 Comunicação e educação

1.4.1.1 Estudos sobre as demandas da sociedade por informação sobre temas relacionados à vigilância sanitária;

1.4.1.2 Estudos sobre a percepção da vigilância sanitária pela sociedade;

1.4.1.3 Estudos sobre experiências de educação, comunicação e informação em vigilância sanitária;

1.4.1.4 Estudos sobre a percepção social do risco à saúde no âmbito da vigilância sanitária;

1.4.1.5 Avaliação da percepção de risco dos usuários quanto aos efeitos colaterais e contra-indicações de medicamentos;

1.4.1.6 Estudos sobre mercado, publicidade e propaganda de produtos, serviços e demais objetos da vigilância sanitária;

1.4.1.7 Avaliação de estratégias de difusão de informação, comunicação e notificação de riscos e acidentes no âmbito da vigilância sanitária.

1.4.2 Exercício do controle social e da participação popular em vigilância sanitária

1.4.2.1 Estudos sobre a mobilização social como estratégia para a prevenção do risco;

1.4.2.2 Estudos sobre os temas de vigilância sanitária nas agendas e ações dos conselhos de saúde;

1.4.2.3 Estudos sobre os canais de interlocução do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária com a sociedade.

1.4.3 Ética e vigilância sanitária

1.4.3.1 Estudos sobre ética no trabalho em vigilância sanitária;

1.4.3.2 Estudos sobre bioética e ética em pesquisas relacionadas à vigilância sanitária;

1.4.3.3 Estudos sobre a ética na incorporação de novas tecnologias em saúde.



LISTA DE SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CATEPE	Câmara Técnica de Pesquisa e Educação
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia
ESP	Escola de Saúde Pública
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FMUSP	Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
GGALI	Gerência Geral de Alimentos
GGSTO	Gerência Geral de Sangue, Outros Tecidos e Órgãos
HC	Hospital das Clínicas
IFBA	Instituto Federal da Bahia
INCOR	Instituto do Coração
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
MS	Ministério da Saúde
NEPEC	Núcleo de Educação Pesquisa e Conhecimento
SCTIE	Secretaria de Ciência Tecnologia e Insumos Estratégicos
SEDESC	Secretaria de Saúde e Defesa Civil do Rio de Janeiro
UFBA	Universidade Federal da Bahia
UFC	Universidade Federal do Ceará
UFJF	Universidade Federal de Juiz de Fora
UFPE	Universidade Federal de Pernambuco
UFPR	Universidade Federal do Paraná
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro

NEPEC/DIMCB

Núcleo de Educação, Pesquisa e Conhecimento

Contato:

(61) 3462-6712

nepec@anvisa.gov.br



Ministério da
Saúde



ANEXO B – Termo de aprovação do Comitê de ética em Pesquisa da UFJF



UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
PRO-REITORIA DE PESQUISA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP/UFJF
16036996- JUIZ DE FORA - MG - BRASIL

Parecer nº 230/2011

Protocolo CEP-UFJF: 2430.220.2011 **FR:** 449912 **CAAE:** 0214.0.180.180-11

Projeto de Pesquisa: A informação através da educação como uma interface entre a Vigilância Sanitária e profissionais farmacêuticos do setor regulado

Área Temática: Grupo III

Pesquisador Responsável: Sâmia Martins da Costa Silveira

Data prevista para o término da pesquisa: março/2012

Pesquisadores Participantes: Rita de Cássia Padula Alves Vieira

Instituição Proponente: Faculdade de Medicina/NATES-UFJF

Análise do protocolo:

Itens Avaliados		Sim	Não	P	NA
Justificativa	O estudo proposto apresenta pertinência e valor científico	x			
	Objeto de estudo está bem delineado	x			
Objetivo(s)	Apresentam clareza e compatibilidade com a proposta	x			
	Atende ao(s) objetivo(s) proposto(s)	x			
Material e Métodos	Tipo de estudo	x			
	Procedimentos que serão utilizados	x			
	Número de participantes	x			
	Justificativa de participação em grupos vulneráveis	x			
	Critérios de inclusão e exclusão	x			
	Recrutamento	x			
	Coleta de dados	x			
	Tipo de análise	x			
	Cuidados Éticos	x			
	Revisão da literatura	Atualiza e sustentam o(s) objetivo(S) do estudo	x		
Resultados	Informa os possíveis impactos e benefícios	x			
Cronograma	Agenda as diversas etapas de pesquisa	x			
	Informa que a coleta de dados ocorrerá após aprovação do projeto pelo comitê	x			
Orçamento	Lista a relação detalhada dos custos da pesquisa	x			
	Apresenta o responsável pelo financiamento	x			
Referências	Segue uma normatização	x			
Instrumento de coleta de dados	Preserva o sujeito de constrangimento	x			
	Apresenta pertinência com o(s) objetivo(s) proposto(s).	x			
Termo de dispensa de TCLE	Solicita dispensa				x
Termo de assentimento	Apresenta o termo em caso de participação de menores				x
TCLE	Está em linguagem adequada, clara para compreensão do sujeito	x			
	Apresenta justificativa e objetivos	x			
	Descreve suficientemente os procedimentos	x			
	Apresenta campo para a identificação dos sujeitos	x			
	Informa que uma das vias do TCLE deverá ser entregue ao sujeito	x			
	Assegura liberdade do sujeito recusar ou retirar o consentimento sem penalidades	x			




UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
PRO-REITORIA DE PESQUISA
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - CEP/UFJF
36036904 - JUIZ DE FORA - MG - BRASIL

	Garante sigilo e anonimato	x			
	Explícita	Riscos e desconfortos esperados	x		
		Ressarcimento de despesas	x		
		Indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa	x		
		Forma de contato com o pesquisador	x		
		Forma de contato com o CEP	x		
		Como será o descarte de material coletado (no caso de material biológico)			x
		O arquivamento do material coletado pelo período mínimo de 5 anos	x		
Pesquisador (es)	Apresentam titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa	x			
	Apresenta comprovante do Currículo Lattes do pesquisador principal e dos demais participantes.	x			
	Carta de Encaminhamento à Coordenação do CEP	x			
	Folha de Rosto preenchida	x			
	Projeto de pesquisa, redigido conforme Modelo de Apresentação de Projeto de Pesquisa padronizado pela Pró-Reitoria de Pesquisa (PROPESQ)	x			
Documentos	Declaração de infraestrutura e de concordância com a realização da pesquisa, assinada pelo responsável pelo setor/serviço onde será realizada a pesquisa	x			

P= parcialmente NA=Não se aplica

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa – CEP/UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 196/96, manifesta-se pela aprovação do protocolo de pesquisa proposto, devendo o pesquisador entregar o relatório no final da pesquisa.

Situação: Projeto Aprovado
Juiz de Fora, 25 de agosto de 2011


Prof. Dra. Iéda Maria Ávila Vargas Dias.
Coordenadora – CEP/UFJF

RECEBI

DATA: ___/___/2011

ASS: _____