

**FUNDAÇÃO OSVALDO CRUZ  
DIRETORIA REGIONAL DE BRASÍLIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA  
ESPECIALIZAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**MARY ANNE FONTENELE MARTINS**

**PRODUTOS SOB SUSPEITA: O OLHAR DO CIDADÃO**

**Brasília**

**2009**

MARY ANNE FONTENELE MARTINS

PRODUTOS SOB SUSPEITA: O OLHAR DO CIDADÃO

Monografia apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Diretoria Regional de Brasília como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária.

Orientadora: Profa. Sandra Mara Campos Alves, Mestre.

Brasília

2009

## Ficha Catalográfica

M375p

Martins, Mary Anne Fontenele

Produtos sob suspeita: o olhar do cidadão

Mary Anne Fontenele Martins. – Brasília, 2009. 69f.

Monografia apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Diretoria Regional de Brasília como requisito para obtenção do título de Especialista em Vigilância Sanitária.

Orientadora: Sandra Mara Campos Alves

1. Brasil. 2. Agência Reguladora. 3. Vigilância Sanitária. I. Mary Anne Fontenele Martins. II. Fundação Oswaldo Cruz.

CDU 342.9

**MARY ANNE FONTENELE MARTINS**

## **PRODUTOS SOB SUSPEITA: O OLHAR DO CIDADÃO**

Esta Monografia foi julgada e aprovada para obtenção do grau de Especialista em Vigilância Sanitária no Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Diretoria Regional de Brasília.

Brasília, de de 20

Banca Examinadora

---

Orientadora: Prof<sup>ª</sup>. Msc. Sandra Mara Campos Alves  
Título: Msc em Política Social  
Instituição: Fiocruz/Direb

---

Msc Vera Maria Borralho Bacelar  
Titulação: Msc Planejamento e Gestão em Saúde  
Instituição: Anvisa

---

Msc Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira  
Titulação: Msc Saúde Pública  
Instituição: Anvisa

*“E a história humana não se desenrola apenas nos campos de batalha e nos gabinetes presidenciais. Ela se desenrola também nos quintais, entre plantas e galinhas, nas ruas de subúrbio, nas casas de jogos, nos prostíbulos, nos colégios, nas usinas, nos namoros de esquinas. Disso eu quis fazer a minha poesia. Dessa matéria humilde e humilhada, dessa vida obscura e injustiçada, porque o canto não pode ser uma traição à vida, e só é justo cantar se o nosso canto arrasta consigo as pessoas e as coisas que não tem voz.”*

Ferreira Gullar, poeta, escritor e teatrólogo.

## AGRADECIMENTOS

Quando traçamos uma meta, um objetivo em nossa vida, o universo de alguma forma conspira a nosso favor, trazendo as pessoas certas nos momentos mais oportunos para nos ajudar a cumprir nossa missão. Posso dizer que nesta etapa da monografia e do curso especialização, muito aprendi e serei eternamente grata aos que direta ou indiretamente compartilharam para a elaboração deste estudo.

- Obrigada à Deus e ao meu marido José Rubens pela paciência e auxílio na coleta dos dados;
- Obrigada à Sandra Mara, minha orientadora, que em muitos momentos trouxe uma luz para resolução das minhas dúvidas e angústias.
- Obrigada aos meus pais, irmãos, sobrinha, familiares, amigos e colegas do curso e do trabalho da ouvidoria da Anvisa.
- Obrigada à Vanderléa Braga pelo imenso apoio na coleta dos dados.
- Obrigada à minha chefe e amiga, Vera Bacelar pelo imenso apoio e por sempre acreditar e confiar em mim.

Sei que jamais poderia ter alcançado esta vitória sozinha. Este estudo não é meu. Mas o resultado de um enorme número de contribuições que o torna nosso. Muito Obrigada.

## RESUMO

MARTINS, Mary Anne Fontenele. **Produtos sob suspeita: o olhar do cidadão**. 69f. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização) – Diretoria Regional de Brasília, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2009.

Esta pesquisa compreende um estudo de caso do tipo descritivo, que teve uma abordagem quanti-qualitativa sobre os motivos que levaram o cidadão a denunciar os produtos sujeitos a visa. O objetivo foi estudar o papel da Ouvidoria da Anvisa como espaço de participação do cidadão, em especial na notificação de produtos que possam expor as pessoas ao risco sanitário. A população do estudo foi composta de cidadãos que registraram alguma denúncia/reclamação de produtos na Ouvidoria da Anvisa, durante o período de 01/01/2007 a 31/12/2008. Para isso, foi utilizado como fonte de coleta dos dados o sistema de registro das demandas da Ouvidoria da Anvisa, chamado de anvis@atende. Observa-se que o maior percentual de produtos denunciados pelo cidadão são os alimentos (48,5%), seguidos por medicamentos (20,5%). Com foco nos medicamentos, constata-se que os mais frequentes são os antiinflamatórios (32), seguidos pelos anticoncepcionais (31), no universo de 179 demandas que foram analisadas qualitativamente sob a técnica do Discurso do Sujeito Coletivo (DSC's). O principal motivo considerado pelo cidadão para procurar a Ouvidoria foi a exigência da tomada de providências, indicando inclusive, qual tipo esperado de ação poderia ser tomada frente ao produto. Além disso, o cidadão mostra em seu discurso, o quão importante é a necessidade de se identificar e conhecer as reações adversas a medicamentos, com os objetivos de prevenir e diminuir a morbidade e mortalidade a elas relacionadas. A ouvidoria é um canal de participação e de pleno exercício da cidadania, tendo em vista que o cidadão a procura para registrar sua queixa sobre um produto que pode causar danos à sua saúde e de sua família. Para tanto há de se considerar, neste momento, que para que a participação social seja ampliada e efetiva, são necessárias ações que promovam a informação/educação/comunicação voltadas à população, de modo a proporcionar maior visibilidade à missão da vigilância sanitária.

**Palavras-Chave:** ouvidoria – vigilância sanitária – democracia participativa

## ABSTRACT

MARTINS, Mary Anne Fontenele. **The products that are under suspicion: from the citizen's view.** 69 pages. Final project (specialty) – Regional Directory of Brasília (Oswaldo Cruz Foundation). Brasília-DF-Brazil, 2009.

This research is about a descriptive study which broaches all the reasons that make the citizens denounce the products that are subject to fiscal control. The objective of this project is to study the role of the ombudsman of the Brazilian National Agency for Health Surveillance as a place where citizens can participate. This participation usually happens when they can denounce some products that can expose people to sanitary risks. The population of this study is composed by citizens that denounced a product or registered a complaint in the Agency ombudsman during the period from January 1<sup>st</sup>, 2007 to December 31<sup>st</sup>, 2008. The source used for data collecting was a system called *anvis@tende*, which is the ombudsman system that makes a historical register of the demands. The majority of products denounced in this period by citizens were foods (48,5%), followed by medicines (20,5%). Among the medicines, the antiphlogistics (32%) were the most denounced and the contraceptives (31%) were the second most denounced. These data were collected from 179 demands using the Discourse of the Collective Subject technique. The main reason that makes citizens write a demand for the ombudsman is because they want the Agency to take measures in order to solve the problems that are detected by them. Besides that, the demands show that the citizens are worried about knowing the adverse reactions of medicines In order to prevent and reduce the morbidity and mortality tables related to them. The ombudsman is a place where citizens can participate and exercise their citizenship. This happens because they can make denounces about products and protect all the population with this action. It is very important to promote actions that inform and educate people about their social participation in order to promote more visibility in the Health Surveillance mission.

**Key words:** Ombudsman, Health Surveillance and participative democracy



## Lista das Figuras

Figura 1	36
----------	----

## Lista dos Quadros

Quadro 01 – Quantidade de denúncias e reclamações de produtos X denúncias e reclamações feitas pelo cidadão.	40
Quadro 02 – Denúncias e reclamações segundo produto e problema.	42
Quadro 03 - Ideias Centrais contidas nos discursos dos sujeitos	47

## Lista dos Gráficos

Gráfico 01 – Distribuição das denúncias e reclamações por sexo	43
Gráfico 02 – Distribuição das denúncias e reclamações por Unidade da Federação	44
Gráfico 03 – Distribuição das demandas por categoria de medicamentos	45
Gráfico 04 - Incidência das Ideias Centrais dos sujeitos	47

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DCB – Denominação Comum Brasileira

DOGES/SGEP/MS – Departamento de Ouvidoria Geral do SUS da Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa do Ministério da Saúde

DPDC – Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor

DSC - Discurso do Sujeito Coletivo

ENSP - Escola Nacional de Saúde Pública

FIOCRUZ - Fundação Instituto Oswaldo Cruz

IC – Ideia Central

IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

MJ – Ministério da Justiça

OMS - Organização Mundial da Saúde

PDVISA – Plano Diretor de Vigilância Sanitária

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

SNDC – Sistema Nacional de Defesa do Consumidor

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde.

VISA – Vigilância Sanitária

## SUMÁRIO

LISTA DE FIGURAS, QUADROS E GRÁFICOS

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

RESUMO

ABSTRACT

1 INTRODUÇÃO E OBJETIVOS	12
2 DELINEAMENTO EMPÍRICO E TEÓRICO	16
3 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS	35
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	41
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	60
6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	62

## 1 INTRODUÇÃO

Atualmente no Brasil, existem produtos que estão no mercado e não têm registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), órgão federal responsável por promover a proteção da saúde da população através do controle sanitário de produtos submetidos à vigilância sanitária, entre outras atribuições.

O registro dos produtos na Anvisa confere a garantia de que o produto foi avaliado, com bases científicas, e atende às normas de segurança, qualidade e eficácia, evitando riscos e danos à saúde da população. É importante ressaltar que o desenvolvimento econômico é um amplo processo de transformação social que está baseado no atendimento das necessidades humanas por meio das inovações tecnológicas.

Nesse contexto, o avanço tecnológico e o poder da ciência colocam no mercado consumista uma gama de produtos, sejam medicamentos, alimentos, cosméticos, que encantam e prometem verdadeiros “milagres”, mas trazem riscos, contendo substâncias nocivas ao ser humano.

Pensar em saúde como qualidade de vida, resultante de uma série de fatores como lazer, trabalho, cultura, alimentação, segurança, moradia, entre outros, apresenta a idéia de que um agravo ou dano pode acontecer mediante o desequilíbrio de qualquer destes fatores.

Sobre esta questão, Dallari (2004) afirma que o risco envolve atividades que se realizam no espaço social e que são o resultado da colaboração social, ou seja, tanto o evento que origina o risco é social quanto a sua percepção é pública. Esta percepção dos riscos e sua origem são sociais, e deve ser invocado o acordo racional e razoável que fundamenta os valores políticos, para justificar a implementação da proteção pública a ser exercida contra os riscos comuns.

A sociedade vive sob constante e permanente risco. Deve-se analisar este fato sob a ótica do conceito de "*sociedade do risco*", desenvolvido por sociólogos como Ulrich Beck e Anthony Giddens, e que diz respeito à capacidade das pessoas na sociedade estabelecerem uma revisão contínua de suas atitudes e comportamentos a partir de novas informações científicas ou conhecimentos dos aspectos da vida social (ULRICH BECK E ANTHONY GIDDENS apud JANES, 2007).

É com base neste risco, que o cidadão faz a sua denúncia ou reclamação sobre produtos e serviços que podem ou estão prejudicando a sua saúde. Trata-se, pois, de uma

resposta social aos problemas derivados de nossa própria sociedade, relacionada ao consumo não consciente e às necessidades geradas a partir da vida cotidiana.

O engajamento da população nas ações de prevenção, fiscalização e manutenção da saúde pode promover uma atuação melhor e mais eficiente dos órgãos de controle. É fundamental propiciar ao cidadão a oportunidade de compreender a importância das políticas efetivas de vigilância sanitária que contribuem para a melhoria da qualidade de vida dos brasileiros.

Segundo Marques (2004) a vigilância sanitária está inscrita na Constituição como uma das competências do SUS, necessárias ao alcance da saúde como um direito e é nesse sentido que deve ser analisada.

A Lei 8080 de 1990, que regulamentou o Sistema Único de Saúde, define a vigilância sanitária em seu artigo 6º:

Art. 6º - [...] 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 à saúde: abrangendo: I – o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas 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, 1990).

Marques (2004) destaca que esse conjunto de ações estão circunscritas em políticas, normas, técnicas, legislações, fiscalizações, planejamento, monitoramento, entre outros instrumentos úteis para o profissional de vigilância sanitária, sendo a sua utilização pressuposto de um valor maior, o de reconhecê-los como meio de alcançar e de garantir os princípios e diretrizes do SUS, tendo a saúde como um direito humano e como um valor ético.

A vigilância sanitária pode ser vista como espaço de intervenção do Estado, cujo objetivo é adequar o sistema produtivo de bens e de serviços de interesse sanitário, bem como os ambientes, as demandas sociais e as necessidades do sistema de saúde. Sua principal função é atuar no sentido de prevenir, eliminar ou minimizar o risco sanitário, promovendo e protegendo a saúde da população.

É importante destacar que, dentre as grandes inovações introduzidas pela Constituição de 1988 e incorporadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), está a ampliação decisiva da participação da sociedade na discussão, formulação e controle das políticas

públicas de saúde. E, dentre os diversos mecanismos de participação, estão as ouvidorias públicas.

A ouvidoria da Anvisa, como componente do controle social no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, contribui para o fortalecimento do exercício da cidadania e acompanha as decisões da Anvisa para verificar se a Agência se direciona para este fim. Por ser instrumento de uma gestão pública democrática, a ouvidoria contribui para expressar as necessidades da população no que diz respeito à vigilância sanitária. Funciona, portanto, como uma ferramenta da atuação da Anvisa na busca permanente da eficiência e eficácia na realização de sua missão institucional.

Vignola e Balbinot (2004) defendem a ideia de que a grande realização da democracia acontece por meio da participação dos cidadãos, e a consequência disso é a percepção da responsabilidade do cidadão. Ao participar e contribuir o cidadão, ao mesmo tempo em que legitima a sua condição, também o torna responsável pelas ações que serão tomadas com bases nas opiniões manifestadas.

A ouvidoria da Anvisa é um espaço privilegiado de ausculta do cidadão, tem a responsabilidade de acolher demandas e dar respostas sobre reclamações, denúncias, sugestões, solicitações e elogios. “Seu trabalho deve estar direcionado para potencializar a capacidade crítica e elevar o grau de exigência e satisfação do cidadão” (ANVISA, 2007). Constitui-se num amplo espaço de participação social, de modo que ao captar uma demanda individual, transforma-a em demanda coletiva e pode sinalizar que tais produtos irregulares poderão causar danos à saúde da população.

A questão norteadora desta pesquisa se baseia na constatação de que muitos cidadãos procuram a ouvidoria da Anvisa para denunciar irregularidades de produtos sujeitos à fiscalização da vigilância sanitária. A partir disso, foram formuladas questões que orientarão a pesquisa, as quais vão a seguir:

- a) Quais são os produtos denunciados pelo cidadão?
- b) Quais os motivos que levam o cidadão a denunciar, na ouvidoria, estes produtos?

Esta pesquisa enfoca a percepção do cidadão sobre a questão do risco de se consumir produtos sujeitos a ação da vigilância sanitária, bem como a sua participação social, ao tomar a decisão de denunciar os produtos suspeitos.

Espera-se que este estudo possa contribuir com algumas estratégias de aprimoramento para melhoria e ampliação deste mecanismo de participação social, de modo que a disseminação de informações de caráter educativo seja entendida como

importante despertar da população para conceitos, orientações e comportamentos que virão contribuir para a prevenção de agravos e riscos à saúde.

Considera-se que esta pesquisa se insere no macro-eixo Visa e Sociedade do Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária, tendo em vista que o mesmo inclui a

análise da relação da Visa com a sociedade, as relações de poder envolvidas, as formas de interlocução, canais, conflitos e pressupostos desta relação, tais como os direitos sociais e individuais, a participação social, a transparência, a responsabilização e a ética, além dos aspectos culturais e antropológicos implicados nas ações de vigilância sanitária. (Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária, 2007)

Por ser um tema bem atual, existem poucos estudos relacionados a ouvidoria e, estes enfocam principalmente o seu funcionamento e estrutura, trabalhando alguns conceitos. Entretanto, não foi encontrado nenhum que busque os motivos que levam o cidadão a procurar uma unidade de ouvidoria, em especial, na área da saúde, fato que justifica a razão desta pesquisa.

Desta maneira, o objetivo geral é estudar o papel da ouvidoria da Anvisa como espaço de participação do cidadão, em especial na notificação de produtos que possam expor as pessoas ao risco sanitário.

Os objetivos específicos são:

- Conhecer o papel desenvolvido pela ouvidoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- Identificar os principais produtos sujeitos a vigilância sanitária que são denunciados pelo cidadão na ouvidoria da Anvisa;
- Analisar os motivos que levam os cidadãos a denunciarem os produtos sujeitos a vigilância sanitária com irregularidades.

A principal hipótese do estudo é a idéia de que o cidadão procura a ouvidoria da Anvisa para denunciar produtos irregulares porque acreditam que estes produtos representam um risco sanitário à saúde da população e acreditam também ser a ouvidoria o órgão que pode materializar suas queixas . Desta forma, é interessante pesquisar sobre este assunto, tendo em vista um volumoso banco de dados e informações que a Ouvidoria possui.

## 2 DELINEAMENTO EMPÍRICO E TEÓRICO

### 2.1 A Democracia participativa e o cidadão no Estado Democrático de Direito

Os princípios de liberdade e igualdade entre os homens, conforme preceitua a Declaração dos Direitos dos Homens e dos Cidadãos, de 1789, em seu art. 1º "*os homens nascem e são livres e iguais em direitos*", consagra a democracia como um moderno modelo de gestão estatal. No entanto, o Liberalismo, ao longo da história, excluiu da participação nas instituições do Estado a grande maioria da sociedade formada por trabalhadores, propagando a noção de Estado mínimo e fraco nas relações comerciais, baseado numa concepção minimalista da democracia (BASTOS, 2006).

Segundo Bastos (2006) é somente a partir da segunda metade do século XIX, que se dá o início das reações contra os ideais do Liberalismo e, conseqüentemente, a abertura gradual da participação popular na Administração Pública. De inativo, o Estado passou a ser assistencialista, provedor de serviços sociais, atuando em todas as áreas da sociedade civil, abrindo-se ao conceito e à prática do Estado Social de Direito.

Nesse sentido, Di Pietro (1993) destaca que a participação popular é uma característica fundamental do Estado Democrático de Direito, porque ela aproxima mais o particular da Administração, diminuindo as barreiras existentes entre o Estado e a sociedade.

Na mesma linha de pensamento, Gavronski (2003) explica que o Estado Democrático se caracteriza pelo princípio da soberania popular, baseado na participação efetiva e operante do povo na coisa pública. Assim, o autor coloca que o Brasil está construindo um novo modelo de Estado, delineado no texto constitucional de 1988 que, já no *caput* do art. 1º, declara constituir-se a República Federativa do Brasil em um Estado Democrático de Direito fundado na cidadania (inciso II).

Neste modelo, cabe ao povo organizado um novo papel na condução dos destinos da nação, razão pela qual restaram asseguradas no texto constitucional inúmeras formas de participação direta da cidadania no governo, conforme abordado adiante. Estão, assim, estabelecidos pela Constituição os fundamentos de uma democracia participativa (GAVRONSKI, 2003, p.17).



Entretanto, o que se observa nos dias atuais, são os efeitos de um pensamento neo-liberal, dominado pelo que se chama de globalização<sup>1</sup>, que extrapola em muito o aspecto econômico, já que têm fomentado um pensamento de cunho unificador, um discurso único que nega as diferenças e alteridade da pós-modernidade, colocando em segundo plano a participação consciente e ativa das pessoas nas sociedades, pois os mesmos são vistos como consumidores, nessa perspectiva, e não como cidadãos. Fato este que atinge, diretamente, “os direitos da cidadania em um Estado Democrático de Direito, aprofundando a exclusão social, que torna-se, desse modo, global” (PRATES, 2002, p.1).

Prates (2002) coloca ainda, que em época de globalização, evidencia-se a necessidade de reconstituição do conceito e do sentido de cidadania, a partir de uma base não assistencialista, sem necessidade de tutela pelo Estado, superando o mutismo alienante, a acomodação e o ajustamento. A nova cidadania, conforme Prates (2002), reconhece a igualdade dos indivíduos enquanto membros plenos, ativos e responsáveis de uma dada sociedade, ao mesmo tempo em que valoriza e promove o pluralismo existente, os espaços locais mais próximos dos indivíduos e de suas relações intersubjetivas, o que se coadunaria com os fundamentos do nosso atual Estado Democrático de Direito.

Uma das principais funções do Estado democrático moderno proteger e promover a saúde e o bem-estar dos cidadãos. Nesse sentido, o Estado é responsável por zelar pelos interesses coletivos, intervindo nas atividades de particulares, disciplinando-as, quando põem em risco a saúde pública (LIMA et al., 1994).

Nesse contexto, o Estado procura intervir nas relações de consumo-produção estabelecidas, de modo que

as leis, regulamentos e normas estabelecidos ao longo da história tentam definir os limites dos direitos dos diversos sujeitos envolvidos na produção, circulação e consumo de produtos e serviços, quando esses direitos e interesses interferem com a saúde dos indivíduos ou das coletividades (LUCHESE, 2001, p.88).

É nesse cenário que emerge a vigilância sanitária, uma área da saúde pública que se ocupa das ameaças à saúde resultantes do modo de vida contemporâneo, do uso e consumo indiscriminado de novos materiais, novos produtos, novas tecnologias, novas necessidades, que criam de hábitos e formas complexas da vida em sociedade, como a consequência

---

<sup>1</sup> Na concepção de Giddens, Luhmann e Beriaín (1996, p. 69), globalização diz respeito a um processo de “intensificação das relações sociais em escala mundial, que ligam localidades distantes de tal maneira que acontecimentos locais são modelados por eventos ocorrendo a muitas milhas de distância e vice-versa”.

necessária do desenvolvimento industrial e do que lhe é imanente: o consumo (LUCCHESI, 2008).

Segundo Souto (2008, p.14)

O uso da expressão “segurança sanitária”, no contexto de globalização exacerbada, ganha cada vez mais visibilidade, estando, algumas vezes, associado à busca de proteção da saúde humana contra riscos difusos advindos do modo de produção vigente na sociedade contemporânea. Nesta perspectiva, tem havido um movimento de reestruturação, por parte das instituições responsáveis pelas ações de vigilância sanitária, para responder adequadamente a essa demanda social por segurança sanitária e, por extensão, à proteção da saúde.(...) As crises sanitárias atuais emergem em um contexto de globalização que expõe as sociedades às ameaças advindas do fluxo intenso de indivíduos, produtos, serviços e enfermidades recorrentes e/ou emergentes. Ocorre, assim, um processo de socialização dos riscos que, por sua vez, gera incerteza e insegurança.

É importante destacar que na medida em que as comunidades ampliam sua capacidade de produção, proporcionando desequilíbrios do mercado e trazendo os riscos tecnológicos, interferem diretamente nas diversas áreas de interesses coletivo e individual, numa relação saúde – doença – qualidade de vida. E, para que haja o equilíbrio é necessário a interação com a sociedade, função imprescindível para o adequado gerenciamento do risco sanitário<sup>2</sup> (ALVES, 2004).

Diante desse panorama, é importante trazer alguns conceitos sobre a democracia participativa, pressuposto do exercício da cidadania, consciência do povo sobre seu poder e controle da população sobre a administração pública.

Bosi e Affonso (1998, p. 356) colocam que durante o processo de construção dos direitos em saúde, destacaram-se dois aspectos fundamentais: um é a construção de uma consciência sanitária entendida como “a tomada de consciência de que a saúde é um direito da pessoa”; e o outro está intrinsecamente associado ao primeiro, no qual a participação popular é considerada mecanismo essencial no referido processo.

Silveira (1997, p.3) propõe que o conceito de cidadania se apresenta como a “completa fruição e exercício dos Direitos Individuais, Sociais, Políticos e Econômicos - Direitos Humanos - garantidos no ordenamento jurídico”. Cidadão torna-se aquele que possui, toma consciência e exerce todos estes direitos constitucional e legalmente

---

<sup>2</sup> Propriedade que tem uma atividade, serviço ou substância, de produzir efeitos nocivos ou prejudiciais na saúde humana. (Glossário, [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br))

garantidos. Desta forma, Silveira (1997) enfatiza que não basta a garantia formal de tais direitos, mas é de fundamental importância a sua concretização.

Alves (2008) destaca que o verdadeiro Estado Democrático de Direito acontecerá mediante o empoderamento da sociedade civil na discussão das ações estatais, de tal modo que a cidadania participativa poderá efetivar o pleno exercício do direito humano à saúde. Para tanto, se faz necessário conhecer os novos instrumentos que ampliam a participação da sociedade civil nas discussões sobre políticas de saúde, além de investigar seu potencial transformador, quando legitimamente apropriados e utilizados pelos cidadãos.

Nesta linha de pensamento, Santos (1991) coloca que sob o ponto de vista da emancipação, é possível pensar em novas formas do exercício da cidadania, sejam elas coletivas e não individuais, nas quais possam buscar uma relação mais equilibrada com a subjetividade.

A emancipação é tão relacional como o poder contra o qual se insurge. Não há emancipação em si, mas antes relações emancipatórias, relações que criam um número cada vez maior de relações cada vez mais iguais. As relações emancipatórias desenvolvem-se, portanto, no interior das relações de poder, não como resultado automático de uma qualquer contradição essencial, mas como resultados criados e criativos de contradições criadas e criativas (SANTOS, 2001, p. 269).

Para Santos, a democracia participativa surge como alternativa que se coloca no campo das teorias não- hegemônicas e espaço da emancipação social. Além disso, o autor relata que a prática da participação busca aprofundar e intensificar a democracia, seja na maneira de reivindicar a legitimidade da democracia participativa, seja pressionando as instituições democráticas representativas para torná-las mais inclusivas, além de buscar formas de complementaridade entre um e outro tipo de democracia (MARQUES *apud* SANTOS, 2008).

Os diferentes formatos de democratização, construídos pela participação ampliada de atores sociais em processos de tomada de decisões, alargam a possibilidade de procedimentos inovadores, que se tornam objeto de intensa disputa política por, em geral, incluírem temáticas ignoradas pelo sistema político, promoverem a redefinição de identidades e vínculos e o aumento da participação, especialmente no nível local (MARQUES, 2008, p.71).

Nesta perspectiva, Pateman (1992) apresenta as bases da teoria da democracia participativa, trazendo de Rousseau os argumentos de que existe uma relação direta entre as estruturas de autoridade das instituições e as qualidades e atitudes psicológicas dos indivíduos. Pateman (1992) explica que os indivíduos e suas instituições não podem ser

considerados isoladamente, e por isso, a principal função da participação na teoria da democracia participativa é, portanto, educativa no sentido mais amplo da palavra. Assim, a participação promove e desenvolve as próprias qualidades que lhe são necessárias, de tal maneira que, quanto maior a participação, melhor estarão os indivíduos capacitados para fazê-lo.

Nesta esteira de pensamento, pode-se inferir que quanto mais conhecimento o indivíduo tem sobre os produtos e serviços que consome, maior será a sua participação em buscar denunciar os produtos e serviços irregulares aos responsáveis por intervir no mercado.

A discussão de Pateman (1992) é que os indivíduos que participam do processo democrático desenvolvem um senso de eficácia ou competência política que torna a sua participação ainda mais consciente. Do mesmo modo, a participação promove uma maior auto-estima dos indivíduos que se sentem mais auto-confiantes e com maior clareza dos resultados da sua participação.

Macpherson citado por Brandão (1997) argumenta que são necessários dois requisitos para se chegar à democracia participativa: um é a mudança na consciência do povo e o outro é uma sensível diminuição da atual desigualdade sócio-econômica. Do mesmo modo, Macpherson afirma que não há diminuição da desigualdade e mudança de consciência do povo sem uma maior participação da cidadania, formando um círculo vicioso.

Pateman (1992) prevê duas funções da participação na democracia participativa, que são seu efeito integrativo, capaz de integrar e unir mais os indivíduos trazendo à consciência um senso de coletividade; e um efeito facilitador para a aceitação de decisões coletivas, gerando uma maior adesão ao que eles mesmos foram chamados a decidir, mesmo que não corresponda a uma única expectativa, mas sim da maioria.

Para Pateman (1992), uma sociedade participativa é aquela onde todos os sistemas políticos estejam democratizados e a socialização, por meio da participação, acontece em todas áreas, principalmente nos campos de trabalho, onde a maioria dos indivíduos passa grande parte de suas vidas e as diversas relações estabelecidas propiciam uma maior participação na condução dos assuntos coletivos.

Cardoso (2004) afirma que a melhoria das relações entre a administração pública e os cidadãos é uma alternativa de construir uma sociedade mais democrática e mais justa,

ampliando os instrumentos e canais de participação que permitam ao cidadão exigir do Estado maior eficiência e eficácia na prestação dos serviços.

Andrade e Vaitzman (2002) constataram em um estudo a importância de se discutir a ampliação da participação dos usuários nos serviços públicos de saúde, segundo a concepção de que o avanço significativo na qualidade dos serviços e das ações de saúde só é possível com a participação efetiva da população, pois esta aponta problemas e soluções que atendam às suas demandas mais diretamente.

Freitas (2001) coloca que é por meio de abordagens integradas (multidisciplinares e interdisciplinares) que se pode oferecer caminhos alternativos para inserção de novas práticas de promoção e proteção da saúde, na perspectiva de um mundo mais saudável e sustentável.

Isto requer que estas abordagens sejam desenvolvidas em estreita relação com a sociedade e o modo como ela se relaciona e interage com o meio ambiente, de forma que o cidadão, ao consumir produtos e serviços que ponham em risco a sua saúde, saiba como e onde registrar a queixa, consciente da sua contribuição que servirá de base para construção das práticas de vigilância sanitária que estejam permeadas por processos decisórios democráticos, sendo este um desafio para o novo milênio.

Em estudo sobre a participação popular para controlar a esquistossomose numa região, Coura-Filho (1998) concluiu que o fornecimento de água potável e o tratamento seletivo dos infectados, desenvolvido na rede básica de saúde com participação ativa da população nas ações de prevenção e controle, promoveram significativa redução da prevalência e da intensidade de infecção na população de Taquaraçu de Minas. Destaca que a participação popular em programas de saúde pressupõe considerar o indivíduo como principal foco de atenção, “levando em consideração toda a sua bagagem de (des)conhecimento sobre a doença (causa, prevenção e tratamento), seu comportamento, os modos de contato com água e os fatores sócio-econômicos, que definem o modo de transmissão específico para cada grupo de indivíduos” (COURA-FILHO, 1998, p.118).

Pode-se afirmar, então, que a participação da sociedade na saúde - via conselhos de saúde e outras formas institucionalizadas, como as ouvidorias - não é para substituir o Estado, mas para lutar para que este cumpra seu papel, de propiciar saúde e bens e serviços de consumo com qualidade e segurança para todos. Essa participação deve ser ativa e considerar a experiência e a história de vida de cada cidadão, compreendendo que o exercício da cidadania é adquirir a consciência sanitária para lutar por melhores condições

de saúde e por benefícios como produtos e serviços que não ponham em risco a saúde da sociedade.

## 2. 2 A sociedade de risco e o risco sanitário

O termo risco é bastante abrangente e cheia de significados, utilizado por várias áreas do conhecimento. Para Beck *apud* Janes (2007, p.25)

a sociedade de risco emerge no contexto da modernização reflexiva em que a sociedade industrial entra numa etapa de autoconfrontação, ou seja, os riscos são produzidos pelas certezas da sociedade industrial: o pensamento, a ação das pessoas, as instituições.

Segundo Spink (2003) o risco possui duas dimensões. Uma descreve a identidade entre o possível e o provável, o que implica em alguma forma de apreender a regularidade dos fenômenos. A outra dimensão relaciona-se com a esfera dos valores, ou seja, risco pressupõe colocar em jogo algo que é valorizado.

A noção de gerenciamento do risco surge com o pensamento probabilístico, que elabora cálculos prováveis da ocorrência dos fenômenos, de modo a desenvolver uma racionalidade e uma forma de processar informações que caracterizam a tomada de decisão do indivíduo (LUCCHESI, 2008).

Nesse processo, através do desenvolvimento científico e tecnológico e das conseqüentes transformações na sociedade, na natureza e na própria característica e dinâmica das situações e eventos perigosos, o homem passa a ser responsável pela geração e remediação de seus próprios males. O conceito de risco tal como é predominantemente compreendido na atualidade resulta desse processo, cabendo ao próprio homem a atribuição de desenvolver, através de metodologias baseadas na ciência e tecnologia, a capacidade de os interpretar e analisar para melhor os controlar e remediar (FREITAS, 2001, p.3).

Luiz e Cohn (2006, p. 2340) colocam que no campo da saúde, o risco torna-se individualizado, denominado “autogerenciamento”: “supõe-se que as pessoas, valendo-se de informações suficientes, adaptem seus comportamentos, eliminando todos os riscos e assim alcancem a saúde plena.”

Spink (2003) observa que a falsa sensação de segurança que as sociedades modernas construíram, está caindo por terra com o advento da pós-modernidade<sup>3</sup>. Ainda segundo Spink (2003), novos conceitos se apresentam como vulnerabilidade e riscos

---

<sup>3</sup> Vale ressaltar que entende-se por sociedade moderna, a sociedade ocidental que viveu o advento após Revolução Industrial do século XVIII, indo até o século XIX, vivenciando inúmeras descobertas científicas que muito afetaram a vida de todo planeta terrestre, como o avião e a penicilina. Já a sociedade pós-moderna compreende o período vivenciado do século XX até os dias atuais. (Spink, 2003)

imensuráveis e despersonalizados. Destaca que os riscos, na sociedade atual e globalizada, extrapolam as realidades individuais e até mesmo as fronteiras territoriais e temporais. Os riscos que são produzidos numa região podem afetar diretamente outras regiões no mundo.

Beck costuma afirmar que a problemática central na modernidade clássica era a distribuição da riqueza, enquanto na sociedade reflexiva a problemática passou a ser a distribuição dos riscos. Assim, enquanto a igualdade era a palavra-chave da modernidade clássica, a força motivadora da sociedade de risco é a segurança (SPINK, 2003).

A sociedade pós-moderna encontra-se num dilema, tendo em vista que o desenvolvimento social errático abre a possibilidade para a imprevisibilidade dos fenômenos; o progresso da ciência leva além de seus avanços, também a consequências indesejáveis. Por essa análise, percebe-se que o risco está pautado na dimensão das incertezas, provocando uma desconfiança em relação ao saber científico, já que a complexificação dos fenômenos na sociedade pós-moderna desmente a cada minuto “verdades científicas” antes acreditadas, consumadas e compradas pelos meios de comunicação e, conseqüentemente, pelo cidadão comum como “verdades absolutas” (BECK, *apud* JANES, 2007).

O avanço tecnológico de produtos e serviços colocados a disposição da sociedade, é um fato presente na sociedade pós-moderna. Em tão pouco tempo, chega ao conhecimento da população diversos produtos que prometem verdadeiros “milagres tecnológicos”, gerando a necessidade humana, antes nunca imaginada. O cidadão está constantemente impelido a consumir cada vez mais produtos questionáveis, além de bombardeado por inúmeras propagandas que nem sempre apresentam as informações necessárias para tomada de decisão consciente da população.

Lucchese (2008) coloca que hoje existe uma enorme quantidade de produtos e serviços que em muito facilitam a vida e prolongam a sobrevivência humana, de tal modo que não poderia se imaginar há algumas décadas atrás. Entretanto, o autor destaca que tais produtos e serviços possuem um grande potencial de causar um dano, chamado de iatrogênico, trazendo para a sociedade moderna a preocupação com as questões de qualidade, eficácia, segurança sanitária e a racionalidade sobre o uso e o consumo destes produtos.

Tenner (1997) chama de *vingança da tecnologia* este problema das iatrogenias, decorrente da evolução técnica da medicina que se utiliza da aplicação de novos e

sofisticados instrumentos terapêuticos, como os medicamentos e as técnicas de urgência e cirúrgicas.

Janes (2007) explica que as comunidades científicas, os estados nacionais e entidades públicas ou da sociedade civil tentam criar órgãos e instituições para controlar, normatizar e regulamentar práticas sociais que minimizem, reduzam ou evitem possíveis riscos a que as sociedades estejam expostas, mas não conseguem dar respostas imediatas aos fenômenos que se sucedem de forma tão rápida e imediata.

No caso da saúde, faz-se necessário o controle da vigilância sanitária porque os indivíduos obtêm saúde pelo consumo, direto ou indireto, de algum tipo de produto ou serviço considerado, com base ou não em critérios técnicos, como produtor ou indutor externo de saúde ou de proteção contra doenças, tais como remédios, vitaminas, alimentos, vacinas, cirurgias, massagens e muitos outros (LEFÈVRE, 1991).

Spink (2003) nos coloca que os riscos, ou a consciência dos riscos, têm um caráter cumulativo, ou seja, somam-se aos antigos gerando uma polissemia de sentidos e de posições de sujeito. A autora explica que há riscos que são assumidos individualmente, levando o indivíduo a se comportar com ousadia, confiado na informação e na capacidade racional de avaliar os riscos para a eles sobreviver. Existem outros riscos que não estão devidamente esclarecidos, no caso das relações de consumo. São assumidos inadvertidamente, mas com o respaldo de uma teoria de direitos de cidadania. Nessa esfera, o Estado assume a intermediação através de leis protetoras do consumidor e de estruturas de intermediação entre o consumidor e o produtor. Finalmente, há os riscos imponderáveis, que ficam à mercê da regulação pela esfera pública. Nessa esfera de ação, a vulnerabilidade é inerente a situação de risco que envolve toda a sociedade, mas não implica, necessariamente, passividade, pois novos movimentos sociais podem se constituir.

Janes (2007) conclui que nos dias de hoje estamos cercados de riscos, cada vez mais complexos, desde os problemas relacionados ao superaquecimento do planeta, os córregos contaminados, o "churrasquinho de gato" nas esquinas - símbolo da cultura nacional, os saneantes clandestinos, as "tendinites" causadas por longas jornadas de trabalho em frente aos computadores, até as mortes causadas por trabalhos extenuantes em cortes de cana ou em carvoarias.

Pensando nestes riscos, temos o risco sanitário que pode ser considerado nas ações práticas de vigilância sanitária como a probabilidade de acontecer um efeito adverso por um agente (químico, físico, biológico e outros) nos processos industriais, tecnológicos,



comerciais ou até mesmo em processos naturais relacionados a essas ações. No campo da Vigilância Sanitária, os fatores de risco são entendidos como os componentes críticos dos acontecimentos, fatos ou coisas que colocam ou possam colocar em risco a saúde dos indivíduos ou das coletividades. Esses fatores de risco provocam aumento da demanda dos serviços de saúde, mortes, sofrimentos, baixa produtividade, além de prejuízos econômicos (TEMA, 2002).

Costa (2001) destaca que o processo histórico demonstra que o mercado é incapaz de se auto-regular, com tendência a subtrair direitos fundamentais à saúde e à vida.

O reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo de bens materiais e imateriais, gradativamente potencializada pela assimetria de informação, conforma o corpo doutrinário que justifica e sustenta a obrigatoriedade da regulação das práticas do mercado no interesse da saúde humana e ambiental. É necessário salientar que as ações de Visa constituem tanto uma ação de saúde quanto um instrumento da organização econômica da sociedade (COSTA, 2001, p.16).

Paim e Teixeira (1993) apresentam uma lista de riscos pertinentes que indicariam a deterioração ou ameaça de comprometimento dos meios de vida:

- a) riscos ambientais: vetores, água (consumo e mananciais hídricos), esgoto, lixo (doméstico, industrial), poluição do ar, do solo e de recursos hídricos, transporte de produtos perigosos, etc.
- b) riscos ocupacionais: processo de produção, substâncias, intensidade, ritmo e ambientes de trabalho;
- c) riscos sociais: transporte, alimentos, substâncias psicoativas, violências, grupos vulneráveis, necessidades básicas insatisfeitas, etc.
- d) riscos iatrogênicos: medicamentos, infecções hospitalares, sangue e hemoderivados, radiações ionizantes, tecnologias médico-sanitárias, procedimentos e serviços de saúde;
- e) riscos institucionais: creches, escolas, clubes, hotéis, motéis, portos, aeroportos, fronteiras, estações ferroviárias e rodoviárias, etc.

Dallari (2004) enfatiza que, se a percepção dos riscos e sua origem são sociais, deve ser invocado o acordo racional e razoável que fundamenta os valores políticos, para justificar a implementação da proteção pública a ser exercida contra os riscos comuns. Desta maneira, é necessário encontrar na própria vida moral a fonte conjunta dos riscos sociais e da proteção pública. É apenas um consenso político que pode determinar o limite

entre a proteção pública, as escolhas individuais de prevenção ou de defesa, e as convenções sociais. A autora ressalta que é absolutamente necessária a participação popular (todos os segmentos potencialmente interessados) na elaboração de normas administrativas que tem impacto direto na sociedade, como por exemplo o conteúdo e o tamanho das bulas de medicamentos ou suas embalagens.

Conforme Souza e Marques (2004), as particularidades da vigilância sanitária fazem com que seu objetivo e sua prática estejam sempre envolvidos com o risco sanitário e seu controle, podendo ser organizado por distintos saberes advindos de vários campos da ciência, direcionados a proteção do ser humano.

Desta maneira, considera-se que a vigilância sanitária é entendida como conjunto articulado de intervenções voltadas para a promoção e proteção da saúde da população. A perspectiva de integrar suas ações no âmbito da promoção da saúde amplia sua estratégia para a defesa da saúde em articulação com políticas públicas transeitoriais. É um conjunto de necessidades sociais que deve definir os parâmetros operacionais a serem adotados com o objetivo de garantir a qualidade de produtos, serviços e ambientes (PAIM, 2001).

### **2.3 A Ouvidoria: conceitos, funções e interfaces com a saúde**

A Constituição da República Federativa do Brasil proclama o Estado Democrático de Direito, estabelecendo como fundamentos do Estado a soberania, a cidadania, a dignidade da pessoa humana, os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e o pluralismo político e reconhecendo, expressamente, um conjunto de direitos e garantias fundamentais que devem ser respeitados e promovidos por todos aqueles que estiverem em território nacional, sobretudo os governantes e agentes públicos. A saúde é parte desse rol, definida como um direito fundamental (CF, art. 6º), cuja garantia é dever do Estado (CF, art. 196).

A Constituição criou o Sistema Único de Saúde, resultado de um intenso processo de mobilização e participação social, denominado o movimento da Reforma Sanitária, tendo como ponto alto a VIII Conferência Nacional de Saúde (PAIM, 2001). Nos princípios e diretrizes do SUS, estabelecidos pela Constituição, estão as bases da ação estatal para a adoção de políticas econômicas e sociais que visem à redução dos riscos de doenças e outros agravos à saúde e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços

públicos voltados à promoção, proteção e recuperação da saúde. Além disso, a participação da comunidade na saúde é diretriz constitucional (art. 198, III da CF/88).

Com base no princípio da participação popular, a Constituição Brasileira também instituiu vários mecanismos para fins de garantir uma participação direta do cidadão no poder público como a iniciativa popular, o referendo, o plebiscito, as consultas e audiências públicas, os conselhos de gestão de políticas e serviços públicos.

Na saúde, um fator importante foi a criação e o pleno funcionamento de instâncias democráticas de participação da comunidade na gestão das políticas públicas de saúde, como as Conferências de Saúde e os Conselhos de Saúde (Lei 8.142/90). Vale ressaltar que essas formas de participação reconhecidas por lei também são reflexos da participação popular, pois o art. Da lei 8.080/90, que tratava desse assunto foi vetado pelo Presidente da República da época, sendo necessária uma forte pressão popular para a aprovação da lei 8.142/90 que trata especificamente dessa questão.

Oliveira (2004) destaca que, durante o exercício das funções dos Conselhos e o movimento das Conferências, estes demandam do cidadão, das comunidades e das organizações com eles envolvidos, crescente capacidade para atuar politicamente e promover negociações ou acordos, resolver conflitos, fiscalizar ou estabelecer prioridades para o campo da saúde.

A participação e o controle social se constituem em estratégia transversal, presente nos processos cotidianos da gestão do SUS. Deliberar junto significa mais do que realizar o controle social - e este é o efetivo desafio apresentado à gestão participativa (BRASIL, 2005).

Conforme Lyra (2004) a participação cidadã na gestão do Estado, no Brasil, pode ser colocada sob quatro institutos básicos: as consultas populares, o Orçamento Participativo, os Conselhos Gestores e de Fiscalização de Políticas Públicas e as Ouvidorias.

O termo ouvidoria não está expresso na Constituição, mas encontra-se subtendido ou definido, quando afirma que a participação do cidadão na Administração Pública direta e indireta ocorre mediante reclamações relativas à prestação dos serviços públicos em geral, assegurados o atendimento ao usuário e à avaliação periódica, interna e externa, da qualidade dos serviços. Apenas na Emenda Constitucional nº 45/2004 trouxe a palavra Ouvidoria, entretanto, indicando-a apenas ao poder judiciário.

O modelo atual de ouvidoria no Brasil é bem diversificado, amplo e abrangente, não havendo um consenso de conceito que contemple toda a sua magnitude.

Costa (2005, p. 55), propõe que a ouvidoria pública é um instrumento de fiscalização e cobrança sobre as ações do Estado, a qual o cidadão pode recorrer quando não obtiver resposta ou solução satisfatória junto aos órgãos públicos, sentir-se mal-atendido ou deixar de ter seus direitos garantidos.

Lyra (2004) destaca que ela representa um autêntico instrumento da democracia participativa, na medida em que transporta o cidadão comum para o âmbito da administração. Este, através da ouvidoria, ganha voz ativa, na medida em que suas críticas, denúncias ou sugestões são acolhidas pela administração, contribuindo para a correção e o aprimoramento dos atos de governo. Segundo Lobato (2006, p.15), “reclamar é uma forma de participar da gestão da coisa pública, que é criada para o atendimento de demandas coletivas”.

Lyra (2004) ressalta ainda que a ouvidoria é um dos seus instrumentos mais importantes na gestão, que objetiva contribuir para que os princípios constitucionais de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, se tornem, na prática, eixos norteadores da prestação do serviço público.

O fato de auscultar os problemas que dizem respeito ao cotidiano da gestão, credencia o ouvidor a agir como um crítico interno. Assim, a partir das demandas que lhe são encaminhadas, monta uma verdadeira radiografia da instituição, contribuindo com os gestores na identificação dos problemas sistêmicos, na correção das injustiças e na proposição de novos procedimentos, atuando como agente de mudança (TAVARES, 1998).

É importante esclarecer que neste estudo está se falando das ouvidorias públicas, que têm sido associadas a instrumentos de controle da sociedade sobre a Administração Pública, com atuação e princípios bem diferenciados das ouvidorias privadas, ou intituladas *ombudsman*.

Como explica Dallari citado por Lyra (2004), o ouvidor público deve ter funções de controle da legalidade, do mérito, da oportunidade, da conveniência, da qualidade da prestação do serviço público, sendo estas funções uma das características que distinguem o ouvidor do *ombudsman*.

Segundo Vismona (1998), a função de *ombudsman*, no Brasil, foi adotada pela iniciativa privada, visando conferir uma maior transparência às suas atividades e, também,

estimular o consumidor a defender seus direitos e interesses junto à instituição e evitar confrontos nas relações de consumo. Desta maneira, a empresa se posicionaria melhor no mercado, aperfeiçoaria a qualidade de seus produtos e serviços e criaria um canal importante de comunicação direta com o consumidor.

Entretanto, Lyra (2004) aponta que a eficácia e a efetividade da ação pública da ouvidoria depende, em grande parte, do processo de aprofundamento da democracia e de uma reforma do Estado orientada para a mudança, principalmente nas suas relações com a sociedade. Esta ação pode contribuir para assegurar a cidadania plena a todos os brasileiros, garantindo a vigência de seus direitos.

Lyra (2000), defende, ainda, algumas características essenciais para o pleno exercício da ouvidoria e do ouvidor:

a) Independência, tendo o ouvidor com mandato, escolhido com a participação da sociedade ou pelo colegiado máximo da instituição em que atua;

b) Autonomia inerente às necessidades de seu cargo, com o poder de fazer propostas e denúncias, divulgá-las livremente e dispor de garantias mínimas para que o dirigente interpelado responda às suas solicitações.

c) Direito a informação, podendo o ouvidor consultar todo e qualquer banco de dados, informatizado ou não, assim como todos os cadastros, registros, processos, e outras fontes que contenham informações sobre a instituição.

d) Desvinculação política-partidária, unipessoalidade e poder de persuasão.

Destaca-se que a ouvidoria deve atuar de forma imparcial para atender a todos, sejam cidadãos, profissionais, gestores, conselhos, empresas, organizações civis, além de poderes e órgãos públicos das três esferas, visando proporcionar aos seus diversos públicos um canal de diálogo e promoção social. A ouvidoria busca cotidianamente fortalecer a participação social, ao dar voz ao cidadão e instrumentalizá-lo na defesa de seus direitos frente ao poder público e ao poder econômico.

Além disso, Lyra (2004) define algumas funções essenciais para ouvidoria como:

a) ação crítica e propositiva, voltada para a avaliação das orientações básicas que norteiam a instituição em que atua.

b) a defesa e a promoção dos direitos pela aplicação da norma, pelo acesso e transparência;

c) promoção da democracia, por meio da interação da ouvidoria com a sociedade, como uma militância para ampliar os canais institucionais de participação da

sociedade, assegurando a presença expressiva desta em conselhos consultivos, de gestão, entre outros.

- d) ação mediadora do ouvidor, servindo como instrumento que serve para orientar o trabalho de gestão, auxiliar nas decisões, corrigir pontos críticos e falhas detectadas nas administrações públicas;
- a) Prestar orientações aos que procuram a ouvidoria para consultas, com vistas a uma adequada compreensão de seus direitos e à melhor forma de acioná-los.

Pode-se afirmar que a função da ouvidoria é alcançada quando uma queixa individual é transformada numa demanda coletiva para defesa dos direitos do cidadão. É dever do ouvidor trabalhar nessa perspectiva, seja na promoção da cidadania, ao apontar irregularidades e cobrar eficiência da instituição, seja no desempenho do papel de mediador e facilitador da comunicação e diálogo entre os cidadãos e esta instituição.

Do mesmo modo, as ouvidorias do SUS são vistas como um instrumento da gestão pública e de participação social, que buscam o aperfeiçoamento da qualidade e da eficácia das ações e dos serviços prestados na área da saúde. São também canais democráticos de comunicação, responsáveis pela mediação entre o cidadão e os gestores dos serviços de saúde, nas esferas federal, estadual e municipal (ANVISA, 2007).

O Departamento de Ouvidoria Geral do SUS (DOGES/SGEP/MS) foi criado em 2003, com o objetivo de propor, coordenar e implantar o Sistema Nacional de Ouvidoria em Saúde no âmbito do SUS, que se traduz numa prioridade atual no Pacto de Gestão (Portaria nº 399/06), caracterizado por diversas ações que devem ser desenvolvidas para incrementar o processo de participação social, como, por exemplo, apoiar a implantação e a implementação de ouvidorias nos estados e municípios, com vistas ao fortalecimento da gestão estratégica do SUS.

Além deste canal de participação social na saúde, é preciso pensar que a natureza das ações do Estado para a proteção e controle de riscos e agravos à saúde, promove um importante dilema: a adoção de ações eficazes implica limitar liberdades individuais. Ou seja, o Estado Democrático de Direito deve, por um lado, respeitar e promover os direitos de liberdade, privacidade, intimidade e informação, entre outros, e, por outro lado, este mesmo Estado deve adotar as medidas necessárias para o controle de riscos, doenças e agravos à saúde que, muitas vezes, podem representar alto risco para sociedade.

Costa (2001, p.17) afirma que,

diferentemente da assistência à saúde, as ações de Vigilância Sanitária são de competência exclusiva do Estado que detém o poder, ou melhor,

o dever-poder de interferir nas liberdades dos particulares para assegurar os superiores interesses da coletividade. É esta função que lhe confere o poder de autoridade, o chamado *poder de polícia*, cujas ações, no caso da Visa, abrangem tanto as atividades de particulares quanto as públicas, pois o Estado submete-se às leis que ele mesmo cria.

Tal dilema exige a organização das ações de vigilância sanitária no Sistema Único de Saúde, dentro do Subsistema Nacional de Vigilância Sanitária, de modo que sejam sistematizadas as ações necessárias para a proteção da saúde pública, e, ao mesmo tempo, também permita ao cidadão reconhecer como legítimas e voltadas ao interesse público às decisões tomadas pelas autoridades sanitárias.

Dallari (2004, p.18) destaca que

a exigência constitucional de se construir um Sistema Único de Saúde que organizasse as ações e os serviços públicos para a promoção, proteção e recuperação da saúde – incluindo aqueles destinados especificamente a eliminar ou diminuir os riscos ou proteger a saúde – em uma rede regionalizada e hierarquizada, adotando como diretrizes, a descentralização, o atendimento integral e a participação da comunidade(C.F.art.198). (...) A edição da lei federal no 9.782/99, definindo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS dá, portanto, conseqüência lógica aos mandamentos constitucionais e legais que organizam o sistema de saúde no Brasil.

Para que o SNVS seja eficiente, é importante a participação e a atuação do cidadão em parceria com os órgãos do Estado. O cidadão tem o direito de denunciar irregularidades e crimes, e contribuir para que a vigilância sanitária funcione de forma democrática, atuando em conselhos de saúde, audiências e consultas públicas, ouvidorias e outros espaços (ANVISA, 2008).

Na Anvisa, os espaços de participação social são o Conselho Consultivo, a ouvidoria, as Câmaras Setoriais e Câmaras Técnicas, além das consultas e audiências públicas. O foco deste estudo é a Ouvidoria da Agência, que é descrita no tópico a seguir.

## **2.4 A Ouvidoria na Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

A função da vigilância sanitária é proteger a saúde da população de riscos oriundos da circulação de mercadorias e pessoas e atuar em todas as etapas e processos das atividades direta ou indiretamente relacionadas à saúde, como a produção de alimentos, bebidas, medicamentos, saneantes, cosméticos, aparelhos e instrumentos de uso médico, odontológicos etc (ANVISA, 2007).

A vigilância sanitária também atua no setor de prestação de serviços relacionados à saúde, como os oferecidos em hospitais, clínicas e consultórios médicos, odontológicos, terapêuticos, estéticos e outros. Isso inclui tanto os estabelecimentos particulares como os da rede pública, mantidos ou conveniados ao SUS. Desta maneira, a garantia da segurança sanitária de produtos e serviços é responsabilidade indelegável do Estado e um componente indissociável do SUS, que busca a proteção e promoção da saúde da população (ANVISA, 2007).

Essas ações são executadas por uma rede descentralizada de serviços estaduais e municipais e, na esfera federal, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2007).

A Lei nº 9.782/99 criou a Anvisa como autarquia especial provida de independência financeira e autonomia, estando vinculada ao Ministério da Saúde por meio de um contrato de gestão. A Lei também instituiu-lhe a Ouvidoria que, mesmo ligada à Agência, atua de forma independente, sem subordinação hierárquica, contando, porém, com amplo apoio institucional.

A finalidade institucional da Anvisa é definida no art. 6º da mesma lei de criação, colocando-a como capaz de “promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras” (BRASIL, 1999).

Costa (2004) destaca que a vigilância sanitária é um subsetor específico da saúde pública e seu objetivo principal é defender e promover a saúde coletiva. A vigilância, assim, procura garantir que produtos e serviços de interesse sanitário não veiculem riscos nem produzam danos à saúde coletiva com a circulação e o consumo.

Uma concepção mais ampla e atual de vigilância sanitária transcende a de fiscalização de serviços e produtos de saúde, ampliando-se o aspecto da vigilância propriamente dita, no sentido de prevenção e monitoramento de riscos à saúde. Essa concepção diz respeito à promoção da saúde por meio da consciência sanitária da população, aspecto ligado à informação para educação sanitária (I CNVS: Relatório Final, 2001, p. 118).

Desta maneira, estratégias permanentes de educação e conscientização da população são fundamentais para esclarecer os riscos causados à saúde e a segurança do



cidadão. Tendo conhecimento do produto que está sendo adquirido, o cidadão pode efetivamente denunciar os casos em que suspeitar de que um medicamento ou alimento não tem registro, ou está adulterado. Poderá, assim, exercer a sua cidadania e proteger, não só a sua saúde, como da sua família, da sua comunidade.

No tocante a ouvidoria da Anvisa, esta tem por missão garantir um canal aberto e permanente de comunicação com o cidadão, contribuindo para o pleno exercício da cidadania e o fortalecimento do SUS. Constitui-se num instrumento de gestão fundamental, ao captar diretamente na sociedade, um conjunto de recomendações para a melhoria do serviço prestado por esta instituição (ANVISA, 2008).

Por meio da missão, visão e valores, a ouvidoria busca assegurar o cumprimento de seus objetivos que são defender os direitos inerentes ao indivíduo; agir com integridade, transparência e respeito; exercer suas atividades com independência e autonomia, de forma ágil e precisa, buscando obter respostas para as demandas. Seu trabalho está direcionado para potencializar a capacidade crítica e elevar o grau de exigência e satisfação do cidadão, respaldado em valores como respeito, equidade, justiça e democracia.

Foi criada junto com a agência, desde 1999, na lei 9.782/99, conforme citado anteriormente. O ouvidor é indicado pelo Ministro da Saúde e nomeado pelo Presidente da República para mandato de dois anos, admitida uma única recondução, sendo vedado a ele ter interesse, direto ou indireto, em quaisquer empresas ou pessoas sujeitas à área de atuação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A ouvidoria atua com independência, não havendo vinculação hierárquica com a Diretoria Colegiada, o Conselho Consultivo, a Corregedoria ou com a Procuradoria.

Além disso, o ouvidor da Anvisa tem um papel pró-ativo, quando está presente nas reuniões das 10 Câmaras Setoriais da Agência, do Conselho Consultivo, como convidado permanente e nas reuniões da Diretoria Colegiada. Participa ainda, nas audiências públicas e elabora relatórios para contribuir em consultas públicas de grande impacto para sociedade, como no caso das bulas e embalagens de medicamentos.

A ouvidoria da Anvisa é procurada por um público variado: cidadãos, empresas, organizações civis e empresariais, além de poderes e órgãos públicos das três esferas de gestão. Cada demanda recebida é qualificada de acordo com o tipo, prioridade, origem, área de atuação, assunto, competência, entre outras, encaminhada para a área técnica e acompanhada até a resposta final, conforme fluxo estabelecido. (ANVISA, 2008)

É importante destacar que a ouvidoria da Anvisa possui um sistema eletrônico próprio, criado em 2002, para o registro de todas demandas, denominado Anvis@tende. Por meio desse canal, qualquer cidadão ou instituição pode fazer reclamações, denúncias, pedidos de informação, solicitações, sugestões e até mesmo elogios, relacionados à atuação da Anvisa, além de produtos e serviços sujeitos a ação da Vigilância Sanitária. Constitui-se em um importante banco de dados, tendo sido registradas e classificadas 112.554 demandas, desde sua implantação até o presente momento.

O sistema permite que haja uma avaliação e classificação das demandas pelos técnicos em algumas categorias, tendo como prazo estabelecido de resposta 15 dias úteis para todas as mensagens enviadas. Todas manifestações recebem um número de registro e são acompanhadas pela equipe da Ouvidoria e pelo próprio remetente da mensagem. O Contrato de Gestão firmado entre Anvisa e Ministério da Saúde fixou que pelo menos 80% das demandas da ouvidoria sejam respondidas ao usuário em até 15 dias úteis.

Dispõe de diversas formas de comunicação entre o cidadão-usuário e o setor produtivo, para receber e apurar denúncias, reclamações, sugestões e informações, que podem ser efetuadas pelos seguintes meios:

a) Formulário Eletrônico no sítio institucional da Anvisa ([www.anvisa.gov.br/ouvidoria](http://www.anvisa.gov.br/ouvidoria));

b) Correspondências Postais para o endereço da ouvidoria na Anvisa (SIA trecho 6, área especial 57 Lote 200, Brasília-DF

c) E-mail próprio: [ouvidoria@anvisa.gov.br](mailto:ouvidoria@anvisa.gov.br)

d) Fax: (61) 3462 – 5711

e) Telefone: 0800 – 642 9782

f) Formulário Postal com porte de Correio pago pela Anvisa e distribuído em eventos de saúde e nos portos e aeroportos, disponível, também nas sedes da Anvisa em Brasília-DF.

No site da Anvisa, percebe-se que ouvidoria da Anvisa publica, desde 2004, relatórios mensais, trimestrais, semestrais e anuais, divulgando as estatísticas de atendimento, os dados sobre o cumprimento ou descumprimento do prazo de resposta e outras informações necessárias para induzir ou sugerir mudanças na gestão da instituição e promover a transparência aos cidadãos.

No relatório de 2008, tem-se que foram 26.490 demandas recebidas pela ouvidoria, existindo uma média mensal de demandas recebidas de 2.207, o que representa 74 ao dia.

Deste total, 98% já foram respondidas ao cidadão, sendo que 84,5% foram em até 15 dias Úteis. 8.472 foram denúncias e reclamações e 20% destas foram relativas às questões administrativas da Agência, como Morosidade dos processos e qualidade do atendimento. Foram também 4.319 denúncias, sendo 1.553 classificadas como prioridade alta, dada a questão do risco sanitário (ANVISA, 2008).

Além disso, são encontrados no site, análise específica de alguns de temas relevantes, que recebem o nome de OuvidorRecomenda. Há ainda publicação de boletins que têm o objetivo de disseminar, para sociedade e integrantes do SNVS e do SNDC, informações úteis, como os produtos suspensos e a empresas interditadas pela agência. A Ouvidoria dialoga continuamente com o cidadão, utiliza intensamente a gestão da informação e as demandas de avaliação para tomada de decisão de seus diretores.

Destaca-se que a função do ouvidor público não é só colaborar para o atendimento às demandas do cidadão, mas também propor mudanças para instituição, a partir das manifestações recebidas ou pela capacidade de perceber a dinâmica da organização, de modo que se tenha plena consciência de que a Agência é um agente de transformação da sociedade.

### **3 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS**

Tendo como foco as percepções dos cidadãos sobre os produtos sujeitos a vigilância sanitária, este estudo leva a escolha de um método quantiqualitativo de pesquisa social descritiva.

Minayo e Sanches (1993, p.246) colocam que

uma análise qualitativa completa interpreta o conteúdo dos discursos ou a fala cotidiana dentro de um quadro de referência, onde a ação e a ação objetivada nas instituições permitem ultrapassar a mensagem manifesta e atingir os seus significados latentes.

Desta forma, a subjetividade faz parte da constituição humana, expressa através dos sentimentos, das emoções, da forma de pensar, das representações e que se estabelece no indivíduo e no coletivo, havendo uma reciprocidade entre ambos, ou seja, a subjetividade individual permite gerar processos dotados de sentido e significações que modificam a subjetividade social, acontecendo o mesmo no processo inverso (GONZALEZ REY, 1999).

Trata-se de uma pesquisa exploratória, pois investiga a realidade desconhecida e se utiliza do estudo de caso (ouvidoria da Anvisa) como delineamento do estudo. Segundo Gil et al (2006) os estudos de caso são caracterizados pelo estudo amplo e exaustivo de um ou de poucos objetos, de modo a permitir seu amplo e detalhado conhecimento. Estes contribuem para explicar fenômenos que ocorrem em situações muito complexas e diversificadas que não possibilitam a utilização de outros delineamentos.

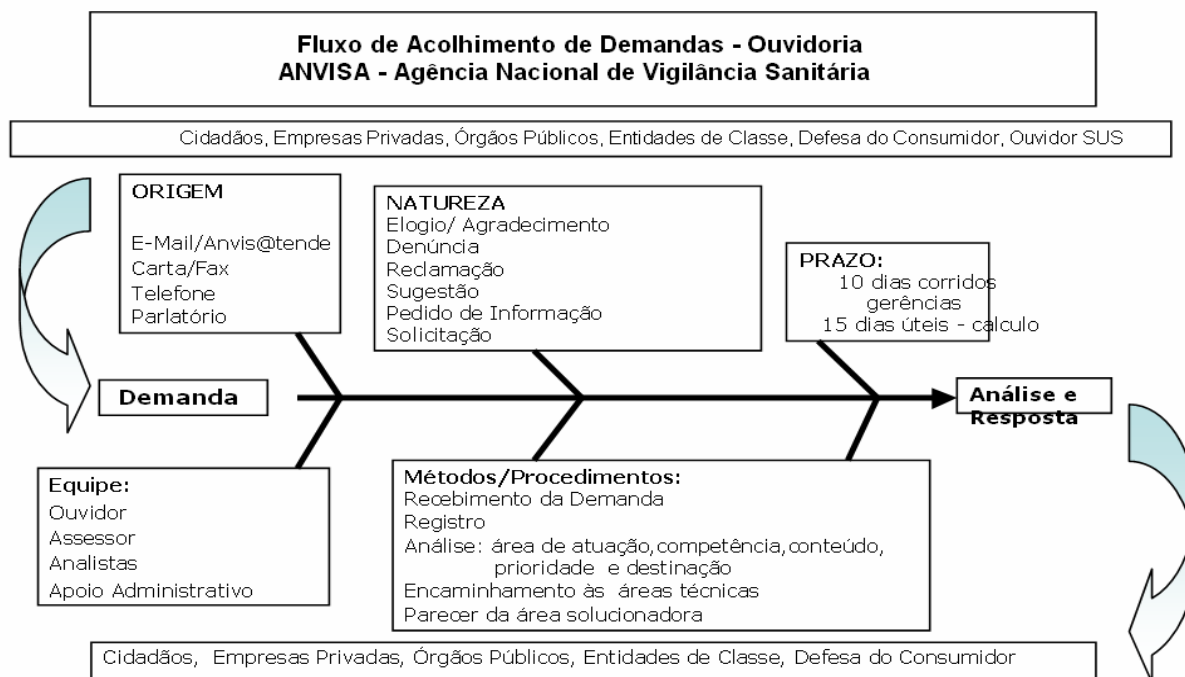
A população do estudo foi composta de cidadãos que registraram alguma denúncia/reclamação de produtos na ouvidoria da Anvisa, durante o período de 01/01/2007 a 31/12/2008. Para isso foi utilizado como fonte de coleta dos dados o sistema de registro das demandas da ouvidoria da Anvisa, chamado de anvis@atende. O sistema permite o registro e a classificação das demandas desde 2002, constituindo-se num importante banco de dados, que podem fornecer informações para análise e consequente produção do conhecimento.

A classificação das demandas é feita pelos técnicos da ouvidoria, com opções e categorias pré-definidas no sistema, conforme fluxo a seguir:

Figura 1<sup>4</sup>

---

<sup>4</sup> Figura elaborada pela equipe da ouvidoria da Anvisa e disponibilizada para consulta no site.



Algumas categorias, consideradas na seleção dos dados desta pesquisa são conceituadas a seguir:

a) Natureza da manifestação: denúncia, reclamação, elogio, sugestão, solicitação ou pedido de informação;

Para a equipe técnica da ouvidoria da Anvisa, denúncia é entendida como qualquer manifestação que indique irregularidade ou indício de irregularidade contra a prática de ato que descumpra ou não observa o que prevê a lei ou normas; e reclamação é uma manifestação que relate insatisfação, desagrado ou protesto sobre um ato ou serviço (ANVISA, 2007).

É importante destacar que nesta pesquisa, principalmente na análise dos dados considera-se como sinônimos de demandas e manifestações apenas as denúncias e reclamações, cuja diferença foi esclarecida no parágrafo anterior.

- b) Identificação do produto ou serviço denunciado/reclamado;
- c) Área de atuação e esfera de competência para solucionar e/ou responder ao cidadão;
- d) Assunto principal da demanda;

e) Problema principal identificado pela leitura da demanda, quando trata-se exclusivamente de uma denúncia ou reclamação, tanto sobre produtos e serviços sujeitos a ação da visa, como de serviços prestados pela Anvisa e seus servidores/agentes públicos;

f) Identificação do demandante e demandado;

g) Possível consequência, caso o problema denunciado não seja solucionado, como risco coletivo, insatisfação do usuário, prejuízo financeiro.

A escolha da amostra foi composta pelos registros de demandas no período de 01/01/2007 a 31/12/2008, considerando o seguinte processo seletivo:

Passo 1 – Seleção das denúncias e reclamações efetuadas exclusivamente por pessoa física/cidadão.

Passo 2 – Identificação das reclamações/denúncias dos produtos, segundo os conceitos adotados pela equipe técnica da ouvidoria da Anvisa:

- **Alimento:** Situações que envolvam o uso, a fabricação, a comercialização, o registro e qualidade de alimentos e bebidas. Consideram-se bebidas, os chás, águas minerais, sucos de frutas, leites, cafés, alimentos para gestantes, nutrízes e bebes; alimentos industrializados em geral.
- **Cosmético:** Situações que envolvam o uso, a fabricação, a comercialização, o registro e a qualidade dos produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes, para uso externo em diversas partes do corpo. Cosméticos têm o objetivo de: limpar, perfumar, alterar a aparência, corrigir odores corporais e proteger. São preparados constituídos por substâncias naturais e sintéticas ou suas misturas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e/ou corrigir odores corporais e/ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.
- **Derivados do Tabaco:** Situações que envolvam o uso, a fabricação, a comercialização e a propaganda dos produtos derivados do tabaco.
- **Medicamento:** Situações que envolvam a importação e/ou exportação de medicamentos, a falta dos mesmos no mercado, registro sanitário, a comercialização com preços acima dos permitidos pela Câmara de Medicamentos, ou cuja venda seja proibida, em local inadequado (Internet, bares, lanchonetes), venda/dispensação de medicamentos com prazo de validade expirado, situações de dúvida quanto à eficácia de medicamentos ou adulteração de embalagens ou

fórmulas de medicamentos, além dos casos de propaganda dos mesmos e demais casos que infrinjam a legislação brasileira referente a este assunto.

- **Produtos para a Saúde (Correlatos):** Situações que envolvam o uso, a fabricação, a comercialização, o registro e qualidade de produtos para saúde destinados ao uso no paciente, ao diagnóstico, ao uso terapêutico e na prevenção ou apoio educacional. São exemplos soros, vacinas, equipamentos médico-hospitalares, cuidados médicos e cirúrgicos e os objetos envolvidos na atenção à saúde como um todo.
- **Saneantes:** Situações que envolvam o uso, a fabricação, a comercialização, o registro e qualidade de saneantes - tudo aquilo que limpa, desinfeta e desinfesta, sempre em superfícies inanimadas. Situações referentes a substâncias ou preparações destinadas a higienização, desinfecção ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos e/ou públicos, em lugares de uso comum e no tratamento de água (Água sanitária, algicidas para piscina, alvejantes, desinfetantes, desodorizantes, detergentes, esterelizantes, fungicidas, raticidas, repelentes, inseticidas).

Passo 3 – Identificação das denúncias e reclamações registradas no período selecionado para a pesquisa, classificadas pela equipe da ouvidoria da Anvisa como:

- a) Irregularidades na Comercialização de Produtos: demandas sobre produtos comercializados em locais inadequados; a venda sem prescrição médica, com validade ultrapassada, ou ainda em situações que estejam em desacordo com a legislação sanitária.
- b) Qualidade Insatisfatória de Produtos: demandas que colocam dúvidas sobre à eficácia ou alteração dos componentes da fórmula de produtos.
- c) Reações adversas: Situações que envolvam a manifestação de alergia, intoxicação, reações inesperadas após o uso de substâncias sujeitas à ação de Vigilância Sanitária.

Essa análise resultou na identificação de 6.197 demandas coletadas pelo sistema `anvis@tende`, colocadas em planilha de excel e tabuladas, conforme quadro 01:

Quadro 01 – Quantidade de denúncias e reclamações de produtos X denúncias e reclamações feitas pelo cidadão.

<b>Natureza</b>	<b>Problemas selecionados</b>	<b>TOTAL</b>	<b>F Cidadão</b>
Denúncias	Irregularidades na Comercialização de Produtos	2.648	2386
	Qualidade Insatisfatória de Produtos	2.026	1.954
	Reações adversas	139	132
Reclamações	Irregularidades na Comercialização de Produtos	349	322
	Qualidade Insatisfatória de Produtos	1.414	1.284
	Reações adversas	119	119
<b>TOTAL</b>		<b>6.695</b>	<b>6.197</b>

Fonte: elaborado pela autora com base no Sistema Anvis@tende/2009

Quanto aos aspectos éticos da pesquisa, foram preservados o sigilo de cada registro escolhido para análise. Todos os registros foram copiados e colados em arquivo de texto para desenvolvimento da análise, sem nenhuma identificação, apenas com o número do registro no sistema.

Em virtude do número elevado de demandas, foi necessário realizar um recorte para viabilizar a execução da pesquisa. Assim, dentre os produtos denunciados, foi escolhida a categoria medicamentos associado às reações adversas por ser um produto que apresenta uma grande carga de risco para a população, restando assim 179 demandas que foram analisadas qualitativamente sob a técnica do Discurso do Sujeito Coletivo (DSC's).

Esta técnica consiste em selecionar, de cada resposta individual a uma questão, as Expressões-Chave, que são trechos mais significativos destas respostas. A essas Expressões-Chaves correspondem Idéias Centrais que são a síntese do conteúdo discursivo manifestado nas Expressões Chave. Com o material das Expressões-Chave das Idéias Centrais constróem-se discursos-síntese, na primeira pessoa do singular, que são os DSCs, onde o pensamento de um grupo ou coletividade aparece como se fosse um discurso individual (LEFÈVRE e LEFÈVRE, 2006, p. 517).

Desta forma, o que se busca fazer com o Discurso do Sujeito Coletivo é reconstituir um pensamento, juntando pedaços de discursos individuais, como um quebra-cabeças, de modo que possa formar uma dada figura, ou seja, um dado pensar ou representação social sobre um fenômeno social estudado (LEFÈVRE e LEFÈVRE, 2003).

Para tanto, parte-se do pressuposto que o

Sentido é uma construção social, um empreendimento coletivo, mais precisamente interativo, por meio do qual as pessoas – na dinâmica das relações sociais historicamente datadas e culturalmente localizadas – constróem os termos a partir dos quais compreendem e lidam com as situações e fenômenos a sua volta (SPINK & MEDRADO, 1999, p. 41).



Trata-se, pois, de uma proposta de organização dos dados qualitativos extraídos de entrevistas, depoimentos, artigos, cartas sob a forma de um ou vários discursos-síntese com a finalidade de expressar o pensamento de uma coletividade, elaborando assim um discurso único sobre determinada temática (LEFÈVRE e LEFÈVRE, 2003).

Sabe-se que fonte dos dados, por se constituir em registros de demandas, pode fornecer dados suficientemente ricos e evitam a perda de tempo para deslocamento em pesquisas de campo. No entanto, este tipo de dados tem suas limitações, dentre elas, a de que os registros pesquisados podem não ser tão representativos na compreensão mais ampla das representações estudadas e, algumas vezes, não conseguem contemplar todos os elementos das situações vivenciadas (GIL, 1993).

Pode-se afirmar, no entanto, que esta técnica é útil para o alcance dos objetivos propostos, pois conforme a metodologia do DSC, as Idéias Centrais dizem respeito ao que se chama de nome de sentido do discurso professado tanto individualmente, como por cada grupo de sujeitos que professam Idéias Centrais agrupadas num mesmo nome de sentido. Em um trabalho sobre o DSC foi colocado que ele expressa uma soma qualitativa na medida em que o depoimento ou extrato de depoimento de cada cidadão faz parte de um determinado discurso coletivo que reúne em si depoimentos de sentidos semelhantes ou complementares (LEFÈVRE e LEFÈVRE, 2006).

Desta maneira, a construção dos discursos coletivos foi realizada buscando possibilitar, por meio da análise das demandas individuais e da extração das idéias centrais, a identificação de grupos de indivíduos que apresentaram elementos e idéias semelhantes em suas queixas. Os discursos coletivos foram sistematizados a partir das demandas coletadas, agregando-os em uma planilha de word, identificando os trechos semelhantes pertencentes aos discursos individuais, excluindo-se trechos que apresentam o mesmo argumento para evitar que o discurso se tornasse repetitivo.

## **4 RESULTADOS E DISCUSSÃO**

Optou-se por se apresentar em um mesmo capítulo, resultados e discussão, facilitando assim a identificação e localização de discursos durante a análise dos temas abordados neste estudo. Por se tratar de uma abordagem quali-quantitativa são apresentados neste capítulo resultados quantitativos relacionados ao perfil dos demandantes da pesquisa

e à somatória da classificação dos discursos coletivos produzidos, além dos resultados qualitativos relacionados aos discursos coletivos produzidos.

Atendendo ao primeiro questionamento da pesquisa, obtêm-se, conforme o quadro 02, o elenco dos produtos mais denunciados pelo cidadão na ouvidoria da Anvisa, no período de 2007 a 2008, classificados segundo os problemas e a sua natureza.

Quadro 02 – Denúncias e reclamações segundo produto e problema.

Produtos	Reações adversas		Irregularidades na comercialização de produtos		Qualidade insatisfatória de produtos		Total Geral	%
	D	R	D	R	D	R		
Alimentos	14	11	914	179	1.265	623	3.006	48,5%
Medicamentos	88	91	678	83	144	203	1287	20,8%
Cosméticos	21	6	135	14	96	69	341	5,5%
Produtos para Saúde	2	4	231	11	83	38	369	6,0%
Saneantes	3	2	135	5	16	14	175	2,8%
Derivados do Tabaco	0	0	7	1	9	15	32	0,5%
outros (classificação incorreta)	5	4	209	106	312	351	987	15,9%
<b>Total</b>	<b>133</b>	<b>118</b>	<b>2.309</b>	<b>399</b>	<b>1.925</b>	<b>1.313</b>	<b>6.197</b>	<b>100,0%</b>

Legenda: D = Denúncia

R= Reclamação

Fonte: elaborado pela autora com base nos dados do anvis@tende, 2009.

É interessante observar que os produtos mais denunciados são os alimentos, representando 48,5% do total, visto que alimento é a categoria mais consumida pela população em geral. Todavia é importante considerar que em outubro de 2007, houve a descoberta de adulteração no processamento do leite longa vida em sua origem, havendo grande repercussão nacional, o que aumentou sobremaneira as denúncias sobre alimentos.

Conforme relatório da Ouvidoria de 2007, a Operação Ouro Branco realizada pela Polícia Federal, Ministério da Agricultura, e apoio técnico da Anvisa, teve como objetivo a investigação de adulteração de leite integral longa vida, também conhecido como “leite de caixinha”, através da introdução de substâncias químicas, como a soda cáustica e a água oxigenada (BRASIL, 2007).

No referido relatório, a Ouvidoria da Anvisa informa que recebeu cerca de 534 manifestações sobre esta operação, além de 230 ligações para o 0800611997 do Ministério da saúde (BRASIL, 2007).

Não por acaso, observa-se no quadro 2 que o problema mais relacionado com alimento refere-se justamente a qualidade insatisfatória do mesmo, obtendo 1.265 denúncias no período estudado.

Relacionado a isso, pode-se afirmar que o número elevado de denúncias sobre os alimentos está associado à propaganda massiva de alimentos, que incitam o consumo exagerado de alimentos com alto teor de gordura, sal e açúcar. Segundo uma pesquisa do Observatório de Políticas de Segurança Alimentar da Universidade Nacional de Brasília (UNB), as propagandas de fast-food constituem 18% das peças publicitárias, seguidas pelas propagandas de guloseimas e sorvetes (17%) (ANVISA, 2008).

Em segundo lugar nas denúncias e reclamações está a categoria de medicamentos. Observa-se no quadro 02, que é a categoria com maior frequência na classificação de reações adversas ( $D+R = 179$ ), tendo em vista o elevado potencial de risco que os medicamentos podem causar e seus efeitos adversos. É neste universo em que consiste a análise do Discurso do Sujeito Coletivo do presente estudo.

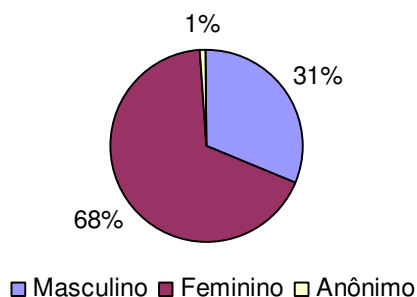
A categoria de produtos para saúde ficou com 6%, seguida por cosméticos, com 5,5%. Saneantes obteve 2,8% e os produtos derivados do tabaco somaram 0,5% do total.

Há um percentual significativo de demandas (15,9%) que estão classificadas de modo incorreto, sendo alguns pedidos de informação, outros tratam de serviços de saúde ou de interesse à saúde, havendo necessidade de uma reclassificação.

#### **4.1. Perfil dos Respondentes**

Essa análise foi executada para a caracterização do perfil do grupo que participou da pesquisa por meio das variáveis sexo e região onde reside.

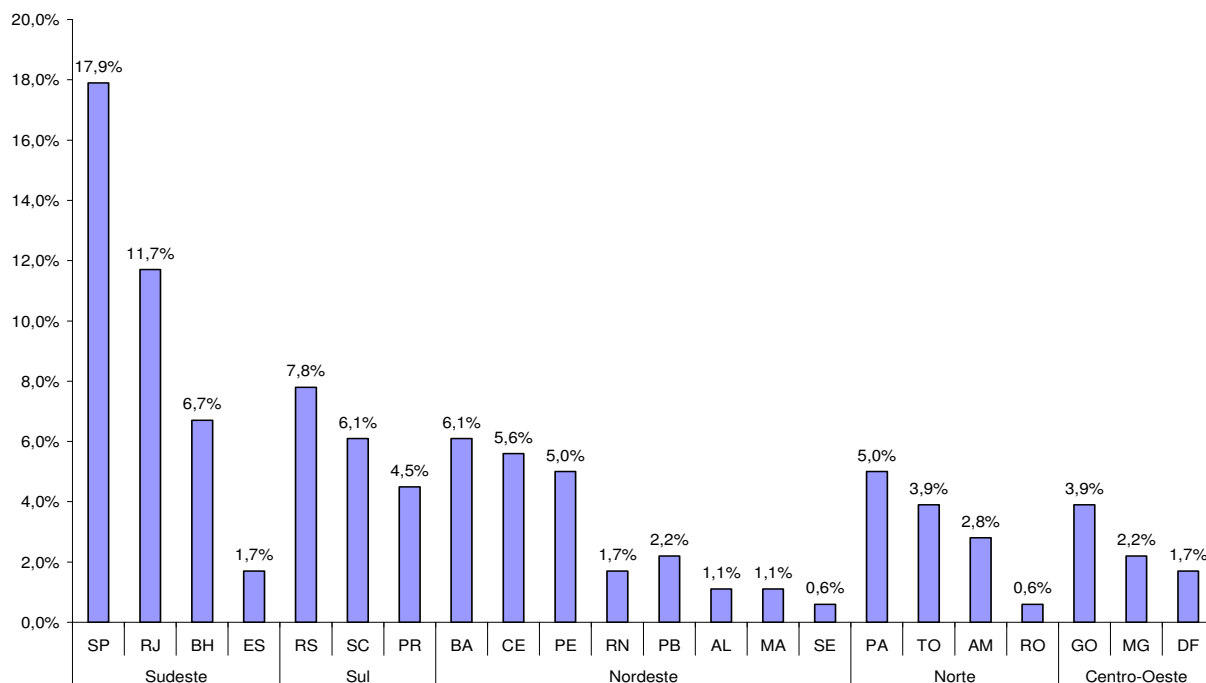
Gráfico 01 – Distribuição das denúncias e reclamações por sexo



Fonte: elaborado pela autora com base no Sistema Anvis@tende/2009

Com relação ao sexo, é possível observar no gráfico 01, que 68% cidadãos que denunciam ou reclamam na ouvidoria da Anvisa são do sexo feminino e apenas 31%, do sexo masculino. Houve 02 anônimos que corresponderam a 1%.

Gráfico 02 – Distribuição das denúncias e reclamações por Unidade da Federação



Fonte: elaborado pela autora com base no Sistema Anvis@tende/2009

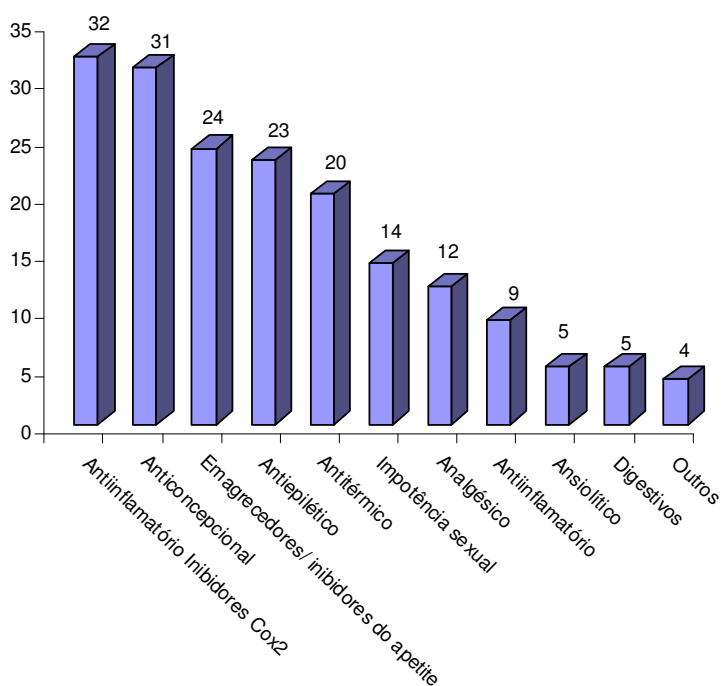
No gráfico 02, é possível verificar que a maior quantidade de demandas têm sua origem nas regiões Sudeste e Sul, obtendo 36,5% e 18,5%, respectivamente. Na região

Sudeste, o Estado de São Paulo é o que mais apresentou denúncias e reclamações, com 17,9%, seguido pelo Rio de Janeiro, com 11,7%. Na região Sul, o primeiro lugar é ocupado pelo Rio Grande do Sul (7,8%) e no Nordeste, é a Bahia que se apresenta com o maior número demandas (6,1%). Passando para região Norte, o Estado do Pará obteve 5% e Goiás, 3,9% na região Centro-Oeste.

#### 4.2 Categoria de Medicamentos

Quando se analisa as principais categorias de medicamentos denunciados e reclamados, obtêm-se o gráfico 03:

Gráfico 03 – Distribuição das demandas por categoria de medicamentos



Fonte: elaborado pela autora com base no Sistema Anvis@tende/2009

Observa-se que a maior quantidade de denúncias/reclamações está relacionada com a categoria dos antiinflamatórios não esteroidais inibidores da ciclooxigenase (Cox-2), com 32 denúncias. Este fenômeno pode estar relacionado ao aumento do controle sobre a comercialização destes antiinflamatórios, pela Anvisa, inclusive com a exigência da retenção da receita médica, além do cancelamento de alguns registros e alterações nas bulas desta categoria de medicamento, ocorrido no período de julho a novembro de 2008 (ANVISA, 2008).

Conforme dados do Notivisa, que é um sistema *on-line* de notificação de efeitos adversos e queixas técnicas, o aumento do controle sobre a venda dessa espécie de medicamento se deu porque houve um aumento significativo do número de reações adversas notificadas, passando de 16, em janeiro de 2007, para 93 em agosto do mesmo ano, chegando a 211 em abril de 2008 (ANVISA, 2008).

Houve também 31 denúncias e reclamações sobre anticoncepcionais, e sua maioria (20) sobre um específico que teve interdição cautelar durante o ano de 2007 pela agência, por desvio de qualidade e por não produzir os efeitos esperados, no caso, evitar a gravidez. Nos dados coletados, há mulheres que afirmaram que engravidaram devido a ineficácia do medicamento.

Os emagrecedores/inibidores do apetite receberam 24 manifestações, dentre os dados coletados. Fato que está relacionado à proibição da comercialização de um medicamento indicado para auxiliar o tratamento de pacientes obesos ou com sobrepeso. Assim como o cidadão, a agência concluiu que os benefícios do referido medicamento não mais superavam seus riscos. Estudos demonstraram que pacientes que utilizaram o medicamento tiveram aproximadamente o dobro de risco de desenvolver problemas psiquiátricos, como ansiedade e depressão, comparado àqueles que não utilizaram o produto (ANVISA, 2008). Além disso, a Agência já tinha estabelecido novos critérios para a prescrição e comercialização de anorexígenos (moderadores de apetite), conforme RDC 58/2008.

São significativas, também as denúncias e reclamações sobre os medicamentos de venda livre, sem necessidade de receita médica, como os analgésicos (12), antitérmicos (20) e digestivos (5).

É importante esclarecer que, de acordo com o teor da denúncia ela poderá ser apurada pela área de fiscalização da Anvisa e necessitar do parecer de vários setores, como a área de inspeção em indústrias, a farmacovigilância e, ainda, do apoio do laboratório oficial para análise de amostras coletadas. Todas as denúncias/reclamações devem ser investigadas e, quando apontarem problemas que afetam a saúde pública, podem ser necessárias medidas como por exemplo, a retirada de todo um lote de produto do mercado, ou o cancelamento de registro, entre outras.

Nesse sentido o papel da ouvidoria é importante uma vez que ela é o canal de comunicação entre a sociedade e o órgão institucional. É por meio deste canal que as áreas

mencionadas são contatadas e assumem seu papel diante do conteúdo de uma ou mais denúncias, tomando as medidas necessárias, conforme o caso.

Bacelar (2007) destaca que o papel da ouvidoria é de interpretar a demanda do cidadão, tornando esta um sinal de uma necessidade maior, não apenas a tratando como uma demanda individual, mas como possíveis soluções que têm impacto em toda sociedade.

### 4.3. Discurso do Sujeito Coletivo

#### 4.3.1 Identificação das Ideias Centrais (IC)

Em relação à análise do conteúdo das denúncias e reclamações selecionadas, primeiramente, foi realizada uma leitura profunda dos discursos com o intuito de entender o conjunto das manifestações. Em seguida, foram extraídos os motivos que levaram o cidadão a denunciar na ouvidoria da Anvisa, ou seja, as expressões-chave dos discursos, representadas pelas falas literais dos demandantes.

Para Almeida (2008, p. 38), os trechos selecionados dos discursos que servem para ilustrar as Ideias Centrais são definidos como Expressões-Chave. Já a Ideia Central pode ser compreendida como a síntese do conteúdo discursivo explicitado pelos sujeitos, estando presente “nas afirmações, negações e nos juízos de valor a respeito da realidade institucional, bem como do contexto social no qual os sujeitos estão envolvidos.

A partir da identificação das expressões-chaves foram construídas as idéias centrais, conforme quadro 03.

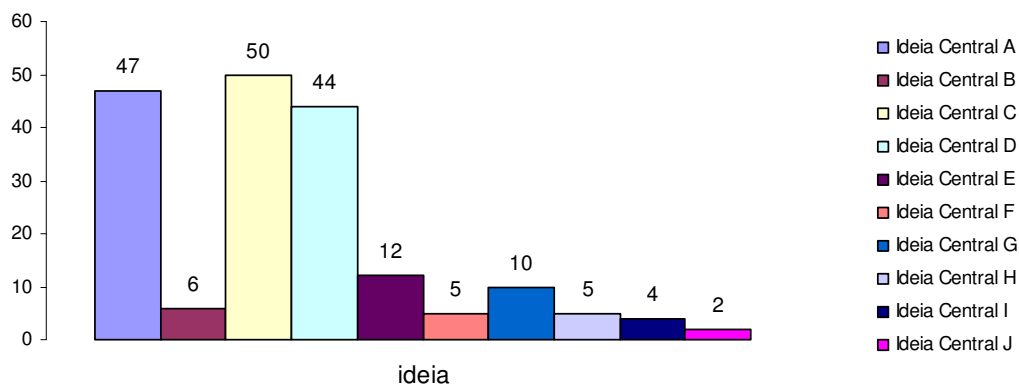
Quadro 03. Ideias Centrais contidas nos discursos dos sujeitos

Ideia Central A	Tomei a medicação e passei mal
Ideia Central B	Acredito que a Anvisa é o órgão mais certo para este problema
Ideia Central C	Espero que após essa denúncia, se tome as devidas providencias e esclarecimentos dos fatos relatados
Ideia Central D	Acredito que este medicamento seja um risco muito grande à saúde.
Ideia Central E	Remédio de marca que não faz efeito
Ideia Central F	Não acredito em alguns genéricos
Ideia Central G	Direito a reembolso, negado pelo laboratório
Ideia Central H	Suspeito de falsificação
Ideia Central I	Medicamentos estragados
Ideia Central J	Direitos dos cidadãos

Fonte: elaborado pela autora com base nos DSC's

O gráfico 04 apresenta a incidência de cada IC relacionando com o total de demandas analisadas:

Gráfico 04 - Incidência das Ideias Centrais dos sujeitos



Fonte: elaborado pela autora com base nos DSC's

A IC que predominou foi a de letra C, com 50 expressões nos discursos dos sujeitos que procuram a ouvidoria da ANVISA porque exigem providências no que diz respeito ao produto denunciado. Em seguida ficou a IC A, com 47 expressões que colocam o fator reações adversas como motivo para denunciar ou reclamar do produto. Têm-se 44 expressões sobre a IC D que explicitam o motivo da denúncia pauta-se na questão do risco à saúde.

Houve ainda 12 expressões que constituíram a IC E, que relata que o medicamento de marca não faz o efeito esperado, seguida pela IC G, com 10 expressões sobre o direito do consumidor, exigindo o reembolso pelo prejuízo.

A IC B obteve 6 manifestações, acerca da credibilidade da ANVISA para resolução do problema e as IC's F e H, receberam 5 expressões sobre a suspeita de alguns genéricos e medicamentos falsificados, respectivamente. As IC's I e J, receberam 4 e 2 expressões que serão comentadas logo em seguida.

#### 4.3.2 Análise do Discurso do Sujeito Coletivo relacionado a cada ideia central

Com a identificação das IC's, foi possível agrupar os discursos semelhantes, construindo assim os Discursos do Sujeito Coletivo (DSC).



#### 4.3.2.1 Ideia Central A - Tomei a medicação e passei mal

Discurso do Sujeito Coletivo:

*Usei e me arrebentei toda, coisa que nunca tinha sentido. Tive forte crise, com muita coriza, dor de cabeça, enjôo, vômito, dores no estômago. Fiquei com a minha glote totalmente fechada tendo que recorrer com urgência para o Hospital. Desenvolvi diversos efeitos colaterais indesejados, que acarretaram numa aceleração do quadro geral. Tive uma série de sinais e sintomas semelhantes: sangramento enegrecido intermitente e prolongado, distímia, perda de força muscular seguida de indisposição, dificuldade de respiração com forte palpitação principalmente nas refeições. Senti uma desorientação, taquicardia forte, um calorão no corpo que subia pra cabeça, foi uma sensação péssima que me deixou apavorada. E conversando com outras amigas que já tinham tomado este medicamento elas relataram também ter apresentado esta mesma reação.*

Neste IC A, o DSC revela que o motivo que estimula o cidadão a fazer sua denúncia ou reclamação na ouvidoria, é quando ele sofre uma reação adversa aos medicamentos ingeridos. Pela gravidade da descrição dos efeitos percebe-se o quanto de malefícios e efeitos indesejados o medicamento pode provocar, mesmo se tiver sido prescrito por médico e utilizado para o tratamento ao qual foi registrado na ANVISA.

Há casos, também, em que as drogas são utilizadas de maneira incorreta ou consumidas sem orientação médica, podendo piorar os efeitos indesejáveis e oferecer sérios riscos à saúde.

Dada a exponencial quantidade e variedade de produtos e serviços oferecidos diariamente ao consumo, o Estado torna-se incapaz de sozinho fazer o adequado controle sanitário destes. O consumidor, ao utilizar o canal de comunicação disponibilizado pelo Estado para o acolhimento de denúncias, funciona como um agente auxiliar, incorporando seu comportamento como parte das atribuições controladoras do Estado (LEFEVRE, 2003).

No DSC estudado, o cidadão descreveu em seu discurso as reações adversas sofridas com o uso dos medicamentos. No caso em tela, a ouvidoria da Anvisa funciona como esse canal que recebe denúncias deste tipo e as encaminha à Farmacovigilância para investigação e providências.

É interessante colocar que as reações adversas a medicamentos (RAM) podem reduzir a qualidade de vida do paciente e constituir freqüente causa de abandono da medicação, mas sua prevenção é possível em até 28% dos casos. Além de representar um problema de saúde, as RAM produzem grande impacto econômico. Dados da literatura demonstram que entre 5 e 9% dos gastos hospitalares podem estar relacionados a reações adversas a medicamentos (MOORE et al., 1998).

Destaca-se que o número de indivíduos estudados nos ensaios clínicos realizados na fase pré-registro do produto é significativamente menor do que aqueles que utilizarão o medicamento após este ser disponibilizado no mercado. Tal fato pode levar à identificação de eventos adversos que não foram detectados anteriormente, ou de eventos cuja incidência é maior do que aquela estimada antes do registro. Assim, o monitoramento intensivo dos eventos adversos na fase pós-comercialização, realizado por meio da Farmacovigilância, torna-se fundamental (ANVISA, 2002).

É relatando estes casos que o cidadão participa ativamente, de modo a evitar que outras pessoas possam sentir as mesmas reações adversas. Isto porque no próprio DSC apresentado, o cidadão já identifica que outras pessoas também passaram pela mesma situação quando afirma: *“E conversando com outras amigas que já tinham tomado este medicamento elas relataram também ter apresentado esta mesma reação”* (ICA)

Lucchese (2008) destaca que a participação social na vigilância sanitária é absolutamente imprescindível, tendo em vista que o SNVS regulamenta e fiscaliza interesses poderosos, havendo necessidade de mecanismos e estratégias de controle social que lhe dêem legitimidade e transparência.

Trata-se, pois, de uma atividade estratégica, que mantém um serviço de ouvidoria, que registre e monitore estas denúncias e reclamações, como modo de respeitar e atender o cidadão. Por meio deste serviço, a vigilância sanitária pode identificar os produtos e serviços que mais apresentam problemas no mercado e, dessa forma, auxiliar na orientação para o desenho de programas de inspeção e monitoramento, bem como retroalimentar outras atividades como a de registro de produtos, licenciamento, podendo apontar sobre a necessidade de revisão, suspensão ou cancelamento dos mesmos.

#### **4.3.2.2 Ideia Central B - Acredito que a Anvisa é o órgão mais certo para este problema.**

Discurso do Sujeito Coletivo:

*Confiando na presteza e competência de tão conceituado Órgão. Peço a Anvisa que me der uma resposta, confio muito neste órgão, que colabora muito com nosso país. Faço este relato para reforçar a atitude da Anvisa em relação ao medicamento; tem mesmo que proibir o seu uso.*

A IC B indica a credibilidade que o cidadão deposita na Anvisa, relacionando-a como uma agência que protege e cuida da saúde da população. Expressa o pensamento de um grupo que acredita na competência e na presteza da instituição, demonstrando apoio e

confiança ao denunciar o medicamento na ouvidoria. Além disso, ao depositar sua confiança, o cidadão espera por uma resposta, de modo que se sinta seguro quanto aos produtos que consome e acredita que apenas a ANVISA é o órgão pertencente ao Estado, que promoverá esta segurança.

Souto (2008, p. 28) coloca que o

termo *segurança* geralmente é associado à idéia de proteção, confiança ou amparo. Desse modo, pode ser compreendido como estado ou situação estável, livre de dano, perigo, incerteza, ameaça ou risco. (...) Nessa perspectiva, a expressão “segurança sanitária” pode ser entendida, enquanto uma relação de obrigação entre o Estado (instituição Anvisa) e a sociedade, expressa como decisão, com vistas à proteção da saúde humana.

Ressalte-se que a agência foi criada para promover e proteger a saúde da população, por meio do controle sanitário de produtos e serviços. Bacelar (2007) destaca que a Anvisa nasce como uma tentativa de controlar a qualidade dos medicamentos, em meio a inúmeras tragédias nacionais que marcaram a história do país nos anos 90. A criação da agência pode ser vista como resultado de uma constatação social da existência de riscos e a ansiedade da população em consumir produtos seguros e de qualidade.

#### **4.3.2.3 Ideia Central C – Espero que após essa denúncia, se tome as devidas providências e esclarecimentos dos fatos relatados**

Discurso do Sujeito Coletivo:

*Fui orientado a procurar a Anvisa para solicitar as providências cabíveis: avaliação técnica do matéria visando certificar a qualidade da matéria prima utilizada na composição do medicamento, pois estamos desconfiados da composição e fórmula utilizados para a sua fabricação; verificar a idoneidade desses laboratórios que fornecem medicamentos a rede de saúde pública; investigar as reações deste medicamento, intensificando a fiscalização sobre esses medicamentos que, comprovadamente, não estão fazendo efeito; solicito que a empresa coloque na bula as informações sobre veículo e corantes usados na composição do medicamento.*

A IC C revela o entendimento de que o cidadão procura a Ouvidoria porque exige providências para o problema apresentado, indicando, inclusive, quais providências deseja, como a avaliação da matéria prima ou a verificação dos laboratórios, dentre outras.

Ao exigir a tomada de providências e esclarecimentos dos fatos, o cidadão demonstra plena consciência do seu poder e do exercício de sua cidadania. Isto implica na necessidade do Estado se organizar e conhecer o que está ocorrendo a partir da notificação dos eventos a medicamentos, o seu monitoramento, análise e investigação, para subsidiar as ações de vigilância sanitária. Estas ações poderão ser variadas, inclusive com a retirada

definitiva de produtos do mercado, seja quando da renovação do registro ou, dependendo da gravidade do evento ou da situação, a qualquer momento.

Pode-se afirmar que quando o cidadão faz a denúncia e pede providências, evidencia o conceito de *empowerment*, que significa o aumento do “poder e da autonomia pessoal e coletiva de indivíduos e grupos sociais nas relações interpessoais e institucionais, principalmente daqueles submetidos a relações de opressão, discriminação e dominação social.” (Becker et al apud Vasconcelos, 2004, p.657)

Esta IC foi a mais freqüente nos DSC, demonstrando que o cidadão participa e reconhece o poder que tem de interferir e contribuir para melhoria da sua saúde, ao dispor de produtos com a devida qualidade e segurança.

#### **4.3.2.4 Idéia Central D – Acredito que este medicamento seja um risco muito grande à saúde.**

Discurso do Sujeito Coletivo:

*Não se pode brincar com a saúde dos brasileiros, é um absurdo. Acho que a situação é grave, pois muitas pessoas se utilizam dessa medicação e o remédio não faz efeito, isso ocasionará a morte de alguém. Fico preocupada com os demais pacientes que fazem uso do medicamento, pois provavelmente varias pessoas estão passando por isso ou já tiveram sequelas irremediáveis. O que é absolutamente imperdoável, pois outros medicamentos (para o coração, pressão,etc..) do mesmo laboratório são vendidos na farmácia popular, e podem estar ocasionando sérios danos a saúde dos consumidores. Se nenhuma providência for tomada, o lote desse medicamento continuará nas farmácias e ele será usado por outras pessoas. Acredito que a comercialização deste medicamento é de risco, principalmente para mulheres. Penso ser problema sério de saúde pública, até porque, os hospitais serão inundados com pessoas buscando hospitais do SUS. Não quero que ninguém mais seja vítima desse medicamento e isso é um grande risco à saúde e uma irresponsabilidade. Agindo assim, certamente estarei contribuindo para a melhoria da saúde pública m nosso país.*

Na IC D, o cidadão refere que está denunciando o produto por que pensa no risco a saúde pública; preocupa-se não apenas com sua saúde ou na de seus familiares, mas na coletividade, nos riscos que o produto pode causar à saúde da população em geral. O discurso inicia-se com a frase: “*Não se pode brincar com a saúde dos brasileiros, é um absurdo*” (ICD).

É importante refletir quando Souto (2008) afirma que é no contexto de incertezas e dúvidas na qual está a sociedade de risco, inserida no modo de produção capitalista historicamente determinado, há uma interferência negativa nas relações de produção-consumo, na medida em que esta sociedade passa a questionar a qualidade e segurança dos produtos despejados no mercado.

E tem o direito de questionar e suspeitar dos produtos e serviços que causem danos à saúde. Para isso existe o canal responsável por receber estas denúncias e buscar as possíveis soluções. É neste sentido que a Ouvidoria, constitui-se em um importante instrumento de participação cidadã e de possibilidade do controle social, de forma direta, na Administração Pública, à medida em que possibilita à sociedade expressar as suas reais necessidades (ANTUNES et al, 2007).

Além disso, no DSC há uma preocupação com o aumento de internações nos hospitais do SUS e o pensamento de que o produto denunciado pode deixar seqüelas e outros danos à saúde.

Há também o sentimento de contribuição para melhoria da saúde pública no país: *“Agindo assim, certamente estarei contribuindo para a melhoria da saúde pública m nosso país”* (ICD).

A segurança sanitária, a qualidade de vida e a saúde fazem parte das preocupações cotidianas dos cidadãos. Segundo o relatório de atividades da ANVISA de 2008, a agência procura criar espaços voltados para a ampliação da transparência da gestão, acolhendo os questionamentos, opiniões e demandas populares com a preocupação de favorecer o equilíbrio entre os diversos interesses e de efetivar o debate. Tudo isso consolida o papel da Ouvidoria como canal de comunicação, no qual o cidadão, ao fazer sua denúncia, contribui efetivamente para que produtos irregulares sejam retirados do mercado, ou serviços de saúde com condições insalubres não ponham em risco a saúde da população (ANVISA, 2008).

#### **4.3.2.5 Ideia Central E – remédio de marca que não faz efeito**

Discurso do Sujeito Coletivo:

*Quero informar que os medicamentos utilizados por mim e por minha família, do referido laboratório, não tem tido a eficácia que deveria. Para minha total decepção, foi como tomar NADA! Ao fazer uso deste medicamento, notei que a sua eficácia não era tão rápida como de costume quando utilizei outras marcas, o que me obrigou a tomar mais um comprimido à fim de eliminar minhas dores. Produto é inócuo e não faz efeito algum benéfico.*

Quando alguns medicamentos de marca não fazem o efeito esperado, o cidadão procura denunciar à Ouvidoria da ANVISA, conforme o DSC na IC E. Ele expressa sentimentos como decepção e raiva, fazendo-o até mesmo ingerir uma dose mais alta para obter o efeito que costumava anteriormente, não trazendo nenhum benefício.

Marques (2008, p. 20) discorre sobre a atual posição dos medicamentos entre os instrumentos terapêuticos mais utilizados.

Com base nisso, o consumo de medicamentos, acompanhado ou não da prescrição, tornou-se uma prática social tão comum na sociedade moderna, que passou a ocupar um lugar de destaque na economia global. Os fatores que influenciam o uso de medicamentos são muitos e estão interrelacionados, podem ser citados, entre outros aspectos: a forma como a população compreende e conceitua as doenças e os tratamentos, bem como a pressão da indústria farmacêutica sobre os médicos e usuários.

Dados do Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas apontam que em 2007 foram registradas no Brasil 34.028 intoxicações por medicamentos, que resultaram em 91 óbitos. Estes têm sido os principais causadores de intoxicações, ocupando a primeira posição desde 1996 (SINITOX, 2007).

É válido ressaltar que o medicamento é um produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico. Desta forma, é preciso deixar claro que este produto não é uma simples mercadoria e seu uso pode ter repercussões tanto no nível individual como para a sociedade. Se por um lado, sua finalidade é contribuir para a cura ou alívio do sofrimento dos indivíduos, por outro, seu uso traz sempre embutido algum grau de risco e pode ter conseqüências danosas, que precisam ser evitadas ou minimizadas (CONASS, 2008).

Sabe-se que o direito a liberdade de escolha é dado ao indivíduo, entretanto, esta liberdade só é exercida plenamente se a escolha for feita de forma consciente e responsável. É negado o direito de liberdade, quando se induz a pessoa para escolher um determinado medicamento de marca, ou quando não são lhe oferecidas todas as alternativas existentes no mercado, ou todas as informações necessárias para a sua tomada de decisão.

Denunciar o produto que não faz efeito é o dever e o direito de todo cidadão. Ao fazer isto, ele não apenas exerce sua cidadania, como também contribui com a regulação do Estado sobre os produtos que estão circulando no mercado.

#### 4.3.2.6 Ideia Central F – Não acredito em alguns genéricos

Discurso do Sujeito Coletivo:

*Receio fazer uso de medicamentos genéricos, creio que o medicamento genérico tem alguma deficiência na sua fórmula ou algum outro problema que o torna ineficaz. No ano passado usei por necessidade duas vezes este tipo de medicamento e não senti nada, e o genérico que na oportunidade tomei eram de outro laboratório fiquei desconfiado que este possa possuir uma formulação incorreta. Suspeito da composição desse medicamento genérico o qual sempre adquiri de outros laboratórios e sempre com sucesso, mas nesse caso realmente tive uma decepção. Em face do exposto, o meu questionamento é quanto a eficácia do medicamento genérico, será que o princípio ativo é o mesmo? Por que então não fez o efeito esperado?*

No DSC da IC F tem-se a referência ao medicamento genérico, difundindo no “imaginário popular”, a representação social de que o genérico não teria a mesma eficácia do medicamento de referência.

Conforme definição, medicamento genérico é o fármaco similar a um produto de referência, com eficácia, segurança e qualidade comprovadas, portanto, intercambiáveis entre si. Seu nome é designado pela DCB (Denominação Comum Brasileira) ou pela DCI (Denominação Comum Internacional), na sua ausência (BRASIL, 2000). O preço destes geralmente é mais baixo do que os dos medicamentos de referência porque quem o produz não tem os gastos em pesquisa, desenvolvimento e marketing (ANVISA 2004).

A difusão na sociedade do conceito de que o genérico não tem efeito terapêutico vem desde a aprovação da Lei 9.787 em 1999, que instituiu diretrizes para implantação dos medicamentos genéricos no Brasil, conforme estudos de Pelicioni (2004).

Segundo Pelicioni (2004) a entrada de produtos genéricos de qualidade no mercado farmacêutico de um país estimula a concorrência e geralmente faz com que os preços dos medicamentos sejam reduzidos, permitindo maior acesso da população aos tratamentos farmacológicos.

Some-se a isso, a Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998, que tem em seu propósito precípua garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais. Com isso, e levando em consideração os quatro itens básicos estabelecidos pela Organização Mundial de Saúde - OMS para viabilizar o acesso a medicamentos essenciais - seleção racional, preços acessíveis, financiamento sustentável e sistema de distribuição confiável -, está claro que cabe à vigilância sanitária um papel importante para a implementação dessa política, seja por sua função de regular o mercado, tanto em relação a preços como em relação ao saneamento da

oferta, seja pelo seu potencial para promover o uso racional e a seleção racional de medicamentos ou, ainda, pela sua capacidade de interferir em toda a cadeia do medicamento, inclusive no sistema de distribuição de medicamentos.

Num estudo sobre a utilização de medicamentos, Pelicioni (2004) demonstrou que 43% dos entrevistados informaram que desconheciam se seus medicamentos poderiam ser substituídos por um medicamento genérico, o que indica que ainda é baixa a procura por essa categoria de medicamentos, podendo relacionar ao preconceito de que são medicamentos de baixa qualidade, ou de que seu médico poderia se sentir ofendido com a substituição.

Desta maneira, percebe-se o quanto ainda arraigado está o preconceito em relação aos genéricos nos DSC's encontrados nas denúncias dos cidadãos. Pelo discurso, as pessoas ainda têm algumas reservas sobre o consumo de alguns medicamentos genéricos, o que denota a necessidade de realização de campanhas de esclarecimento à população para que esta não seja alvo de propagandas enganosas e perpetuem o imaginário popular sobre os genéricos.

#### **4.3.2.7 Ideia Central G – Direito a reembolso, negado pelo laboratório**

Discurso do Sujeito Coletivo:

*Acho uma falta de respeito para com o consumidor. Requeiro informações sobre o direito a reembolso, negado pelo laboratório, contactei o laboratório para obter ressarcimento e a resposta foi negativa. Os transtornos foram muitos e os gastos também, custou R\$ 50,30 (cinquenta reais e trinta centavos) e o laboratório não ressarcia o prejuízo, minha esposa só tomou 2 cápsulas, o laboratório já lucrou sobre esta caixa, quem fica c/ o prejuízo e sempre o povo. Outras pessoas podem estar passando pelo mesmo problema, sem ter ciência de que podem estar utilizando cápsulas vazias e pagando um preço absurdo por isso.*

Por esse DSC percebe-se que o cidadão exige seus direitos enquanto consumidor, e por isso, faz sua denúncia na ouvidoria. Ele afirma a questão do prejuízo financeiro como um dos fatores que o leva a buscar seus direitos, cobrando o reembolso do valor pago pelo medicamento que causou algum tipo de prejuízo.

Costa (2001, p. 16) destaca que

a experiência histórica tem demonstrado que o mercado é incapaz de se auto-regular pela incapacidade mesma do modo de produção – centrado na forma mercadoria – que tende a subtrair direitos fundamentais à saúde e à vida. O reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo de bens materiais e imateriais, gradativamente potencializada pela assimetria de informação, conforma o corpo doutrinário que justifica e sustenta a obrigatoriedade da regulação das práticas do mercado no interesse da saúde humana e ambiental.



Desta maneira, a vigilância sanitária atua na função pública, mediadora das relações entre produtores e consumidores, permitindo as duas partes a realização de transações comerciais com um mínimo de segurança da qualidade do produto que se vende e se compra. O consumidor tem garantia de proteção à sua saúde e ao seu poder aquisitivo, isto é, proteção dos seus direitos fundamentais de vida e sobrevivência e o produtor tem proteção ao seu negócio; isto é, evitando-se a fraude, a concorrência desleal e a incompetência protege-se a credibilidade de sua marca registrada (COSTA, 2001).

O cidadão exige seus direitos e o Estado deve se organizar para melhor promover a defesa dos mesmos, de modo que os diferentes órgãos que representam o Estado estejam articulados e integrados na busca de garantir que estes direitos sejam respeitados.

Neste sentido, a ouvidoria tem uma parceria estabelecida com o Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor do Ministério da Justiça (DPDC/MJ). Segundo o relatório de 2008, ações estratégicas de comunicação estão sendo desenvolvidas no sentido de contribuir para o fortalecimento da consciência social e favorecer a divulgação dos direitos da população, estimulando uma postura crítica do consumidor. Desta forma, DPDC e a Anvisa o realizam um trabalho de prevenção, educação e formação, prestando um serviço de utilidade pública (ANVISA, 2008).

Quando o cidadão procura a ouvidoria e afirma que um dado laboratório está lhe faltando com o devido respeito e causando-lhe transtornos, ele está, numa atitude individual, mas não solitária, buscando um canal que irá ouvi-lo e tomará alguma atitude.

Antunes et al (2007) afirmam que a ouvidoria foi criada para produzir informações, tornar transparente as atividades do Estado, e acabaram se tornando um instrumento importante para a institucionalização e a consolidação da democracia brasileira.

#### **4.3.2.8 Ideia Central H – Suspeito de Falsificação**

Discurso do Sujeito Coletivo:

*Será que houve falsificação? Reclamei no 0800 do laboratório e não foi demonstrado nenhum interesse em investigar. Sei que existe muita falsificação de produtos similares. Aonde eu posso levar o remédio para fazer uma análise. Para saber se ele é falso ou verdadeiro?*

Nesta IC H, fica claro que o cidadão denunciou o produto porque suspeitava de sua falsificação.

A reconfiguração do modelo sanitário no Brasil, com a criação da ANVISA, deu-se em meio a uma grave crise sanitária ocorrida nos anos 90 como as numerosas mortes evitáveis em serviços de saúde (mortes em Caruaru, vítimas de serviço de hemodiálise, bebês em UTIs, idosos em clínica geriátrica etc.) e derrames no mercado de medicamentos falsificados e com outras irregularidades (anticoncepcional de farinha) (COSTA, 2001).

Neste contexto, a denúncia de produtos clandestinos ou falsificados se constituem em insumo fundamental para ações imediatas que contribuam para a proteção da saúde da população e para ações preventivas ou que minimizem os riscos. Desta maneira, a ouvidoria da ANVISA, em seu relatório semestral de 2009, afirma que tem uma preocupação com este tipo de denúncia, sendo alvo de acompanhamento direto, tomando para si a responsabilidade de monitorá-la, mantendo o cidadão informado, se necessário, passo a passo, das ações realizadas e garantindo um desfecho satisfatório. Ao confirmar a fraude, a Agência emite resoluções com a determinação da retirada dos medicamentos do mercado, informações sobre as irregularidades e identificação dos problemas de acordo com os números de lotes do produto (ANVISA, 2009).

Conforme o Boletim Saúde e Consumo de 2009 da Ouvidoria que trata deste tema, os medicamentos falsificados mais apreendidos são os para impotência sexual. Os clandestinos são os indicados para emagrecimento, anabolizantes e os com efeito abortivo. Nesses casos, os criminosos expõem os consumidores a inúmeros riscos como a ausência do efeito esperado; tratamento inadequado; intoxicação e até a morte. Isso porque não se conhece a origem, composição e as condições de fabricação, distribuição e armazenagem do medicamento. As ações de combate à falsificação, ao roubo de carga e aos medicamentos clandestinos envolvem os integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e outros atores como as polícias Federal, Civil e Rodoviária, Receita Federal e Ministério da Justiça. Mais de 170 toneladas de medicamentos produzidos e comercializados de forma ilegal foram apreendidas nos três primeiros meses do ano, no Brasil. A máfia dos medicamentos falsos engana pessoas doentes e causa prejuízos sérios à saúde, além de movimentar anualmente um valor estimado de US\$ 4 bilhões.

Desta maneira, o controle sanitário de medicamentos é executado por meio de um conjunto de ações que permeiam todo o ciclo de vida do medicamento, desde a pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos até o seu consumo pela população. Sobre cada uma dessas fases a vigilância sanitária deve exercer suas atividades na busca de maior segurança e eficácia dos produtos disponíveis no mercado.

É válido ressaltar que em virtude da abrangência do trabalho da Visa, há uma certa repartição interinstitucional de competências sobre seus objetos de cuidado (Saúde, Agricultura, Trabalho, Meio Ambiente, Justiça etc.), o que requer para a efetividade das ações, um esforço de articulação intersetorial e integração intrasetorial e o uso concomitante de vários instrumentos, como citado, as trocas sistemáticas de informações acerca dos produtos denunciados (COSTA, 2001).

Assim, observa-se que o cidadão acredita que a ouvidoria da Anvisa é o canal de comunicação, onde ele pode denunciar e/ou pedir informações acerca de como proceder nas investigações sobre medicamentos suspeitos.

#### **4.3.2. 9 Ideia Central I – Medicamentos estragados**

Discurso do Sujeito Coletivo:

*Percebi que muitos comprimidos estavam em parte "descascados", aparentemente mofados, mesmo com validade até setembro de 2009. O medicamento estava com outro cheiro e com outra consistência, inclusive, estava com muita dificuldade de sair do vidro. O medicamento estava gorduroso e como uma massa petrificada no fundo do frasco.*

Diferente da IC anterior, o DSC traz para discussão a questão dos medicamentos estragados. O cidadão descreve uma queixa técnica do medicamento, que por algum motivo estragou. E é por esta razão, que ele registra a denúncia na ouvidoria.

As queixas técnicas relacionadas aos medicamentos são relativas aos desvios de qualidade dos produtos, seja na produção, transporte, armazenagem e comercialização. Assim, o produto é alterado em sua composição físico-químico, podendo ser cor, sabor ou cheiro, mesmo estando dentro do prazo de validade.

Quando há uma frequência grande de notificações ou denúncias deste tipo, a Anvisa pode determinar alterações nas recomendações de uso e cuidados com o produto, além de retirar do mercado aqueles sem qualidade. O objetivo desse trabalho é evitar danos à saúde da população.

A ouvidoria da ANVISA contribui bastante para este trabalho de monitoramento dos medicamentos com queixas técnicas que estão no mercado, ao estabelecer como fluxo, o envio de todas denúncias e reclamações à área específica da ANVISA, responsável por este monitoramento. A ouvidoria torna-se, assim, um canal complementar de recebimento e monitoramento de produtos com suspeita de desvio de qualidade disponível para população.

### 4.3.2. 10 Ideia Central J – Direitos dos cidadãos

Discurso do Sujeito Coletivo:

*Não quero comprometer o trabalho ou prejudicar ninguém, apenas quero meus direitos de cidadãos garantidos. O problema do medicamento deve ser resolvido, vez que os laboratórios não estão respeitando a vida dos cidadãos.*

Deixamos esta IC J por último, pois ela sintetiza, de algum modo, a expectativa do cidadão ao denunciar o produto na ouvidoria. Conforme o DSC, ele não tem o desejo de prejudicar nenhuma empresa ou pessoa, mas que seus direitos de cidadão garantidos. Ou seja, respeito a dignidade da pessoa humana, conforme preconiza a constituição brasileira.

Paiva (2004) destaca que o exercício da cidadania pressupõe, de um lado, um Estado decidido a assegurar aos cidadãos o exercício desse poder, e de outro, uma sociedade civil composta por cidadãos conscientes do seu papel e dispostos a ter uma cidadania ativa junto ao Estado. É possível refletir sobre o conceito de controle social que se relaciona ao espaço de controle da Administração Pública, quando há efetivamente a participação da sociedade civil, composta por pessoas e instituições que não estão vinculadas à estrutura governamental. Ressalta-se aqui que o controle social abrange tanto as instituições da sociedade civil organizada como um cidadão comum que deseje interagir com a Administração Pública exercendo uma cidadania ativa e reivindicando direitos.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao tentar finalizar este estudo, algumas considerações podem ser descritas para se entender melhor os motivos pelos quais o cidadão faz sua denúncia na ouvidoria da ANVISA.

Num mundo atual, globalizado e dominado pela informação, a todo instante tem-se novas tecnologias lançadas no mercado, fazendo com que as pessoas consumam cada vez mais produtos, que antes não tinham a menor necessidade. E as tecnologias incluem novos alimentos, medicamentos, cosméticos, dentre outros, que têm um grande potencial de causar danos à saúde humana.

Percebe-se que se vive em uma sociedade de risco, marcada por profundas transformações complexas, que acontecem no cotidiano das pessoas, nas relações sociais e nas relações com o Estado. Com o surgimento de inúmeros novos riscos sanitários e ambientais, a comunicação de riscos à população torna-se fundamental, como estratégia do

poder público de informação, de incentivo à participação social e de empoderamento da mesma na absorção de conhecimentos técnico-científicos que a levem a uma autonomia, visão crítica e fortalecimento de sua cidadania.

Na pesquisa, observa-se que o maior percentual de produtos denunciados pelo cidadão são os alimentos (48,5%), seguido por medicamentos (20,5%). Com foco nos medicamentos, constata-se que os mais frequentes são os antiinflamatórios (32), seguidos pelos anticoncepcionais (31).

Constata-se que a ouvidoria da ANVISA é um canal de participação e de pleno exercício da cidadania, tendo em vista que o cidadão a procura para registrar sua queixa sobre um produto que pode causar danos à sua saúde e de sua família.

O principal motivo considerado pelo cidadão para procurar a ouvidoria foi a exigência da tomada de providências, indicando inclusive, qual tipo esperado de ação frente ao produto. Além disso, o cidadão nos mostra em seu discurso, o quão importante é a necessidade de se identificar e conhecer as reações adversas a medicamentos, com os objetivos de prevenir e diminuir a morbidade e mortalidade a elas relacionadas.

Houve discursos que revelaram a preocupação com a saúde da população e os riscos decorrentes ao consumo de medicamentos, sejam eles falsificados ou com desvio de qualidade.

As lacunas da pesquisa podem ser facilmente identificadas, pois ainda há de se buscar os motivos dos cidadãos sob o olhar de alimentos, cosméticos e demais produtos elencados.

Pelos números da ouvidoria da Anvisa, percebe-se o quão híbrido é o seu papel: tanto recebe demandas relativas aos serviços e à atuação da Agência, como também denúncias e reclamações sobre os produtos e os serviços regulados. Além disso, a ouvidoria, como área da própria Anvisa, atua ainda como ente de articulação e coordenação do SNVS, tendo em vista que muitas denúncias de bares, restaurantes, clínicas, entre outras, são de competência da vigilância sanitária local.

Para tanto há de se considerar, neste momento, para que participação social seja ampliada e efetiva, é preciso ações que promovam a informação/educação/comunicação voltadas à população, de modo a proporcionar maior visibilidade à missão da vigilância sanitária.

No sentido de prevenir, eliminar ou minimizar o risco de serviços e produtos ofertados pelo setor produtivo é necessário uma regulação sanitária efetiva com adoção de

estratégias para o aprimoramento dos processos produtivos e o controle da qualidade dos serviços oferecidos, bem como a comunicação do risco e o estímulo ao consumo consciente.

De acordo com o PDVISA, “a Vigilância Sanitária entende que a parceria com a sociedade é fundamental para a concretização de suas ações visto que esta tem seu campo de atuação relacionado à defesa do consumidor real ou potencial de produtos e serviços, garantindo o direito do cidadão a uma vida saudável. Assim sendo, faz-se necessário desenvolver atividades de educação para a saúde, de democratização da informação, de transparência das suas ações e o estabelecimento de mecanismos de escuta da sociedade, possibilitando assim o incremento da consciência sanitária”.

Tendo conhecimento do produto que está sendo adquirido, o cidadão pode efetivamente denunciar os casos em que suspeitar de que um medicamento ou alimento não tem registro, ou está adulterado. Poderá, assim, exercer a sua cidadania e proteger, não só a sua saúde, como da sua família, da sua comunidade.

É fundamental a existência de canais de ouvidoria nas três esferas de gestão, sejam elas municipais, estaduais e federal, além da necessidade de articulação permanente entre os entre os órgãos de saúde e de defesa do consumidor. Estas ações irão contribuir para elevar a consciência sanitária da sociedade, na percepção do risco sanitário e na compreensão do funcionamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, fortalecendo o controle e a participação social.

## 6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANDRADE, G. R. B. de; VAITSMAN, J. Apoio social e redes: conectando solidariedade e saúde. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v. 7, n. 4, 2002.

ANTUNES, C. K. S. et al. OUVIDORIA: inter-relação entre o controle social e controle interno. 2007. Disponível em: <http://www.google.com.br/search?hl=pt-BR&source=hp&q=OUVIDORIA%3A+inter-rela%C3%A7%C3%A3o+entre+o+controle+social+e+controle+interno&btnG=Pesquisa+Google&meta=&aq=f&oq=>. Acesso em 23 de set. de 2009.

ALMEIDA EZ. *As concepções do Agente Comunitário de Saúde sobre Promoção da Saúde*. [dissertação]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo: 2008.

ÁVILA, LK. *A Promoção da Saúde na Organização das Ações de Enfermagem Saúde da Criança no município de São Paulo* [tese]. São Paulo: Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo; 2009.

ALVES, S. M. C. *Processo de participação da sociedade civil nas consultas públicas realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa (2000-2006)*. Brasília, 2008. Dissertação (Mestrado em Política Social), Instituto de Ciências Humanas, Universidade de Brasília – UnB.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA; IDEC. *Vigilância Sanitária – Guia Didático*. 2007. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/institucional/ouvidoria/guia\\_didatico.pdf](http://www.anvisa.gov.br/institucional/ouvidoria/guia_didatico.pdf)>. Acesso em: 24 de mai. 2009.

\_\_\_\_\_. Para ouvir a vigilância sanitária: Guia de orientações básicas. Brasília: Anvisa, 2007, v.1. 36 p. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/institucional/ouvidoria/novidades/cartilha\\_ouvidoria.pdf](http://www.anvisa.gov.br/institucional/ouvidoria/novidades/cartilha_ouvidoria.pdf)>. Acesso em: 10 de ago. 2009.

\_\_\_\_\_. 13ª Conferência Nacional de Saúde – Vigilância Sanitária e Controle Social. 2007.

\_\_\_\_\_. *Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária*, 1.ed. – Brasília : Anvisa, 2007.

\_\_\_\_\_. *Plano Diretor de Vigilância Sanitária / Agência Nacional de Vigilância Sanitária*, 1.ed. – Brasília : Anvisa, 2007.

\_\_\_\_\_. *Glossário de Vigilância Sanitária*. Disponível em: [http://eglossario.bvs.br/glossary/public/scripts/php/page\\_search.php?lang=pt&letter=R](http://eglossario.bvs.br/glossary/public/scripts/php/page_search.php?lang=pt&letter=R). Acesso em 24 de maio de 2009.

BACELAR, V. M. B. *Ouvidoria: Instrumento para a efetividade da ação pública e a promoção da cidadania – o ombudsman – espelho para mudanças no Brasil*. Monografia (Especialização) Brasília, 2007. Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo.

BOSI, M. L. M.; AFFONSO, K. de C. Cidadania, participação popular e saúde: com a palavra, os usuários da Rede Pública de Serviços. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 14, n. 2, abr. 1998.

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

\_\_\_\_\_. Lei nº. 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF, 19 de set. 1990a. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm)>. Acesso em: 30 mai. 2009.

\_\_\_\_\_. Lei nº. 8.142 de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.

Brasília, DF, 28 de dez. 1990b. Disponível em

<[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L8142.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8142.htm)>. Acesso em 30 mai. 2009.

\_\_\_\_\_. Lei nº. 9.782 de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Brasília, DF, 26 de jan. 1999b. Disponível em: <

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm)>. Acesso em: 30 mai. 2009.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Relatório de Atividades da Anvisa – 2007*. Brasília : Anvisa, 2008. 159 p.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Relatório de Atividades da Anvisa – 2008*. Brasília : Anvisa, 2009. 200 p.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Relatório Anual da Ouvidoria 2007*. Brasília, 2007.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Relatório Semestral da Ouvidoria 2008*. Brasília, 2008.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Relatório Anual da Ouvidoria 2008*. Brasília, 2008.

CARDOSO, A. S. R - Ouvidor do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea) e Mestre em Administração Pública pela Ebape/FGV. 2006.

Disponível em : <http://www.ipea.gov.br/ouvidoria/artigo002.pdf>.

COSTA, Cândida. Ouvidoria, controle social e democratização da administração pública. In: BRASIL, Presidência da República, Controladoria-Geral da União. *Anais do 2º Encontro Regional de Ouvidorias Públicas*. Brasília: Controladoria-Geral da União, 2005.

COSTA, E. A. Vigilância Sanitária. Proteção e Defesa da Saúde. Segunda Edição Aumentada. São Paulo: Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 2004.

COSTA, E. A. Vigilância sanitária, saúde e cidadania. In: CAMPOS, F. E., WERNECK, A. F, TONON, L. M. (org). *Vigilância Sanitária*. Belo Horizonte, Coopmed, 2001, p. 14-27. (Cadernos de Saúde; 4).

COSTA, E. A.& ROZENFELD, S. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S., org *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro, Ed. Fiocruz, 2000, p.15-40.

\_\_\_\_\_. Conceitos e áreas de abrangência. In: ROZENFELD, S., org *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro, Ed. Fiocruz, 2000, p. 41-48.



CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 1., 2001, Brasília. *Relatório Final*. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2001. 159 p.

COURA-FILHO, P. Participação popular no controle da esquistossomose através do Sistema Único de Saúde (SUS), em Taquaraçu de Minas, (Minas Gerais, Brasil), entre 1985-1995: construção de um modelo alternativo. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 14(Sup. 2):111-122, 1998

DALLARI, S.G. A vigilância sanitária no contexto constitucional e legal brasileiro. In: CAMPOS, F. E., WERNECK, A. F, TONON, L. M. (org). *Vigilância Sanitária*. Belo Horizonte, Coopmed, 2001, p. 41-52. (Cadernos de Saúde; 4).

\_\_\_\_\_. O direito sanitário como campo fundamental para a vigilância sanitária. *Revista Vigilância Sanitária Textos e Contextos*, São Paulo, USP, 2004.

DI PIETRO, M. S. Z. Participação Popular na Administração Pública. *Revista Trimestral de Direito Público*, São Paulo, p. 127-139, jan., 1993.

FREITAS, C. M. de. *Riscos e processos decisórios – implicações para a vigilância sanitária*. 2001. (Apresentação de Trabalho/Seminário). Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/coprh/seminario/riscos\\_freitas.htm](http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/coprh/seminario/riscos_freitas.htm). Acesso em: 12 de junho de 2009.

GIL, A. C. et al. POR QUE FAZER PESQUISA QUALITATIVA EM SAÚDE? *Caderno de Pesquisa em Ciências da Saúde*, São Caetano do Sul: Universidade IMES, 2006. v.1, n.2, jul/dez, 2006.

GRÜN, R. Atores e ações na construção da governança corporativa brasileira. *Rev. bras. Ci. Soc.*, vol.18, no.52, São Paulo, June, 2003.

GRAU, N. C. *Repensando o público através da sociedade: novas formas de gestão pública e representação social* [Repensando lo público a través de la sociedad: nuevas formas de gestión pública y representación social, 1997]. Tradução: Carolina Andrade. Rio de Janeiro: Revan; Brasília, DF: ENAP, dezembro de 1998.

JANES, M.W. *A contribuição da comunicação para a saúde: Estudo de comunicação de risco via rádio na Cidade de São Paulo*. São Paulo; 2007 [Dissertação de Mestrado – Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo]. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-05102007-113609/publico/TESESABER.pdf>. Acesso em 20 fev.2009

GIDDENS, A.; LUHMANN; B., Z. In: BERIAIN, J. (Comp.). *Lãs Consecuencias perversas de la modernidad: modernidad, contingencia y riesgo* (Autores, Textos y Temas. Ciencias Sociales; 12 ). Trad. de Celso Sánchez Capdequí. Barcelona: Anthropos, 1996. p. 121-223.

GAVRONSKI, A.A. *A Participação da comunidade como diretriz do Sus: Democracia participativa e controle social*. Monografia. (Especialização em Direito Sanitário) Brasília: Universidade de Brasília, 2003.

LEFEVRE, F. O Triste Quadro da Saúde: Análise de Um Out-Door. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 11, n. 3, p. 506-510, 1995.

\_\_\_\_\_. Vigilância Sanitária e Comunicação Empoderadora. *Revista Vigilância Sanitária Textos e Contextos*, São Paulo, USP, 2004.

\_\_\_\_\_. A função simbólica dos medicamentos. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 17, n. 6, Dec. 1983. Disponível em: <[http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89101983000600007&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89101983000600007&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 16 May 2009. doi: 10.1590/S0034-89101983000600007.

LEFÈVRE F, LEFÈVRE AMC. O Discurso do Sujeito Coletivo. Um Novo Enfoque em Pesquisa Qualitativa (*Desdobramentos*). Caxias do Sul: EDUCS; 2003.

LEFEVRE, F. ; LEFEVRE, A. M. C. . O sujeito coletivo que fala. *Interface. Comunicação, Saúde e Educação*, v. 10, p. 517-524, 2006.

LEFEVRE, F. ; LEFEVRE, A. M. C. . A Promoção de Saúde como uma Oportunidade para a Emancipação. *RECIIS R. Eletr. de Com. Inf. Inov. Saúde.*, v. 1, p. 234-240, 2007.

LIMA, LFM, et al. *Vigilância Sanitária de Medicamentos e correlatos*. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1994.

LUIZ, O. do C.; COHN, A. Sociedade de risco e risco epidemiológico. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 11, Nov. 2006. Disponível em: <[http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2006001100008&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2006001100008&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 16 May 2009. doi: 10.1590/S0102-311X2006001100008.

LUCCHESI, G. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. [Doutorado] Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública; 2001. 329 p.

\_\_\_\_\_. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. Brasília: ANVISA, 2008. 356p.

LYRA, R. P. *Autônomasxobedientes: a Ouvidoria pública em debate* (Org). João Pessoa: Ed. UFPB, 2004. 172p.

\_\_\_\_\_. *A Ouvidoria na esfera pública brasileira* (org.). Curitiba: Ed. UFPR; 2000. 315p.

MARQUES, L. R. Democracia radical e democracia participativa: contribuições teóricas à análise da democracia na educação. *Educ. Soc.* [online]. 2008, vol.29, n.102, pp. 55-78. ISSN 0101-7330.

MARQUES, M. C. C. . VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 5, n. 3, 2004.

\_\_\_\_\_. As Práticas Sanitárias como objeto de pesquisa da História. *Revista Vigilância Sanitária Textos e Contextos*, São Paulo, USP, 2004.

MARQUES, T. C. *As atividades de agentes comunitários de saúde e a promoção do uso correto de medicamentos em unidades do Distrito de Saúde Oeste de Ribeirão Preto-SP*. 2008. Dissertação (Mestrado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2008.

MINAYO, M. C.; SANCHES, O . Quantitativo- Qualitativo: oposição ou complementaridade? *Cad. Saúde Públ.*; Rio de Janeiro, n. 9, v.3, p.239-262, jul./set., 1993.

NOGUEIRA, M. A. Sociedade civil, entre o político-estatal e o universo gerencial. *Rev. bras. Ci. Soc.* , São Paulo, v. 18, n. 52, 2003 . Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-69092003000200010&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-69092003000200010&lng=pt&nrm=iso)>.

Acesso em: 10 Jul 2009. doi: 10.1590/S0102-69092003000200010

OLIVAL, A de A.; SPEXOTO, A. A.; RODRIGUES, J. A.. Participação e cultura política: os conselhos municipais de desenvolvimento rural sustentável no território Portal da Amazônia. *Rev. Econ. Sociol. Rural* , Brasília, v. 45, n. 4, 2007 . Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-20032007000400009&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-20032007000400009&lng=pt&nrm=iso)>.

Acesso em: 10 Jul 2009. doi: 10.1590/S0103-20032007000400009

OLIVEIRA, C. O. Comunicação, Informação e Participação Popular nos Conselhos de Saúde. *Rev. Saúde e Sociedade*, v.13, n.2, p.56-69, maio-ago, 2004.

PAIM, J. S. . *Modelos Assistenciais: reformulando o pensamento e incorporando a proteção e a promoção da saúde*. 2001. (Apresentação de Trabalho/Seminário). Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/inst/svn/coprh/seminario/modelo.htm>, acesso em 07/05/2009.

PATEMAN, C. *Participação e Teoria Democrática*. Tradução de Luiz Paulo Rouanet. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 1992.

PAIVA, R. M. M. *O Controle Social na Administração Pública. Propostas para estruturar e estimular o seu desenvolvimento*. João Pessoa, 2004. Monografia (Especialização em Controladoria Aplicada ao Setor Público). Escola de Contas Otacílio da Silveira (ECOSIL), Universidade Federal da Paraíba/UFPB.

PELICIONI AF. *Padrão de consumo de medicamentos em duas áreas da Região Metropolitana de São Paulo, 2001-2002*. São Paulo; 2004. [Dissertação de Mestrado – Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo].

- PEREIRA, Marcus Abílio e CARVALHO, Ernani. Boaventura de Sousa Santos: por uma nova gramática do político e do social. *Lua Nova* [online]. 2008, n.73, pp. 45-58. ISSN 0102-6445.
- PRATES, F. de C. A cidadania brasileira em tempos de globalização. Repensando o federalismo. *Jus Navigandi*, Teresina, ano 7, n. 60, nov. 2002.
- SANTOS, B.S. *A crítica da razão indolente: contra o desperdício da experiência*. São Paulo: Cortez, 2001.
- \_\_\_\_\_. *Democratizar a democracia: os caminhos da democracia participativa*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2002.
- SILVA, A. M. R. O. da. *Comunicação do governo com o usuário-cidadão: o caso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA* (Ouvidoria, Consultas e Audiências Públicas). Brasília, 2008. Monografia (Bacharelado em Comunicação Social) – Universidade de Brasília.
- SOUTO, A. C. *Saúde e Política: A Vigilância Sanitária no Brasil*. São Paulo: SOBRAVIME, 2004. v. 2000. 227p.
- \_\_\_\_\_. *O Processo de Gestão na Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA*. Tese (Doutorado). Salvador, 2008, Instituto de Saúde Coletiva/UFBA.
- SILVEIRA, C. M. T. Cidadania. *Jus Navigandi*, Teresina, ano 1, n. 18, ago. 1997. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=78>>. Acesso em: 15 jul. 2009.
- SPINK MJ. *Suor, arranhões e diamantes: as contradições dos riscos na modernidade reflexiva*. 2003. <http://www.ensp.fiocruz.br/projetos/esterisco> (acessado em Maio de 2009).
- SINITOX - Sistema Nacional de Informações Tóxico-Farmacológicas. *Casos Registrados de Intoxicação Humana por Agente Tóxico e Trimestre*. Brasil, Rio de Janeiro. (relatório na Internet). 2007. Disponível em: <<http://www.fiocruz.br/sinitox/2007/brasil2007.htm>>. Acesso em: 10 jun 2009.
- SCHILLING, V. *Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão*. Terra Networks, São Paulo, 2002. Disponível em <<http://educaterra.terra.com.br/voltaire/mundo/declaracao.htm>> Acesso em 12 jun. 2009.
- TAVARES, H. *Minuta da Portaria propondo a criação de uma Ouvidoria na UNICAMP*. Campinas: UNICAMP, 1998.
- TEMA. *Revista do Programa RADIS* (Reunião, Análise e Difusão de Informação sobre saúde). Rio de Janeiro: Ed. ENSP/FIOCRUZ. Número 23, abr./mai 2002.
- TENNER, E., *A vingança da tecnologia*. Rio de Janeiro: Editora Campus, 1997.

VIGNOLA, S.; BALBINOT, R. Participação da comunidade e controle social: desafios para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. *Revista Vigilância Sanitária Textos e Contextos*, São Paulo, USP, 2004.

VISMONA, E. L. A Ouvidoria no Brasil e seus Princípios. *Revista IMESC*, São Paulo: nº 1, dezembro, 1998. Disponível em: <http://www.imesc.sp.gov.br/rev1d.htm>. Acesso em 10 jun 2009.