

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



“Produção científica e inovação na gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: rede de autoria e complexo industrial da saúde (1999-2009)”

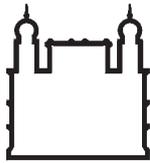
por

Mirian Miranda Cohen

Tese apresentada com vistas à obtenção do título de Doutor em Ciências na área de Saúde Pública.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Regina Cele de Andrade Bodstein

Rio de Janeiro, fevereiro de 2011



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA
SERGIO AROUCA
ENSP

Esta tese, intitulada

“Produção científica e inovação na gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: rede de autoria e complexo industrial da saúde (1999-2009)”

apresentada por

Mirian Miranda Cohen

foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:

Prof. Dr. Aluísio Gomes da Silva Junior

Prof. Dr. Juliano de Carvalho Lima

Prof. Dr. Pedro Ribeiro Barbosa

Prof.^a Dr.^a Virginia Alonso Hortale

Prof.^a Dr.^a Regina Cele de Andrade Bodstein – Orientadora

Tese defendida e aprovada em 08 de fevereiro de 2011.

Epigrafe

“... vimos que em parte alguma o triunfo da democracia estava assegurado em definitivo; vimos que o desenvolvimento industrial podia causar danos à cultura e poluições mortais; vimos que a civilização do bem-estar podia gerar ao mesmo tempo mal-estar. Se a modernidade é definida como fé incondicional no progresso, na tecnologia, na ciência, no desenvolvimento econômico, então esta modernidade está morta”.

(Edgar Morin, 2001)

Dedicatória

Aos meus filhos, Marina e Mateus, com quem aprendo todos os dias a transformar sonhos e projetos em realidade.

A orientadora Regina e a banca de qualificação do projeto de pesquisa (Aluisio, Álvaro e Cristiane) que com muita generosidade aportou os conhecimentos necessários à condução deste trabalho.

Aos membros da banca prévia, que junto com a orientadora foram fundamentais no aprimoramento deste trabalho (Aluisio, Juliano, Pedro e Virginia)

Aos colegas da Fiocruz que me apoiaram e me fizeram acreditar que seria possível.

Aos meus queridos e eternos mestres que me introduziram e sempre me acompanham na vida acadêmica, perto ou distante, mas com forte presença: Eva, Aluisio, Marcos e Denise meu eterno agradecimento.

Aos amigos que me emprestaram seus conhecimentos em longas discussões, com indicações ou na sistematização de algumas das etapas do trabalho.

Aos amigos Áureo Gaspar Pinto e Gregório Bittencourt Ferreira Santos por aportar seus conhecimentos fundamentais na discussão de redes sociais presente neste estudo.

Á Thiago e Leandro, sobrinhos queridos que se dedicaram a apoiar este processo

Aos meus pais, in memoriam, e meus irmãos por me ensinarem a amar e a lutar diante das adversidades; reconhecer e superar meus limites e investir nas possibilidades.

A Marina, filha e amiga em seus 14 criativos anos de idade, sem a qual certamente não teria conseguido.

Á Daniel cúmplice e testemunha de todo o processo.

Enfim, ao meu amor eu dedico

RESUMO

Ao identificar as inovações introduzidas na gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na última década, este estudo analisa suas estratégias e diretrizes as relacionando com a agenda política governamental e sua missão constitucional. Para tal, foram aplicados o modelo de análise e as variáveis propostas por Souza e Contandriopoulos (2004)¹ para avaliação da utilização do conhecimento científico no processo decisório (Acessibilidade, disponibilidade, validade, características do contexto científico). Busca, assim, compreender o contexto político e científico que conforma o ambiente no qual o conhecimento científico é priorizado na gestão do SNVS, observando os seguintes aspectos: decisões políticas e conhecimento científico; características dos formuladores de política e de suas instituições; características dos pesquisadores; características das instituições científicas; discursos dos *policy makers* e dos pesquisadores. Neste processo, foram privilegiados documentos de diretrizes para o SNVS, como o ‘Protocolo das Ações de Vigilância Sanitária (2005)’² e o ‘Plano Diretor de Vigilância Sanitária (2007)’³, assim como a produção científica, cujo foco está na análise da totalidade de artigos em publicações classificadas como *Qualis A* no campo da saúde pública (20 artigos) e das teses de doutorado na mesma área (85 teses), ambos identificados pela palavra chave “vigilância sanitária” em busca por expressão completa no Portal de Periódicos da Capes, na última década (1999-2009). O objetivo é analisar o foco dado ao conhecimento científico na gestão do SNVS, identificando suas principais estratégias, a produção científica e a rede de atores e refletindo sobre as tensões induzidas pela agenda política indutora da incorporação dos pressupostos do complexo industrial da saúde às suas diretrizes, centradas na promoção e proteção da saúde. Como resultado, no estudo das relações entre atores, com base na aplicação do *Software ORA (Organizational Risk Analyzer)*, próprio às análises de redes sociais, foi identificada a rede de autorias em vigilância sanitária composta de quatro (04) estruturas distintas. Nestas comunidades, se destacam as instituições de ensino e pesquisa selecionadas pela Anvisa como Centro Colaborador de Vigilância Sanitária (Cecovisa): Fiocruz, USP, UFBA e UFMG. Na distribuição temática das publicações científicas por ramo de atividades da vigilância sanitária, entre os artigos, se destacam os estudos em vigilância de medicamentos com 25% da produção e nas teses de doutorado, os estudos em vigilância de alimentos com 29,5%. Mas, em ambas as publicações foram observadas maior convergência com o Eixo IV de diretrizes do SNVS/PDVISA – Produção de Conhecimento, Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico. Foi detectada a existência de um ambiente facilitador do acesso e da disseminação do conhecimento científico no SNVS, que prioriza a aproximação entre instituições de ensino e pesquisa e serviços de vigilância sanitária. As diretrizes e estratégias formuladas na gestão do SNVS vão ao encontro da agenda política governamental, na busca de uma relação virtuosa entre política de saúde e fortalecimento do complexo industrial de saúde, pois orientam para uma ação pautada em pesquisa e desenvolvimento tecnológico em vigilância sanitária. No entanto, na análise das publicações, foi observado que a temática ‘Complexo Industrial da Saúde’ não foi contemplada, revelando um paradoxo ou, minimamente, um descompasso entre a produção acadêmica da área e a agenda política setorial, com explícita tensão derivada da pressão no SNVS, particularmente direcionada à Anvisa, para atender às prerrogativas da política de desenvolvimento produtivo.

Palavras-chave: Inovação na Gestão; Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; Redes Sociais, Complexo Industrial da Saúde e Promoção à Saúde.

ABSTRACT

By identifying the innovations in the management of the *Sistema Nacional de Vigilância Sanitária* (Brazilian National Sanitary Surveillance - SNVS) in the last decade, this study examines the strategies and guidelines relating to government policy agenda and its constitutional mission. To this end, the author applied the analytical model and the variables proposed by Souza and Contandriopoulos (2004)¹ to evaluate the use of scientific knowledge in decision-making process (accessibility, availability, validity, characteristics of the scientific context). It is, thus, understand the scientific and political context that shapes the environment in which scientific knowledge is prioritized in the SNVS management, noting the following aspects: policy making and scientific knowledge, characteristics of policy makers and their institutions, the characteristics of the researchers; the characteristics of scientific institutions, the discourses of policy makers and researchers. In this process, guidance documents were privileged to SNVS, as the “Protocolo das Ações de Vigilância Sanitária” – 2005 (Protocol of Actions for Health Surveillance) and the “Plano Diretor de Vigilância Sanitária” - 2007 (Master Plan for Sanitary Surveillance), as well as the scientific, whose focus is on analysis of all articles in publications known as the “Qualis A” in the field of public health (20 articles) and doctoral theses in the same area (85 theses), both identified by the keyword "health surveillance" by searching at the complete expression at *Portal de Periódicos CAPES* (Journals Portal Capes) in the last decade (1999-2009). The objective of this work is to examine the focus given to scientific knowledge in the SNVS management, identifying its main strategies, the scientific and the network of actors and reflecting on the tension caused by induces political in the incorporation of the assumptions of health-industrial complex to its guidelines, focused on health promotion and protection. As a result, the study of relations between actors, based on the implementation of the Software ORA (Organizational Risk Analyzer), fitting to the social network analysis, the author identified the authorships network in health surveillance, consists of four (04) distinct structures. In these communities, it is highlight the research and education institutions selected by Anvisa as Health Surveillance Collaborating Center (Cecovisa): Fiocruz, USP, UFMG and UFBA. In the thematic distribution of scientific publications by health surveillance activities, among the articles stand out drugs surveillance studies with 25% of scientific production and doctoral theses, food surveillance studies with 29.5%. But in both publications were found greater convergence with the guidelines SNVS / PDVISA Axis IV of the Knowledge Production and Technological Development. This study detected the existence of an enabling environment for access and dissemination of scientific knowledge in SNVS, which prioritizes the rapprochement between research and educational institutions and health surveillance services. The guidelines and strategies formulated in SNVS management will meet the government policy agenda in pursuit of a virtuous relationship between health policy and health-industrial complex strengthening, as they guide to action based on research and technological development in health surveillance. However, publications analysis, it was observed that 'Health Industrial Complex' theme has not been included, revealing a paradox or, minimally, a mismatch between the academic production and sector policy agenda, with explicit tension derived from the pressure in SNVS particularly directed to Anvisa to meet the productive development policy prerogatives.

Keywords: Innovations in the Management; Brazilian Health Surveillance System (SNVS); Social Networks, Health Industry Complex and Health Promotion

SUMÁRIO

Capítulo 1. Introdução.....	1
Capítulo 2. Pressupostos e Objetivos.....	8
Capítulo 3. Metodologia.....	15
3.1 Objetivos e Método.....	21
3.2 Etapas e Procedimentos de Análise.....	26
Capítulo 4. O Conhecimento Científico na Sociedade Contemporânea.....	32
4.1 Ciência: Produção e Produto na Sociedade Contemporânea.....	35
4.2 <i>Habitus</i> e Campo Científico: a Produção Social do Conhecimento.....	42
4.3 Vigilância Sanitária: Campo de Saberes e Práticas.....	50
Capítulo 5. Promoção á Saúde e Complexo Industrial da Saúde na Vigilância Sanitária.....	61
5.1 Complexo Industrial da Saúde (CIS): Perspectivas da política governamental.....	64
5.2 Promoção da Saúde na Vigilância Sanitária.....	79
Capítulo 6. Aprendizado e Inovação na Gestão do SNVS.....	96
6.1 Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: Estratégias e Planos.....	109
6.2 Conhecimento Científico e Inovação na Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.....	137
6.3 A Rede de Autoria na Produção Científica em Vigilância Sanitária....	152
Considerações finais.....	167
Referências Bibliográficas.....	177

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Hipótese formulada no estudo.....	03
Figura 2. Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.....	10
Figura 3. Modelo de Análise Orientador do Estudo.....	15
Figura 4. Esquema de utilização de conhecimento científico por formuladores de política de saúde. Adaptação de modelo de Souza e Contandriopoulos.....	29
Figura 5. Modelo de Gestão do Conhecimento – Anvisa.....	143
Figura 6. Gráfico Completo das relações Autores, Orientadores e Artigos classificados como Qualis A e Teses de Doutorado em Vigilância Sanitária no período de 1999 – 2009.....	155
Figura 7. Distribuição da Produção Científica (Teses e Artigos) por Temática.....	157
Figura 8. Gráfico Sistematizado para Identificação de Estruturas.....	158
Figura 9. Análise de Autorias: Identificação de Estruturas	159
Figura 10. Distribuição da Produção Científica (Teses e Artigos) por Instituição.....	164

LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Síntese dos Objetivos, Procedimentos e Métodos, com respectivas fontes	22
Quadro 2. Distribuição das teses de Doutorado e dos Artigos em Vigilância Sanitária de Publicações Nacionais em Saúde Pública <i>Qualis A</i> / Área Temática - Portal de periódicos da Capes, 1999/2009.....	56

Quadro 3. Identificação dos Formuladores de Política (Tomadores de decisão) e características organizacionais das instituições representadas por instituição.....	97
Quadro 4. Composição do Grupo de Trabalho (GT) de Categorização das Ações de Vigilância Sanitária.....	113
Quadro 5. I SIMBRAVISA (2002): Eixos, Temas e Trabalhos Apresentados.....	122
Quadro 6. II SIMBRAVISA (2004): Eixos, Temas e Trabalhos Apresentados.....	123
Quadro 7. III SIMBRAVISA (2006) : Eixos, Temas e Trabalhos Apresentados.....	124
Quadro 8. IV SIMBRAVISA (2008): Eixos, Temas e Trabalhos Apresentados.....	125
Quadro 9. Artigos <i>Qualis A</i> do Campo da Saúde Pública e Teses de Doutorado em Vigilância Sanitária (1999-2009) por Eixo de Diretrizes do SNVS/PDVISA.....	136
Quadro10. Rede de Autoria: Código e Nome dos Artigos da Estrutura A.....	159
Quadro 11. Rede de Autoria Identificada - Estrutura A.....	160
Quadro 12. Rede de Autoria: Código e Nome dos Artigos da Estrutura B.....	160
Quadro 13. Rede de Autoria Identificada - Estrutura B.....	160
Quadro 14. Rede de Autoria: Código e Nome dos Artigos da Estrutura C.....	161
Quadro 15. Rede de Autoria Identificada - Estrutura C.....	161
Quadro 16. Rede de Autoria: Código e Nome dos Artigos da Estrutura D.....	162
Quadro 17. Rede de Autoria Identificada - Estrutura D.....	162

Quadro 18. Distribuição de Teses por Autor e Orientador - Estrutura D..... 163

Quadro 19. Autores de Destaques na Produção Científica em Vigilância Sanitária –
1999 / 2009..... 163

LISTA DE ANEXOS

Anexo I	Mapa Conceitual/Quadro Lógico: Questão da Investigação.....	5
Anexo II	Linha da Vigilância Sanitária – Fase 1, Fase 2 e Fase 3.....	17
Anexo III	Organograma SCTIE.....	77
Anexo IV	Responsabilidades das três esferas de governo em relação à vigilância em saúde.....	118
Anexo V	Síntese das Diretrizes para Consolidação do SNVS – PDVISA.....	132

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 Teses de Doutorado publicadas por Instituição no período de 1999/2009 –
Banco de Teses da Capes/2010..... 148

Gráfico 2 Distribuição de Teses de Doutorado e Artigos Qualis A em Vigilância
Sanitária por ano, no período 1999/2009.....148

LISTA DE ABREVIATURAS

ABRASCO	Associação Brasileira de Saúde Coletiva
ADOLEC	Saúde na Adolescência
AGEVISA-PA	Agência Estadual de VISA da Paraíba
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APS	Atenção Primária à Saúde
BBO	Bibliografia Brasileira de Odontologia
BDENF	Base de Dados de Enfermagem
BIREME	Biblioteca Regional de Medicina
BNDES	Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social
BVS	Biblioteca Virtual de Saúde
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CECOVISA	Centros Colaboradores de Vigilância Sanitária
CFB	Constituição Federal Brasileira
CFB	Constituição Federal Brasileira
CGTEC	Centro de Gestão do Conhecimento Técnico Científico
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CIS	Complexo Industrial da Saúde
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde
CONAVISA	Conferência Nacional de Vigilância Sanitária
COREN	Conselho Regional de Enfermagem
CRFB	Constituição da República Federativa Brasileira
CRM	Conselho Regional de Medicina
DCS	Descritores em Ciências da Saúde
DCVISA	Diretório de Competência em Vigilância Sanitária
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FSP/USP	Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo
GM	Gabinete do Ministro
GT	Grupo de Trabalho
GTVISA	Grupo Temático de Vigilância Sanitária
IDEC	Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor
INCQS	Instituto Nacional de Controle da Qualidade
ISC/UFBA	Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia
LACEN	Laboratório Central de Saúde Pública
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MAC/VISA	Média e Alta Complexidade em Vigilância Sanitária
MCT	Ministério da Ciência e da Tecnologia
MDIC	Ministério do Desenvolvimento da Indústria e do Comércio
MEDCARIB	Literatura do Caribe em Ciências da Saúde
MPOG	Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão
MS	Ministério da Saúde
NESCON/UFMG	Núcleo de Estudos em Saúde Coletiva e Nutrição, Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais
NOAS	Norma Operacional de Assistência à Saúde
NOB	Norma Operacional Básica
OMS	Organização Mundial de Saúde

ONU	Organização das Nações Unidas
OPAS	Organização Panamericana da Saúde
ORA	Organizational Risk Analyzer
ORLA	Oficina Regional Latino Americana
PAB	Piso de Atenção Básica
PAC	Plano de Aceleração do Crescimento
PACTI	Plano de Ação Ciência, Tecnologia e Inovação
PAHO	Acervo da Biblioteca da Organização Pan-Americana da Saúde
PDE	Plano de Desenvolvimento da Educação
PDI	Plano Diretor de Investimento
PDP	Política de Desenvolvimento Produtivo
PDR	Plano Diretor de Regionalização
PDVISA	Plano Diretor de Vigilância Sanitária
PES	Planejamento Estratégico Situacional
PIB	Produto Interno Bruto
PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
PNGTS	Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde
PPA	Plano Plurianual
PPI	Programação Pactuada Integrada
PROCON	Procuradoria do Consumidor
PROFARMA	Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica
REPIDISCA	Literatura em Engenharia Sanitária e Ciências do Ambiente
RNLSP	Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde
SCTIE	Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos
SES	Secretarias de Estado da Saúde
SIMBRAVISA	Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária
SINAVISA	Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
TAM	Termo de Ajustes e Metas
TC	Termo de Compromisso – Anvisa e Ministério da Saúde
TCG	Termo de Compromisso de Gestão
TFVS	Taxas de Fiscalização Sanitária
UEL	Universidade Estadual de Londrina
UERJ	Universidade do Estado do Rio de Janeiro
UFES	Universidade Federal do Espírito Santo
UFF	Universidade Federal Fluminense
UFBA	Universidade Federal da Bahia
UFG	Universidade Federal de Goiás
UFJF	Universidade Federal de Juiz de Fora
UFL	Universidade Federal de Lavras
UFM	Universidade Federal de Maringá
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
UFPB	Universidade Federal da Paraíba
UFPE	Universidade Federal de Pernambuco
UFPeI	Universidade Federal de Pelotas
UFPR	Universidade Federal do Paraná
UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro
UFRPE	Universidade Federal Rural de Pernambuco

UFSC	Universidade Federal de Santa Catarina
UFV	Universidade Federal de Viçosa
UIPES	União Internacional de Promoção da Saúde e Educação em Saúde
UNB	Universidade Nacional de Brasília
UNESP	Universidade Estadual Paulista
UNICAMP	Universidade Federal de Campinas
USP	Universidade de São Paulo
VISA	Vigilância Sanitária
WHOLIS	Sistema de Informação da Biblioteca da Organização Mundial de Saúde

1 – INTRODUÇÃO

Este estudo assume o desafio de reunir elementos que permitam analisar a gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) a partir de sua lógica política e com base no destaque conferido ao uso do conhecimento científico. São discutidas as relações entre a produção científica no campo da saúde pública, na área de vigilância sanitária, as inovações na gestão do SNVS e a agenda política governamental. São identificadas as diretrizes descritas em documentos institucionais que expressam a política para a área, com destaque para o Protocolo das Ações de Vigilância Sanitária (2005)² e o Plano Diretor de Vigilância Sanitária – PDVISA (2007)³.

Para análise da produção científica foram privilegiadas as publicações em vigilância sanitária da última década (1999-2009), cujo universo compreende os trabalhos científicos no campo da saúde pública, em periódicos classificados como *Qualis A* e teses de doutorado. Neste contexto, foi realizada a classificação temática da produção científica e a configuração da rede de autorias, caracterizando as instituições e os pesquisadores em destaques, segundo esquema proposto por Souza e Contandriopoulos (2004)¹.

Complementarmente, mapeia as inovações introduzidas na gestão do SNVS através de análise de documentos técnicos ou normativos que informam sobre as estratégias relacionadas à gestão do conhecimento em vigilância sanitária (Portaria de criação do Centro Colaborador em Vigilância Sanitária - Cecovisa; Relatórios dos Simpósios Brasileiro em Vigilância Sanitária – Simbravisa; e, informações da área de Gestão do Conhecimento da Anvisa disponíveis em www.anvisa.gov.br, abrangendo os sistemas de informação em vigilância sanitária).

Deste modo, identifica e procura entender as estratégias adotadas pela Anvisa na coordenação do SNVS a partir de interesses e lógicas tão diversas como a do complexo industrial da saúde e da promoção à saúde, analisando a existência de tensões relacionadas à necessidade de seu atendimento à agenda política governamental.

Assume assim, um conjunto de métodos e técnicas para a sistematização de saberes e práticas que conformam a área de vigilância sanitária, na relação entre conhecimento científico, agenda política governamental e gestão do SNVS.

- **Análise documental** – Envolve duas etapas distintas e complementares: análise de documentos-chave do SNVS, com sistematização das suas propostas orientadoras (Diretrizes) e registro dos atores institucionais envolvidos em sua formulação (formuladores de política). Identificação das principais inovações na gestão do SNVS, com base em normas e documentos técnicos referidos à gestão do conhecimento em vigilância sanitária.
- **Identificação das temáticas priorizadas nos simpósios de vigilância sanitária**
Análise das temáticas dos Simpósios específicos de vigilância sanitária, realizado pela Abrasco mediante os relatórios de cada Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária no período estudado (1999-2009). Permite analisar as tensões no SNVS relacionadas à agenda política governamental que indica como foco setorial o fortalecimento do complexo industrial da saúde - CIS.
- **Sistematização e Classificação temática de publicações científicas originais no Brasil** – Análise das Teses de Doutorado (85 teses) e de artigos científicos em revistas classificadas como *Qualis A* no campo da saúde pública (20 artigos), ambos referidos à vigilância sanitária e dentro do período do estudo, tendo como produto a consolidação da distribuição temática dos trabalhos e sistematização em planilha Word de: título, ano de publicação, autores e instituições, objetivos, palavras-chave e considerações/recomendações. Fornece elementos para caracterização do contexto científico, segundo o preconizado em esquema proposto por Souza e Contandriopoulos (2004)¹.
- **Mapeamento da rede de atores do campo vigilância sanitária** - Formulação de banco de atores (orientadores, autores, co-autores e suas referências) em planilha Excel (760 atores mapeados), com posterior aplicação em *software* de análise de redes sociais (ORA - Organizational Risk Analyzer), mapeando a rede de autoria no campo científico da saúde pública na área de vigilância sanitária, suas interações e inter-relações, vínculo institucional e área de conhecimento, contribuindo para caracterização do contexto científico na área.

Para consecução deste estudo, soma-se a este conjunto de métodos e técnicas uma pesquisa bibliográfica em vigilância sanitária. Esta foi realizada inicialmente para subsidiar as reflexões para delimitação do objeto e construção do marco teórico em vigilância sanitária no processo de elaboração do projeto que orientou esta tese. A pesquisa bibliográfica foi realizada no DeCS – Descritores em Ciências da Saúde,

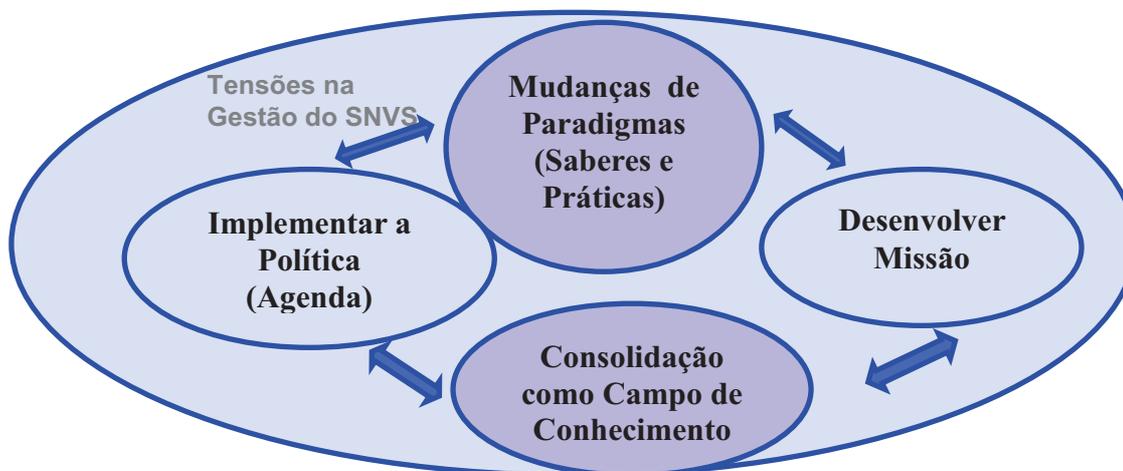
vocabulário estruturado e trilingue, que foi criado pela Bireme para uso na indexação, entre outros, de artigos de revistas científicas e para uso na pesquisa e recuperação de assuntos da literatura científica nas bases de dados Lilacs, Medline e outras.

A preocupação inicial mobilizadora deste estudo foi centrada na seguinte questão: as estratégias de aproximação entre academia e serviços adotados pela Anvisa têm implicado no uso do conhecimento científico para aprimoramento do processo decisório, com reflexo nas políticas formuladas no campo da gestão?

A maior interação com o projeto agregou outros saberes que, mantendo o interesse em conhecer as inovações introduzidas pela Anvisa na gestão do SNVS, reorientou o foco da questão às possíveis tensões relacionadas à necessidade de adesão à agenda política governamental, a reformulando para: *o destaque conferido ao conhecimento científico na gestão do SNVS mantém relação com a agenda política governamental vis a vis a sua missão constitucional?*

A hipótese é que as tensões são constantes, mas na atualidade se manifestam na gestão do SNVS pelo fato deste vir assumindo o compromisso de reorientar os pressupostos que dirigem suas ações, sendo desafiado a atender as diretrizes governamentais do Estado brasileiro para o desenvolvimento do complexo industrial da saúde, que implica em associar a lógica sanitária à econômica, ao mesmo tempo em que busca reorientar seus saberes e práticas para desenvolver suas atuais competências e atribuições constitucionais de promoção e proteção à saúde, conforme esquema abaixo:

Figura 1 – Hipótese Formulada no Estudo



Parte ainda do princípio de que, a Anvisa privilegia a estratégia de aproximação entre instituições acadêmicas e os serviços de vigilância sanitária na perspectiva de que o

conhecimento científico seja a base racional para reorientação de suas práticas. Forte evidência da prioridade dada pela Anvisa ao uso do conhecimento científico está na sua adoção do conhecimento como valor, como pode ser observado na descrição de sua missão e de seus valores em documentos oficiais da área.

É fato que, na saúde pública, a área ou subcampo vigilância sanitária tem sofrido sistemáticas reformulações, a que chamamos de movimentos de desconstrução e construção, para atender às perspectivas da sociedade, à evolução do conceito de saúde e às políticas governamentais, com destaque para os seguintes marcos:

1976 – Criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária – passagem formal da ação de fiscalização para a de vigilância, com revisão do marco legal e da estrutura administrativa do Ministério da Saúde (Costa et al, 2006⁴). Estas foram reformuladas na construção do SUS e consubstanciadas após a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária pela Lei nº 9.782/99⁵.

1988 – A reformulação da Constituição da República Federativa Brasileira em 1988⁶ amplia o conceito de saúde como prática cidadã (Direito de todos e Dever do Estado) e a afirma a vigilância sanitária entre as atribuições do SUS, com responsabilidades de promover e proteger à saúde.

2007/2008 – A política para o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (CIS) privilegia o setor público (Programa Mais Saúde – 2007⁷ - e Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde – Portaria MS n.º 374/08⁸), contexto em que a vigilância sanitária torna-se um dos setores estratégicos na Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) do governo brasileiro.

Estes marcos são traduzidos em diretrizes formuladas para o SNVS e consolidadas em importantes documentos que norteiam sua ação, como:

- ✓ 1990 – *Lei 8080/90*⁹ – As diretrizes da vigilância sanitária com introdução dos pressupostos de proteção, promoção e defesa da saúde, só ganharam corpo conceitual e jurídico com a publicação da Lei Orgânica da Saúde.
- ✓ 1999 – *Lei nº 9.782/99*⁵ – Cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa - e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

- ✓ 2001 – *I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária*¹⁰ (Conavisa) – documento construído a partir de amplo debate e reflexão sobre a consolidação do SNVS sob os mesmos princípios e diretrizes do SUS
- ✓ 2005 – *Protocolo das Ações de Vigilância Sanitária*² – instrumento de categorização das ações de vigilância sanitária que busca a revisão do proposto na Portaria SAS nº 18, de 21 de janeiro de 1999¹¹, que, segundo o modelo preconizado na assistência, classificava as ações de vigilância sanitária em baixa, média e alta complexidade
- ✓ 2007 – *Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA)*³ – sua formulação surge das reivindicações da Conavisa. O PDVISA também foi formulado após amplo processo de discussão e pactuação e se traduz num plano estratégico, propondo eixos e diretrizes norteadoras para o fortalecimento e consolidação do SNVS.

Estes documentos expressam o processo de repensar a área de vigilância sanitária, de modo sistêmico e subsidiado por conhecimento formulado no processo de trabalho no SNVS, assim como por aquele gerado no campo científico. É neste contexto que se justifica o objeto deste estudo, nos movimentos de construção e desconstrução de saberes e práticas que coexistem no SNVS (Anexo I – Mapa Conceitual/Quadro Lógico: Questão da Investigação), estando presente nos discursos acadêmicos e dos formuladores de política.

Justifica-se também pela evidência, em instrumentos, normas e documentos oficiais da Anvisa, da proposta de uso do conhecimento científico para apoiar o processo decisório e a gestão setorial no contexto da reforma sanitária e na perspectiva da política governamental.

Importante iniciativa neste sentido foi a institucionalização dos Centros Colaboradores de Vigilância Sanitária (Cecovisa), através da Portaria nº 702 de novembro de 2008 da Anvisa¹² que dispõe sobre a regulamentação dos Centros e os caracteriza como:

- ✓ instrumento de consolidação de políticas públicas que vem sendo adotado em diversos órgãos governamentais nacionais e internacionais;
- ✓ importante estratégia para o desenvolvimento técnico-científico do campo da vigilância sanitária;
- ✓ essencial às estratégias de disseminação do conhecimento em vigilância sanitária para apoiar a consolidação do SNVS;

- ✓ importante para apoiar processos de capacitação, pesquisas e ensino voltados ao SNVS em consonância com o Sistema Único de Saúde (SUS);
- ✓ fundamental à coordenação do SNVS, em que compete à Anvisa apoiar as iniciativas de cooperação e de apoio técnico-científico.

Como evidência da proposta da Anvisa de uso do conhecimento científico, para aprimoramento de seus saberes e práticas, são levantadas e discutidas outras iniciativas de inovação incremental da gestão adotadas pela agência para consolidação do SNVS. Neste contexto, ressaltam as práticas e padrões na área de gestão do conhecimento que é coordenada por uma área específica de Gestão do conhecimento criada na estrutura organizacional da Agência.

Gestão documental – O principal instrumento é o Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária (Sinavisa) que registra e disponibiliza as informações resultantes do plano de ação e do processo de trabalho dos órgãos de vigilância sanitária. Possibilita o registro e acompanhamento das ações do “Plano de Ação” pactuado pelo órgão de vigilância sanitária no âmbito do SNVS e validado nas esferas de pactuação do SUS (Comissão Intergestores Bipartite - CIB e Comissão Intergestores Tripartite CIT), no módulo denominado “Elenco Norteador”

Base legal - Visalegis é uma base de dados, disponível na *web*, que contempla toda a legislação relacionada à vigilância sanitária nos âmbitos federal, estadual e municipal, e é alimentada e atualizada pela Anvisa e pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais. O seu desenvolvimento é fruto de parceria entre a Agência e o Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde, também conhecido pelo seu nome original Biblioteca Regional de Medicina (BIREME).

Práticas e competências - Se destaca neste contexto o Diretório de Competência em Vigilância Sanitária – DCVISA. Este é um instrumento de sistematização do saber construído em vigilância sanitária, nos diversos campos das práticas e das ações necessárias ao fortalecimento do SNVS

Conhecimento técnico-científico – Para favorecer a gestão do conhecimento técnico-científico que fundamenta as ações da área e garantir o acesso a este saber foi criado na *web* o “Portal de Conhecimento – Biblioteca Virtual de Saúde (BVS) em Vigilância Sanitária”.

O grande desafio em discussão é a capacidade do SNVS reorientar seus saberes e práticas, sustentada pelo conhecimento científico, para aderir à agenda política governamental, contribuindo para o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e preservando a sua missão constitucional de promover e defender a saúde da população.

Assim, na tentativa de responder a sua pergunta central, testando sua hipótese, esta tese se desenvolve em três grupamentos.

O primeiro encerra os três capítulos iniciais que reúnem a Introdução; Pressupostos e Objetivos e; Metodologia, que inclui além dos passos e fundamentos metodológicos a apresentação das bases conceituais relacionadas à análise de redes sociais adotadas no estudo. Neste primeiro grupamento a perspectiva é de apresentar o trabalho, explicitando as crenças e motivações que conduziram a definição do objeto e do método, justificando as escolhas e detalhando a metodologia adotada.

O segundo grupamento, desenvolvido em dois capítulos, compreende o corpo do trabalho, onde é abordado o marco conceitual que privilegia os temas centrais deste estudo: Conhecimento científico; Vigilância Sanitária; Complexo Industrial da Saúde e Promoção a Saúde. O propósito é desenvolver os argumentos que sustentam o trabalho e direcionam as análises. Os capítulos 4 e 5 registram este referencial teórico, direcionado à compreensão da questão orientadora da discussão neste estudo.

No capítulo 6, o foco é na Gestão do SNVS, onde são registrados os resultados da pesquisa documental, incluindo as fontes complementares (Portaria de criação do Cecovisa (Portaria nº 702/2008) ¹²; relatórios dos Simbravisa e ações da área de Gestão do Conhecimento da Anvisa, abrangendo os sistemas de informação), assim como da pesquisa realizada na produção científica selecionada, com as respectivas discussões analíticas. Por último estão às considerações finais sobre o desenvolvimento deste estudo, ressaltando as discussões centrais e a consecução dos objetivos.

2 - PRESSUPOSTOS E OBJETIVO

Nas políticas públicas do mundo contemporâneo, os processos econômicos, sociais e culturais estão fortemente marcados pelas mudanças de tempo e espaço ocasionadas pela revolução nas comunicações, onde o conhecimento e a informação proporcionam novas dimensões no aprendizado individual e institucional em ritmo nunca antes experimentado.

A ampliação e a velocidade do acesso à informação têm implicação direta sobre valores centrais perseguidos pelos processos de reforma do setor saúde em curso, intrinsecamente relacionados ao exercício ético da gestão pública, como eficácia, eficiência, transparência (*accountability* e *responsiveness*) e equidade, na medida em que diminuem a distância entre a ação governamental e a sociedade, entre os espaços locais e nacionais e entre os espaços nacionais e internacionais.

No entanto, segundo Contandriopoulos (2006)¹⁴ o uso do conhecimento científico no processo decisório não é uma prática institucionalizada, sendo a decisão muito mais permeada pela prática e apelos conjunturais, mediados pelas relações de forças e poder que se estabelecem entre os diferentes atores sociais.

É neste contexto que subjaz o debate sobre as tensões na gestão do SNVS, mediante a discussão do conhecimento científico em suas diretrizes e a produção científica na área em sua relação com a agenda política governamental, a que este estudo se dedica. Elege o SNVS para estudo ao identificar em seus instrumentos de gestão o propósito de utilização do conhecimento científico para apoiar o processo decisório.

Sua relevância está na análise das mudanças que vem sofrendo a vigilância sanitária, com variadas e alternadas articulações entre os saberes e práticas que permeiam a área, no processo atual de acelerada transformações no conhecimento e, conseqüentemente, na disponibilidade de alternativas tecnológicas.

A intenção é analisar as iniciativas adotadas pela Anvisa para promover o acesso e a utilização da informação científico-técnica por parte de autoridades e dirigentes do setor, no marco das relações conceituais entre produção de conhecimento, cooperação técnica (academia e serviços) e *policy making*.

A importância do uso do conhecimento científico neste subcampo é referida, para além das diretrizes organizacionais do SNVS, na publicação científica, em que se afirma, por

exemplo, que a “vigilância sanitária precisa de conhecimento científico e tecnológico e de militância sócio-política para desenvolver suas ações e utilizar a ciência para tomada de decisão e melhoria das suas práticas” (Paim e Almeida, 2004)¹⁴. Do mesmo modo Dallari (2002)¹⁵ reforça a importância do conhecimento científico na formulação de políticas para área ao situá-la como campo de conhecimento.

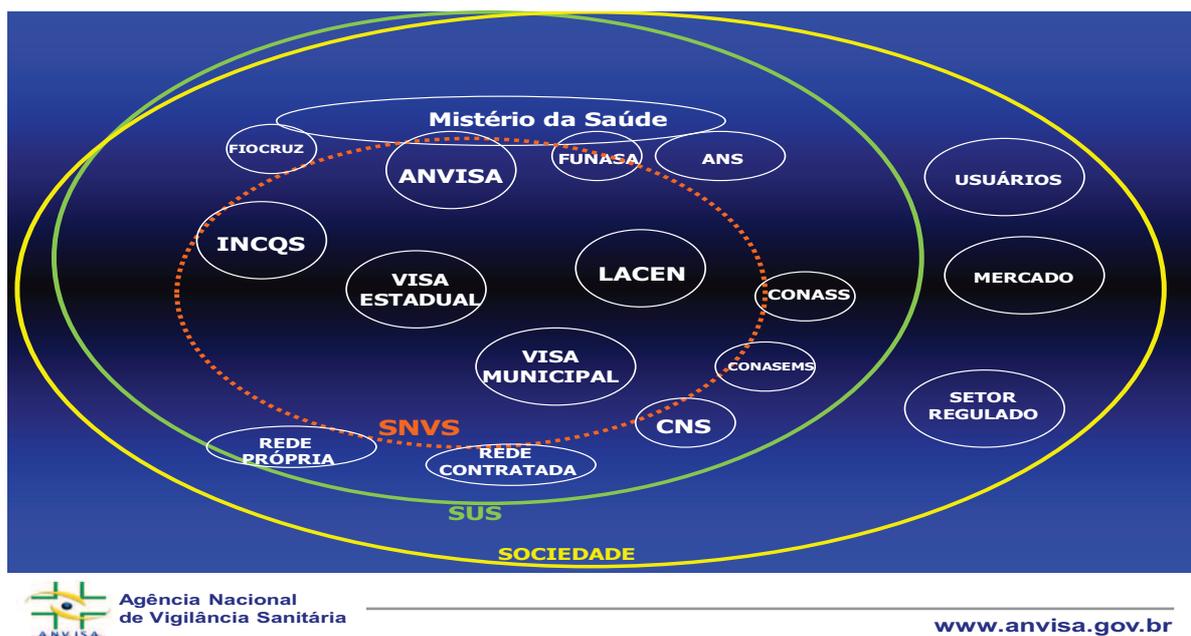
Perspectivas como estas são incorporadas ao SNVS, principalmente após a reorientação conceitual da vigilância sanitária na Constituição da República Federativa Brasileira de 1988 (CFB/88)⁶ que a designa como ação de proteção a saúde da População, ou seja, estabelece sua função de garantir o direito social a saúde.

No caso recente, se destaca ainda a criação da Anvisa em 1999 (Lei nº 9.782)⁵ que surge como autarquia especial independente, administrativamente vinculada ao Ministério da Saúde, com competência para coordenar o SNVS no âmbito do SUS, ambos em processo de implementação nos três níveis de governo.

“A Anvisa foi a primeira agência reguladora na área social. Nunca o setor saúde passou por uma experiência dessa natureza, sobretudo ao por em prática um processo decisório compartilhado, a direção colegiada de um órgão, tradicionalmente dirigido de modo solitário por um secretário nacional como era o caso da Secretaria de Vigilância Sanitária.” (Lima, 2001:14)¹⁶

É atribuída a Anvisa, articulada ao Ministério da Saúde, a coordenação do SNVS, composto dos seguintes órgãos: Anvisa, órgãos estaduais e municipais de vigilância sanitária, rede de laboratórios de saúde pública, Instituto Nacional de Controle da Qualidade (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass), Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems) e o Conselho Nacional de Saúde, conforme esquema gráfico elaborado pela Anvisa, apresentado na figura 2.

Figura 2 – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária



As premissas da ação regulatória dos órgãos de vigilância sanitária repousam na Lei Orgânica do SUS, nº 8.080 de 1990⁹, que especifica a sua função de proteção à saúde, atribuindo-lhe a regulação de um amplo e diversificado conjunto de produtos e serviços agrupados em grandes ramos – Alimentos; Medicamentos; Saneantes; Cosméticos; Serviços de Saúde; Insumos e Correlatos – além do controle sanitário dos portos, aeroportos e fronteiras que cabe exclusivamente à União realizar.

Assim, a existência da vigilância sanitária no país está pautada em sua atribuição de proteger e promover a saúde através da garantia da segurança sanitária de produtos e serviços. Esta se desenrola em meio à tensão entre as expectativas de atendimento da população em função do desenvolvimento de novos conhecimentos, técnicas e produtos de um lado e a necessidade de controlar os gastos públicos, onde se inserem os gastos com a saúde, do outro. Neste contexto, se inserem ainda os desafios impostos pelas novas tecnologias *vis a vis* as tensões que envolvem o discurso da promoção em saúde e do complexo industrial da saúde.

As diretrizes políticas do SNVS inspiram a proposição de que a vigilância sanitária precisa de reformulação e aperfeiçoamento e as mudanças desejáveis se direcionam para incorporação de novos conhecimentos. Sem a pretensão de introduzir um novo referencial teórico à pesquisa, mas explicitando a estreita relação com a medicina e a saúde pública baseada em evidência, o estudo afirma a orientação do SNVS de que as

decisões, tanto dos gestores e planejadores como dos técnicos, se baseiem em conhecimentos científicos sólidos. Posição que se fortalece na literatura científica da área, com a afirmação de diversos autores da existência de poucos estudos sobre vigilância sanitária, em que a necessidade de incrementação dos trabalhos científicos é apontada como questão a ser enfrentada pelo SNVS (Lucchese, 2001¹⁷; Piovesan, 2003¹⁸; Santos, 2005¹⁹; Cohen, 2009²⁰).

Deste modo, o conhecimento científico toma forma e força na Anvisa ao figurar com destaque entre os valores institucionais definidos para a Agência, que são: *“Conhecimento como fonte da ação; Transparência; Cooperação e Responsabilização”* (Anvisa; 2009)²¹.

Cabe esclarecer que o termo evidência técnico-científica neste estudo assume diferentes conotações. Pode se referir a provas científicas quando se refere à relação conhecimento formulado e práticas de vigilância sanitária. Neste sentido, a busca é pelo subsídio científico as ações de vigilância sanitária. Mas, pode também significar a capacidade de materializar um fato por diferentes meios (norma, diretrizes, instrumentos de gestão, aquisições e prioridades, entre outros). Neste caso, a busca é por registro institucional que permita organizar e explicitar as iniciativas adotadas para apreensão e disseminação do conhecimento científico na gestão do SNVS.

Este estudo assume a existência de um saber construído a partir do diálogo entre o modelo da ciência, as teorias de vigilância sanitária e as ações desenvolvidas pelo SNVS. Esta nasce da crença que toda formulação teórica traz consigo um paradigma do qual decorre todo um sistema de valores que influencia não somente o processo de construção do conhecimento, mas também a maneira de ser e de fazer (Moraes, 2003)²².

Afirma o conhecimento científico como um saber privilegiado, por sua capacidade de ser refutado, que lhe impõe a necessidade de constante validação, mesmo quando incorporado ao processo decisório.

A crença é de que essa constante busca de legitimidade do conhecimento científico confere valor ao processo decisório, pois provoca a necessidade de explicitação de conflitos, revisão de pressupostos orientadores de prática e padrões e pactuação entre os atores sociais. Têm, ainda, a capacidade de evidenciar a base das políticas, os critérios privilegiados em sua formulação.

Outrossim, estudos na área de Planejamento Estratégico Situacional – PES (Matus; 1993)²³, apresentam o conhecimento como recurso de poder que fortalece o gestor público em sua capacidade de governo. A ampliação da capacidade de governo é fundamental à governabilidade da vigilância sanitária, pois a relevância pública desse vasto campo de objetos requer conhecimento, variadas capacidades técnicas e precisão no exercício do poder de polícia sanitária que lhe é inerente, conforme explicita a abordagem de Sueli Rozenfeld sobre o aspecto ético-político que envolve o exercício da autoridade política no desenvolvimento das ações de vigilância sanitária.

“Convém chamar a atenção para o aspecto ético-político que envolve o exercício da autoridade política, o papel do profissional e do funcionário público, e torna cada vez mais importante a introdução de uma ética da responsabilidade. Esta ética se define não só pela preocupação em adequar meios e fins, mas também pela busca da eficácia, ou seja, pela procura dos meios mais adequados aos objetivos pretendidos. Assim, compreende a questão dos valores e da responsabilidade pelas conseqüências que envolvem a ação da autoridade e do profissional, na função pública” (Rozenfeld, 2000:96)²⁴

Assim, sem desconsiderar a importância dos demais recursos (econômicos; políticos e organizacionais), o recurso cognitivo é privilegiado neste estudo, em que o foco na gestão é sobre o apreensão e disseminação do conhecimento científico.

Parte-se da premissa defendida por Contandriopoulos (2006)¹³ que a informação científica produzida contribui para uma racionalização dos processos de decisão, desde que mantida a sinergia entre tomadores de decisão e pesquisadores.

Considera, assim, que o grau em que as instâncias decisórias são exitosas em suas formulações varia de acordo com a disponibilidade, acessibilidade, validade e características do contexto científico que envolve a utilização do conhecimento científico.

Ademais, atores se posicionam diferentemente de acordo com o lugar que ocupam no campo científico e o coletivo que representam. Conhecer esta correlação de forças e poder na produção científica em vigilância sanitária favorece ao propósito de analisar os fatores que fizeram com que o conhecimento científico estivesse no cerne das

estratégias de transformação do SNVS. É nos estudos de Pierre Bourdieu (1983)²⁵, com destaque para os conceitos de campo científico, *habitus* e de autonomia, que se buscam elementos para compreender este processo.

Permite ainda, baseada também nos trabalhos de Bourdieu (2004)²⁶ e de Oliveira (2005)²⁶, refletir sobre o quanto o campo científico é permeável ao campo econômico e político, restringindo sua autonomia ou, pelo contrário, que pode ser influenciado por estes sem prejuízo de sua autonomia.

O propósito é criar condições para uma análise crítica das estratégias formuladas pelo SNVS a fim de favorecer a formação e o aprendizado, a inovação, o debate, a reflexão e a abertura de novas possibilidades de intervenção. Nesse equilíbrio ou nessa fronteira tênue entre construção científica e lógica econômica. Para tal, organiza as informações sobre as inovações priorizadas pela Anvisa relacionadas à apreensão e disseminação do conhecimento técnico-científico pelo SNVS e sistematiza e classifica a produção científica da área na última década, os analisando em sua relação com agenda política da área.

Busca também compreender o ambiente político-institucional onde se concretiza a gestão pública em vigilância sanitária, bem como o fluxo de trabalho promotor da integração entre pesquisadores e gestores do SNVS, assumindo como parâmetros os critérios estabelecidos por Souza e Contrandiopoulos (2004)¹, enfatizando atores, instituições e contexto científico.

A finalidade é capturar no âmbito do SNVS as estratégias para vencer barreiras políticas, técnicas e metodológicas e que continuam limitando uma comunicação eficaz, assim como a troca de informação entre os setores acadêmicos, políticos e a sociedade civil, com reflexo nas diretrizes para a área.

Os objetivos deste estudo se limitam e estão vinculados à formulação de políticas, especificamente na relação entre conhecimento científico, promoção da saúde e complexo industrial da saúde no âmbito das práticas de gestão do SNVS.

Objetivo geral

- Refletir sobre a produção científica em vigilância sanitária e o destaque conferido ao conhecimento científico na Gestão do SNVS, mediante a necessidade de adesão à agenda política governamental, com foco no

fortalecimento do complexo industrial da saúde *vis a vis* a sua missão de promover e proteger a saúde.

Objetivos Específicos

- Identificar, classificar e analisar a produção científica no campo da saúde pública, especificamente em vigilância sanitária na última década (1999-2009).
- Analisar as estratégias e diretrizes do SNVS, considerando a introdução dos pressupostos do Complexo Industrial da Saúde (CIS) na agenda política governamental *vis a vis* a sua missão constitucional de promoção e proteção à saúde.
- Analisar a rede de atores estratégicos na formulação científica em vigilância sanitária, identificando as conexões entre estes, as instituições de origem e a formação da rede hierárquica de produção científica.

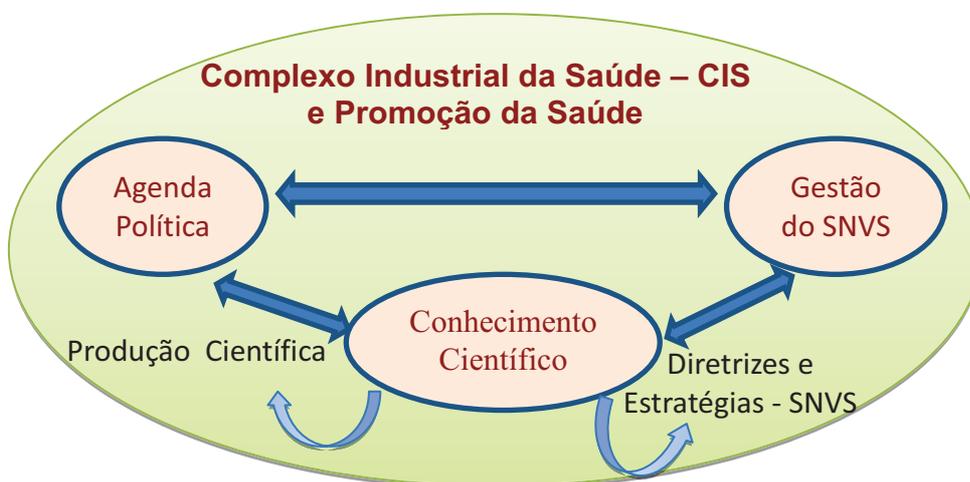
Em síntese, este estudo se dispõe a identificar a relação entre a produção científica de destaque na última década e a agenda política da área, ao buscar compreender a racionalidade presente na Gestão do SNVS, em face dos interesses econômicos e outras racionalidades do complexo industrial da saúde em sua relação com a promoção à saúde. Neste contexto o foco é na produção científica, nas diretrizes do SNVS e nas estratégias priorizadas para apreensão e disseminação do conhecimento, no período após a criação da Anvisa (1999 – 2009).

3. METODOLOGIA

A opção foi pelo caminho metodológico que toma o conceito de campo científico definido por P. Bourdieu e procura identificar e analisar suas propriedades específicas: a produção de conhecimento científico, o grau de autonomia do campo, os atores estratégicos, suas relações de conflito e cooperação. Além disso, foi utilizada a análise de Kuhn sobre o que distingue e qualifica o conhecimento científico e seu desenvolvimento.

A compreensão é de que a vigilância sanitária como campo científico tem sua autonomia constantemente confrontada com a lógica do mercado e da produção industrial, cujo desenvolvimento é central para as economias capitalistas contemporâneas. Dessa forma, parte do pressuposto de que a gestão do SNVS procura conciliar requisitos do conhecimento científico (exatidão, precisão, alcance, consistência, entre outros), meio as demandas do desenvolvimento do chamado complexo industrial. Neste processo, observa se o destaque conferido ao conhecimento científico na gestão do SNVS mantém relação com a agenda política governamental *vis a vis* a sua missão constitucional, aplicando modelo de análise que permita compreender o contexto político e científico que conforma o ambiente no qual o conhecimento científico é priorizado na gestão do SNVS, partindo de duas vertentes: produção científica na área e diretrizes e estratégias para sua apreensão e disseminação na gestão do SNVS, cuja missão constitucional é de proteger e promover a saúde em consonância com a agenda política governamental, que foca o fortalecimento do complexo industrial da saúde, conforme esquema abaixo.

Figura 3 - Modelo de Análise Orientador do Estudo



O estudo privilegia a produção científica no campo da vigilância sanitária – os principais autores e instituições o que permite pensar em uma rede de relacionamentos e de reconhecimento mútuo com diferentes hierarquias de poder e de status – bem como a agenda do SNVS no período de 1999 a 2009. A opção por estudar esse período surge do fato de permitir observar a produção científica em consonância com as inovações introduzidas pela Anvisa na gestão do SNVS desde a sua criação até a atualidade. Além do que, possibilita analisar a sua relação com as políticas públicas que visam o desenvolvimento produtivo nacional, com foco nas medidas direcionadas ao complexo industrial da saúde.

Sustentado em estudos de Minayo (2006)²⁸ e Richardson (1999)²⁹, parte do suposto que a pesquisa não oferece resultados padronizados. Advoga que o propósito da reflexão em estudo deste tipo não é produzir uma análise objetiva ou não valorativa do fenômeno, mas sim formular uma sistematização coerente e sustentada no estudo consistente e detalhado da situação investigada.

Ao discutir a possibilidade crítica da pesquisa qualitativa, Richardson afirma que “*a chave para tratar a relação entre observação e crítica social está na reconceitualização do conceito de validade em termos de uma prática reflexiva. Isto é, uma compreensão consciente do investigador do processo de pesquisa* (Hammersley e Atkinson, 1983 in Richardson; 1999:273)²⁹.

Ao referir Ludke e André (1986), o autor sustenta ainda que para realizar uma pesquisa seja preciso favorecer *um confronto entre os dados, as evidências, as informações coletadas sobre determinado assunto e o conhecimento teórico acumulado a respeito dele*. Trata-se de formular um novo saber, sendo que esse conhecimento não se restringe ao produto da atividade investigativa do pesquisador. Resulta também da continuação do que foi elaborado e sistematizado por aqueles que anteriormente já trabalharam o assunto. (Richardson; 1999: 270)²⁹.

Este conteúdo anteriormente produzido é fundamental a primeira fase do processo de elaboração de uma pesquisa que consiste na determinação do tema. Segundo Eco (1998)³⁰ o tema deve ser relevante científica e socialmente; circunscrito a um quadro metodológico ao alcance do pesquisador e com áreas novas a investigar.

Assim, pela complexidade que requerem as análises que pretendem relacionar conhecimento científico e agenda política na gestão de sistemas de saúde, o tema exigiu

deste estudo o desenvolvimento em duas etapas com distintos procedimentos: ‘Análise de Publicações Científicas na Área de Vigilância Sanitária’, que inclui a ‘Identificação da Rede de Autorias em Vigilância Sanitária’ e ‘Análise Documental’, privilegiando as diretrizes e inovações introduzidas na gestão do SNVS.

A análise das publicações científicas buscou a quantificação e classificação temática da produção científica e a configuração da rede de autorias, caracterizando as instituições e os pesquisadores, assim como explicitando os inter-relacionamentos. O universo analisado compreende as publicações científicas no campo da saúde pública, classificadas como *Qualis A* e teses de doutorado, ambas na área de vigilância sanitária.

A Análise documental contempla o estudo das diretrizes do SNVS, cujos documentos priorizados são o ‘Protocolo das Ações de Vigilância Sanitária (2005)’² e ‘Plano Diretor de Vigilância Sanitária (2007)’³.

Foram também coletadas informações secundárias em normas, planos, relatórios, manuais, organogramas e fluxogramas como complemento à análise dos documentos-chave. Neste contexto, se destaca a Portaria de criação do Centro Colaborador em Vigilância Sanitária – Cecovisa (Portaria nº 702)¹²; os relatórios dos simpósios de vigilância sanitária (Simbravisa) e os documentos relacionados à gestão do conhecimento em vigilância sanitária.

Estas informações somaram-se ao mapa do desenvolvimento da vigilância sanitária no Brasil, consolidados neste estudo em esquema denominado Linha da Vigilância Sanitária (Anexos II – Linha da Vigilância Sanitária – Fase 1, Fase 2 e Fase 3).

Para categorização e análise do contexto científico na Gestão do SNVS, foi utilizado como referência o modelo proposto por Souza e Contandriopoulos (2004)¹ a fim de orientar as características a serem privilegiadas na análise das inovações implementadas pela Anvisa na Gestão do SNVS, assim como, verificar como neste processo se comportam as variáveis preconizadas pelo autor para avaliação da utilização do conhecimento: ‘Disponibilidade’, ‘Acessibilidade’, ‘Validade’ e ‘Características do Contexto Científico’.

Para identificar as características de pesquisadores, dos formuladores de política, e das instituições são dois os procedimentos privilegiados: mapear a rede hierárquica de autoria em vigilância sanitária e identificar os participantes da formulação dos documentos de diretrizes do SNVS.

Desta forma, para análise das relações estabelecidas entre os diferentes atores no contexto científico, foram adotados fundamentos da **Análise de Redes Sociais**, compreendendo que estas são constituídas de atores sociais, aqueles que concentram algum recurso, tendo capacidade de influenciar o campo no qual subjaz a rede. São os atores que têm potencial de estabelecer ligações e criar vínculos entre si. A tipologia, intensidade e qualidade destas conexões são os principais fatores de aglutinação entre cada ator e a rede como um todo, na consecução dos objetivos individuais e do grupo e no exercício de seu poder (Hanneman, 2005)³¹.

A rede possui atores autônomos, interdependência e padrões estáveis de relacionamento, assim como incluem ações planejadas estrategicamente e com metas acordadas coletivamente (Fleury & Ouverney, 2007)³². É, portanto, um fenômeno organizacional no qual se expressam as relações de poder em suas estruturas mais internas e que se constitui ainda em instrumental de construção de um projeto coletivo de poder.

As interações, a colaboração, o compartilhamento e a competição modificam as estruturas sociais e estas, alteram a forma de interagir, colaborar, compartilhar e de competir. As alterações tecnológicas influenciam e são influenciadas por estas mudanças estruturais, que condicionam a construção social. Em que pese à rede social não ser um fenômeno recente, é fato que as bases tecnológicas formadas por microcomputadores e conexão em redes tendem a alterar a cultura e as relações de poder. (Castells, 1999)³³.

A rede nega os arranjos meramente funcionais, é transdisciplinar e favorece a convergência de uma multiplicidade de competências e experiências complexas, pois a produção, reprodução e difusão de conhecimentos são heterogêneas e amplamente acessíveis aos seus integrantes. (Silva, 2008)³⁴.

Nesta perspectiva, é compreensível que no âmbito das ciências sociais tenha havido uma incorporação do termo rede como apropriado à apreensão dos mecanismos de relacionamento – redes como sistemas, estruturas ou desenhos organizacionais com uma enorme quantidade de variáveis dispersas espacialmente e que possuem relações entre si – e a análise de sua dinâmica como sistema ou de sua estrutura, mediante os laços ou conexões entre seus elementos (Martinho, 2003)³⁵.

Estes modelos são formulações matemáticas que permitem ao pesquisador, através de uma organização ágil, simples, concisa e sistemática, interpretar e descrever de modo

sistêmico e exaustivo as relações sociais. Em suma, é uma descrição que aplica notação matemática, regras e convenções próprias que confere elevado grau de comunicabilidade, sendo apropriado para uso intensivo da informática para a consecução de atividades repetitivas ou que exijam grande volume de cálculos. (Hanneman e Riddle, 2005)³¹.

Os pressupostos que orientam os *softwares* de análise de redes é o de que uma organização pode ser modelada, mediante um quadro que explicita seus diversos arranjos, como um agrupamento de redes interligadas e conectando elementos como indivíduos, conhecimentos, recursos, tarefas e organizações. Quaisquer outros atributos possíveis de modelagem em uma estrutura matricial podem ser incorporados à análise, o que confere grande flexibilidade ao modelo.

A vertente estruturalista aplicada à análise de redes sociais se divide em duas grandes linhas: as redes completas e as redes pessoais (Watts, 2003³⁶; Degenne e Forsé, 1999³⁷). A atenção referente às redes completas, ou integrais, é sobre a distribuição do poder na rede em geral ou na relação desta com outros grupos. Na visão de redes pessoais, o foco é na análise dos papéis representados pelo indivíduo em distintos grupos sociais dos quais participa. A perspectiva é de uma visão de micropoder, onde os fatores de análise também são voltados para a análise do conteúdo, direção e força das relações, dos laços sociais que ligam pares de atores e a composição destes laços (Villasante, 2002)³⁸.

No entanto, a análise de rede de autorias pretende, tão somente, aplicar elementos da abordagem de análise de redes sociais ao mapeamento dos atores do campo científico da saúde pública na área de vigilância sanitária. A complexidade e o volume da rede identificados neste estudo, integrando 760 atores (autores, co-autores – diretos ou referidos - e orientadores das publicações científicas estudadas), justificam esta adoção.

Em relação à referência pertinente a análise de redes sociais, os estudos que focam a importância das interações entre atores têm como base estrutural o pressuposto de que os relacionamentos são inerentes à natureza humana e são elementos que constituem a identidade dos atores sociais.

Outra vertente compreende que o comportamento humano, incluindo o mundo corporativo e as transações econômicas, existe em meio a campos sociais, em uma rede de relacionamentos interpessoais.

Existem ainda os estudos sobre a padronização estrutural da vida social, que pretendem identificar os atores que geram e criam laços em uma rede específica, ampliando seu poder. As redes de organizações podem ser estudadas a partir do grau de agrupamento (*clustering*) e do grau de distanciamento dos atores que participam de determinada rede (Kilduff e Tsai, 2003)³⁹.

Neste estudo foram aplicados elementos da análise de redes sociais, reunindo fundamentos de suas distintas vertentes. Parte-se do princípio de que mediante o mapeamento da rede de atores que interagem no campo da produção científica em vigilância sanitária é possível contribuir para um melhor entendimento da motivação e interações entre os atores e instituições que dela participem, assim como da compreensão do exercício do poder e do papel da liderança em contextos com alto grau de participação individual, com relativa autonomia de indivíduos e de grupos. Deste modo são agregados elementos que permitem a caracterização do contexto científico.

Para superação das dificuldades próprias à quantificação das inter-relações entre atores na sistematização da rede e o risco do tecnicismo do pesquisador, ao interpretar resultados apenas em função da modelagem fornecida por *software*, estes dados foram relacionados com uma observação direta e crítica da realidade, mediada pela análise das diretrizes e das estratégias de apropriação e disseminação do conhecimento científica no SNVS. Foi priorizada a precisão semântica na definição de fatores relacionados à rede, evitando confusões na coleta, tabulação e interpretação dos dados, entre estes estão os agentes (autores, co-autores e orientadores), a instituição, a área de conhecimento (formação) e a temática estudada (objeto do estudo).

Para observação dos debates sobre o complexo industrial da saúde no SNVS, além de sistematizar as diretrizes propostas no PDVISA e as recomendações no 'Protocolo das Ações de Vigilância Sanitária'², também foi considerada a apreensão deste debate nos Simpósios específicos de vigilância sanitária realizados pela Associação Brasileira de Saúde Coletiva – Abrasco - e a evolução temática neste espaço de discussão que aproxima academia e serviços, com a sistematização cronológica dos temas contemplados.

Em síntese, através desta base metodológica, a pretensão foi identificar e relacionar as estratégias priorizadas na gestão do SNVS, com foco nos usos do conhecimento científico, as instituições diretamente envolvidas na formulação de política de vigilância sanitária e a rede de atores destacados na produção científica na área. O direcionamento

foi para análise da relação entre produção científica e agenda política na área de vigilância sanitária, observando a existência de tensão entre o discurso do CIS e da promoção á saúde na gestão do SNVS, com identificação da rede de autorias na produção científica em vigilância sanitária na última década.

3.1 – Objetivos e Métodos

Ao relacionar conhecimento científico e agenda política governamental, este estudo disposto a capturar a dimensão de inovação na gestão do SNVS é um primeiro ensaio na direção de conhecer o contexto de interação teoria/prática que se manifesta nas diretrizes de vigilância sanitária no Brasil.

Richardson, ao referir Andrade (1997), considera que a escolha do tema deve fundamentar-se em *critérios de relevância (importância científica e contribuição para o enriquecimento das informações disponíveis), de exequibilidade (ou seja, acesso à bibliografia e disponibilidade de tempo) e de oportunidade (contemporaneidade da pesquisa), - além da adaptabilidade do autor, que já deve ter os conhecimentos prévios sobre o assunto e sobre a área de trabalho proposta* (Richardson; 1999: 275)²⁹.

No entanto, o tempo para desenvolvimento da pesquisa também foi decisivo para delimitação do escopo metodológico que se ateve a pesquisa em produção científica da área, os relacionando a agenda política, as inovações introduzidas na Gestão pela Anvisa e ao estudo dos documentos de diretrizes do SNVS.

Assim, para desenvolvimento do estudo, foi realizado um estudo direcionado pelos procedimentos metodológicos expressos no Quadro 1.

Ao referir Lakatos e Marconi (1991), Richardson informa que na pesquisa qualitativa o “*método de abordagem caracterizar-se-ia por uma abordagem ampla, em nível de abstração elevado, dos fenômenos da natureza e da sociedade*”. Neste contexto, entre as diversas possibilidades de abordagem explicitada pelo autor, este estudo se aproxima do *Método hipotético-dedutivo que se inicia pela percepção de uma lacuna nos conhecimentos, formula-se uma hipótese e, pelo processo dedutivo, testa a predição da ocorrência de fenômenos.* (Richardson; 1999: 276)²⁹.

Quadro 1 – Síntese dos Objetivos, Procedimentos e Métodos, com respectivas fontes

OBJETIVOS	PROCEDIMENTOS E MÉTODOS	FONTE
<p>Identificar, classificar e analisar a produção científica no campo da saúde pública, especificamente em vigilância sanitária na última década</p>	<p>Classificação temática de publicações científicas inéditas no Brasil (Teses) e de artigos de vigilância sanitária divulgados na última década em publicações de destaque no campo da saúde pública, ambos referidos à vigilância sanitária.</p>	<p>Capes: -Banco de teses http://www.capes.gov.br/servicos/banco-de-teses Periódicos - Revista de Saúde Pública - Cadernos de Saúde Pública</p>
<p>Analisar as estratégias e diretrizes do SNVS, considerando a introdução dos pressupostos do CIS e o seu reflexo na promoção e proteção à saúde.</p>	<p>Análise documental (Protocolo das Ações de Vigilância Sanitária, 2005; Plano Diretor de Vigilância Sanitária – PDVISA, 2007) Análise dos documentos-chave de diretrizes do SNVS, com registro das instituições envolvidas em sua formulação. Identifica entre os formuladores as instituições participantes da rede hierárquica de elaboração da política. São também identificadas as propostas orientadoras (diretrizes). Mapear as inovações introduzidas na gestão do SNVS, explicitando as práticas e padrões de trabalho. Identificar as temáticas privilegiadas nos Simpósios específicos de vigilância sanitária (Simbravisa) realizado pela Abrasco (observação do debate sobre CIS).</p>	<p>Sítio da Anvisa: www.anvisa.gov.br - Plano Diretor de Vigilância Sanitária - PDVISA - Protocolo das Ações de Vigilância Sanitária - Portaria de criação do Cecovisa - Simbravisa – Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária - Ações da área de Gestão do conhecimento da Anvisa</p>
<p>Analisar a rede de atores estratégicos na formulação científica em vigilância sanitária, identificando as conexões entre estes, as instituições de origem e a formação da rede hierárquica de produção científica na área</p>	<p>Formulação de banco de atores em planilha Excel e aplicação em software livre para análise de redes sociais. Permite identificar os principais atores no campo científico da saúde pública na área de vigilância sanitária, suas interações, vínculo institucional e área de conhecimento, e a relação entre as instituições. (Orientadores, autores, co-autores e suas referências).</p>	<p>Publicações científicas priorizadas no estudo (Artigos de vigilância sanitária publicados em revista classificadas como <i>Qualis A</i> e Teses de Doutorado na mesma área) Software – ORA (<i>Organizational Risk Analyzer</i>)</p>

Citando os mesmos autores Richardson (1999)²⁹, apresenta ainda um conjunto de técnicas, que permitem a observação direta e exaustiva do fenômeno. Entre estas, pode ser observado neste estudo: A) Fundamentos da *Sociometria* (Técnica quantitativa que procura explicitar as relações pessoais entre indivíduos de um grupo) – aplicados à análise das redes sociais. B) *Análise documental* (Descrição sistemática, objetiva e

quantitativa do texto) – na sistematização e análise dos documentos-chave e dos objetivos e recomendações da produção científica investigada, identificando ainda os atores (autores, co-autores dos artigos científicos e suas referências, assim como os orientadores e autores das teses, ambos limitados as publicações estudadas).

Em síntese, o método deve ser construído em função da teoria direcionadora da pesquisa, do problema formulado e da natureza do objeto (Eco, 1998³⁰; Richardson, 1999²⁹; Minayo, 2006²⁸). Nesta perspectiva, optou-se por reunir os diversos procedimentos investigativos e analíticos em duas etapas:

A) Análise Documental

Documentos-chave:

- Protocolo das Ações de Vigilância Sanitária (2005)²
- Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA); 2007³

Estes documentos-chave, orientadores da Gestão no SNVS, foram selecionados como fonte para análise das estratégias e das diretrizes do SNVS. Nestes foram identificadas e organizadas informações do contexto no qual as diretrizes do SNVS foram construídas e que fornecem elementos para análise da atuação da Anvisa no destaque ao conhecimento científico. Para sistematização do material foi elaborado quadro síntese para identificar as instituições de destaque na elaboração dos documentos de diretrizes do SNVS, com as características dos atores institucionais (formuladores de política) participantes da formulação da política. Foram também identificadas as diretrizes, posteriormente discutidas em sua relação com as temáticas das publicações científicas selecionadas.

Entre os formuladores da política, vinculados as instituições mapeadas, estão os dirigentes da Anvisa e dos órgãos estaduais de vigilância sanitária, representantes do Conass e do Conasems e instituições de ensino e pesquisa selecionadas pela Anvisa como Cecovisa (Quadro 13 – Identificação dos Formuladores de Política (Tomadores de Decisão) e Características Organizacionais das Instituições Representadas).

Foram também pesquisados documentos técnicos ou normativos que informam sobre as estratégias relacionadas à gestão do conhecimento em vigilância sanitária em sítio eletrônico da Anvisa (www.anvisa.gov.br) para mapear as inovações implementadas no SNVS, assim como a Portaria de criação do Cecovisa e os Relatórios dos Simbravisa.

B) Análise das Publicações Científicas na Área de Vigilância Sanitária no Brasil

Como descrito, para quantificação e classificação temática da produção científica são analisados as teses de doutorado e os artigos em revistas classificadas como *Qualis A* no campo da saúde pública, publicados na última década e referidos ao termo vigilância sanitária. Estes são classificados quanto à área temática da publicação (Distribuição da produção científica por ramos de atividades da vigilância sanitária – Gestão/Políticas Públicas, Vigilância em Saúde, Toxicovigilância, Saúde e Ambiente, Alimentos, Medicamentos, Serviços de Saúde) e analisados em sua relação com as diretrizes e estratégias priorizadas no SNVS, com foco na relação com a agenda política da área, dado a possibilidade de tensões entre as lógicas do complexo industrial da saúde e de promoção à saúde.

Nesta perspectiva, a coleta de dados foi realizada a partir do *sítio eletrônico* da CAPES – Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior. Neste foi acessado o Portal de Periódicos (www.periódicos.capes.gov.br), sendo realizada busca específica em seu banco de teses e nas publicações classificadas como *Qualis A* no campo da saúde pública.

A pesquisa se limitou aos artigos em revistas científicas na área de saúde pública classificadas como *Qualis A* e teses de doutorado, pois dado a necessidade de restringir a abrangência do estudo em relação ao tempo disponível para desenvolvimento da pesquisa, o interesse foi focado nas publicações com maior probabilidade de originalidade na seleção do objeto.

Foi estudado o conjunto das publicações selecionadas e a partir da sistematização do objeto e das recomendações foi analisado sua abordagem temática, com foco no complexo industrial da saúde. Neste processo, foi identificada rede de autorias e a distribuição temática privilegiada pela área na última década para descrição das características dos pesquisadores e o contexto científico, cujos procedimentos serão detalhados a seguir.

I – Publicações científicas inéditas no Brasil (Teses)

Em relação às teses de Doutorado, para permitir à quantificação das publicações a pesquisa foi realizada no Banco de Teses da CAPES por ano de sua publicação

compreendido o período de 1999 à 2009, tendo como termo de busca por expressão completa a palavra-chave “*Vigilância Sanitária*”. Cada uma das referências encontradas foi analisada a partir de sua categorização, autor, ano de defesa, instituição, título e resumo.

Na pesquisa foram identificadas oitenta e cinco (85) teses, estudadas mediante informações disponíveis no site www.periodicos.capes.gov.br-Capesperiodicos/bancodeteses, sendo a data final do levantamento o dia 30 de junho de 2010. O produto desta pesquisa identifica: Autor; Título da Tese; Ano de Defesa da Tese; Objetivo Principal; Considerações das Teses e Instituição Vinculada.

A quantificação das Teses de doutorado foi realizada pela distribuição da temática ao longo dos anos e pela classificação dos temas abordados, cujas categorias definidas e consolidadas foram: *Vigilância de Alimentos; Vigilância de Medicamentos e Afins; Vigilância de Serviços de Saúde, Toxicovigilância, Saúde e Ambiente; Políticas Públicas/Gestão*. Para análise da distribuição temática, optou-se pelo cálculo percentual das teses publicadas por ramo de atividades em vigilância sanitária, em relação ao total de teses analisadas (85).

Os autores e orientadores (pesquisadores) foram identificados e registrados no Banco de dados em planilha Excel que serviu de base para o mapeamento da rede de autoria em trabalhos originais de vigilância sanitária, por meio do *Software ORA* específico para análise de redes sociais. As vinculações foram realizadas mediante as seguintes variáveis: ator, instituição, conhecimento/formação e temática/objeto do estudo.

II – Artigos em publicações de destaque no campo da saúde pública (*Qualis A*)

A busca inicia no site da Capes Periódicos, especificamente nas publicações *Qualis A* – Caderno de Saúde Pública e Revista de Saúde Pública – a partir da busca por expressão completa com a palavra-chave “*Vigilância Sanitária*”, compreendendo o período de 1999 à 2009. As informações foram categorizadas em quadros específicos por tipo de publicação onde foram observados os seguintes aspectos: título, ano de publicação, autor, objetivo, recomendações e instituição.

No Caderno de Saúde Pública, através da busca realizada no site da Capes Periódicos, foram encontrados doze (12) artigos relacionados ao tema. Seguindo a mesma categorização, para as publicações na Revista de Saúde Pública oito (8) artigos foram identificados. O conjunto dos artigos encontrados foi selecionado para pesquisa.

As publicações identificadas foram classificadas por áreas temáticas distribuídas em ramo de atividades da vigilância sanitária: *Vigilância de Alimentos; Vigilância de Medicamentos e Afins; Vigilância de Serviços de Saúde, Vigilância em Saúde, Toxicovigilância, Saúde e Ambiente; Políticas Públicas/Gestão*. Para análise da distribuição temática, optou-se pelo cálculo percentual dos artigos publicados por ramo de atividades em vigilância sanitária, em relação ao total de artigos selecionados (20).

A sistemática compreende a identificação e registro das referências dos artigos *Qualis A* selecionados, dos quais foi caracterizada toda bibliografia e selecionadas as referências nacionais, relativas ao campo da saúde pública no Brasil. Algumas características foram privilegiadas a fim de mapear a rede de atores/pesquisadores, tornando visível a inter-relação autores, instituição e formação.

A perspectiva é evidenciar a formação de rede de autorias, destacando os autores de referência no campo da saúde pública, na área de vigilância sanitária, no país.

3.2 – Etapas e Procedimentos de Análise

Para construir a rede ou genealogia de pesquisadores foi construído banco de dados em planilha *Excel*, no qual foram caracterizados os autores e co-atores e suas referências nos 20 artigos de vigilância sanitária identificados, significando 100% do total de artigos de publicações *Qualis A* no campo da saúde pública sobre o tema, assim como os autores e orientadores das 85 teses de doutorado (100% das teses levantadas) na área. No total, foram mapeados 760 atores, incluindo 85 orientadores e 600 atores de referências (100% das referências nacionais foram analisadas).

As instituições científicas caracterizadas são as vinculadas aos autores dos artigos e teses identificadas e aqueles do campo da saúde pública no Brasil referenciados por estes. Identificou-se também a formação do conjunto dos pesquisadores nacionais que compõem a rede. Esta identificação foi realizada na própria publicação, na Plataforma Lattes – base de dados de currículos e instituições das áreas de Ciência e Tecnologia (<http://lattes.cnpq.br/>) ou através de sites de busca, mediante o nome e/ou instituição do autor.

A introdução do estudo de redes visou aumentar a base analítica sobre a produção, a apreensão e disseminação do conhecimento científico, assim como explorar e divulgar

ferramenta simples e potente para análise de redes sociais. O estudo focou na existência ou não de vínculos entre os atores da população definida (Autores e co-autores, no campo da Saúde Pública, de artigos em publicações classificadas como *Qualis A* na área de vigilância sanitária e autores e orientadores de tese de doutorado em vigilância sanitária, no período de 1999-2009).

Foi feito um estudo em abordagem qualitativa, privilegiando a análise de redes completas, que busca em primeiro lugar traçar uma visão panorâmica da rede, seus pontos frágeis ou variações na densidade, para depois atentar-se aos detalhes (Hanneman e Riddle, 2005)³¹.

Os dados oriundos das publicações científicas e sites pesquisados foram estruturados em planilha em Excel, inserindo-se as ligações binomiais, e posteriormente alimentadas no *software* para Análise de Redes Sociais denominado ORA (*Organizational Risk Analyzer*). A opção pelo ORA, deveu-se a este ser um *freeware* (programa distribuído gratuitamente) de código livre utilizado em diversos artigos de análise de redes sociais pesquisados.

Como salienta seus formuladores este é embasado em um amplo e bem documentado conjunto de indicadores, permite o intercâmbio de dados nos principais formatos, tem interface simples e amigável e uma boa base de exemplos, help e material de apoio. Usa ainda conceitos de dinâmica de redes organizacionais, possibilitando analisar uma dada organização, ou comparar diferentes organizações ou redes. Possui ferramentas de otimização e análise de regressão para redes.

Em síntese, a análise de autorias compreende as seguintes fases:

1ª Fase: Preparação e inserção dos dados

I – Construção da tabela original

- a) Identificação e registro em planilha Excel dos autores e co-autores dos artigos de publicação científica *Qualis A* no campo da saúde pública na área de vigilância sanitária selecionados no banco de periódicos da Capes, listando sua formação acadêmica e instituição de origem (sempre relacionado ao artigo publicado).
- b) Identificação da rede de referencia: na mesma planilha Excel foi registrado os autores de referência dos artigos, relacionados ao artigo principal e seus autores.

Assim como para os autores principais, foram registradas sua formação e vínculo institucional.

II – Identificação, em planilha Excel específica, do primeiro, segundo e terceiro autor dos artigos científicos selecionados, assim como, dos autores referenciados nestes mesmos artigos. Foram relacionados seu vínculo institucional (sempre relacionada à produção científica) e formação, indicando as duplicidades de funções.

III – Limpeza da base: padronização dos nomes dos autores e identificação de duplicidades ou erros de citação nos originais.

IV – Sistematização dos dados e Alimentação do Sistema: tratamento dos dados em planilha Excel e posterior inserção no software especializado ORA para elaboração dos sociogramas.

V – Tratamento das informações no Software: simulações no ORA com a retirada de atores e identificação de subgrupos.

2ª Fase – Análise da rede de autores de artigos, citações e instituições

O foco foi na relação entre atores (autores, co-autores e suas referencias) e entre estes e suas instituições, compreendendo:

- Vínculos de autoria (entre primeiro, segundo e terceiro autor de artigos)
- Vínculos institucionais (entre autores e instituições por estes representadas nos artigos)

3ª Fase – Rede de autores de artigos, autores de teses, orientadores de teses e referenciais

- O foco foi na relação de construção dos artigos ou teses de doutorado, ambos na área de vigilância sanitária.
- Foram selecionados apenas os autores de nacionalidade brasileira, como forma de restringir a população pesquisada.

Elaborou-se a rede a partir dos seguintes laços identificados entre os atores:

- Vínculos de autoria (entre artigos e seus autores)
- Vínculos de referência (entre artigos e autores citados nestes artigos).
- Vínculos de orientação (entre teses e os orientadores de autores destas teses)

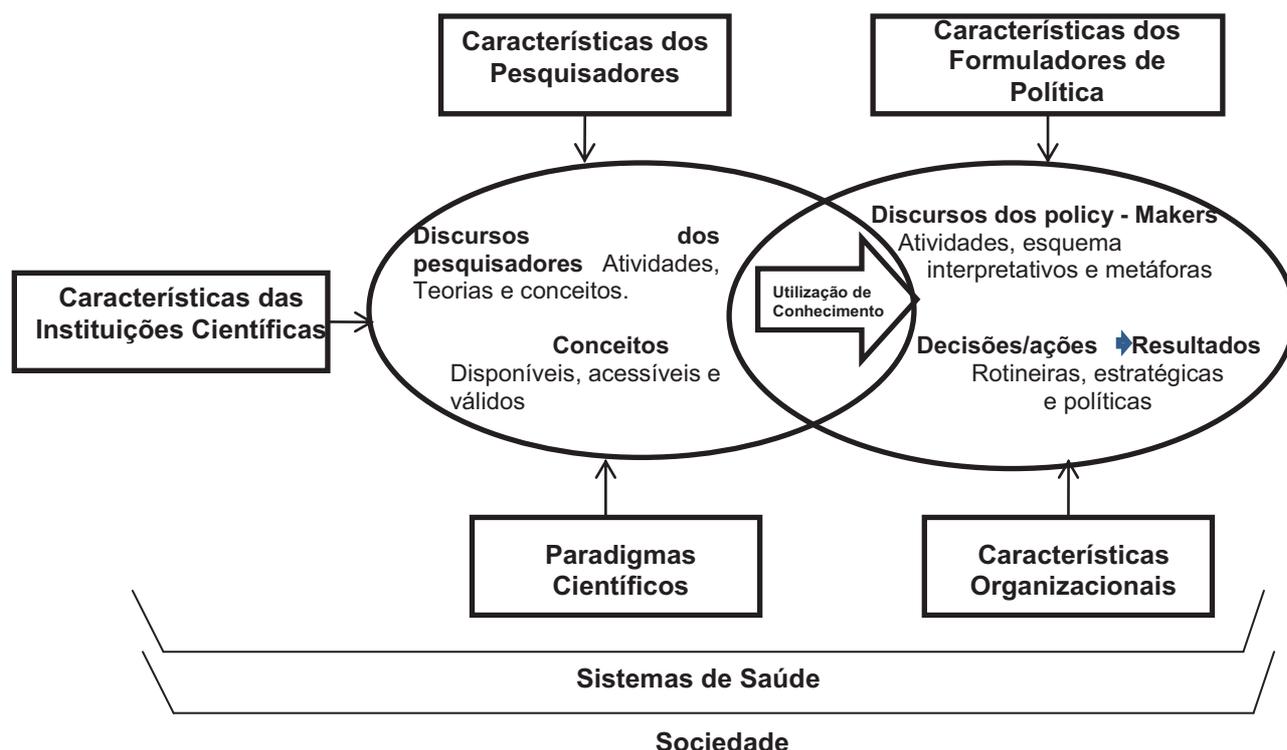
Para responder às perguntas da pesquisa, usando o ferramental citado, foram elaborados cenários no ORA, dos quais foram extraídos os indicadores padronizados de redes e efetuada uma análise de blocos, de pontos de corte e de pontos focais na rede.

II) Esquema Analítico para Sistematização das informações coletadas

Compreendendo que há pontos comuns, usuais no percurso metodológico, mas eles não podem ser considerados como regras fixas, a serem rigorosamente observadas em qualquer investigação científica (Yin, 2005⁴⁰; Minayo, 2006²⁸), a proposta é aplicar esquema metodológico estruturado em experiência comprovada que tornem os resultados obtidos mais seguros.

Nesta perspectiva é que, com algumas adaptações para melhor atender as necessidades do estudo, se incorporou o esquema de Souza & Contandriopoulos (2004)¹ de utilização de conhecimentos pelos formuladores de políticas de saúde.

Figura 4 – Esquema de utilização de conhecimento científico por formuladores de política de saúde – Adaptação de modelo de Souza e Contandriopoulos (2004)



O esquema acima serviu de modelo de análise e de parâmetro para priorização dos requisitos a serem privilegiados nesta pesquisa que tem como interesse as inovações implementadas na gestão do SNVS em relação ao uso do conhecimento científico e a agenda política da área.

Deste modo, foram analisados:

- a) Características organizacionais das instituições envolvidas na formulação da política de vigilância sanitária, mediante análise da participação na formulação dos documentos-chave analisados;
- b) Características dos pesquisadores, com base na análise de rede de autoria em vigilância sanitária;
- c) Características das instituições científicas, com base na rede de autoria e na participação na formulação de diretrizes para área;
- d) Discursos dos *policy makers*, com foco nas diretrizes e estratégias formuladas para área expressas nos documentos analisados;
- e) Discursos dos pesquisadores, por meio da classificação temática da produção científica selecionada no estudo.

Foram utilizadas, como já referidas, as variáveis propostas por Souza e Contandriopoulos (2004)¹ para avaliação da utilização do conhecimento, que são quatro:

Disponibilidade: envolver os gestores da saúde na definição das prioridades de pesquisa na área das políticas de saúde. Depende do investimento realizado em pesquisa.

Procedimento: foram privilegiadas as diretrizes formuladas nos documentos analisados, assim como as estratégias implementadas pela Anvisa para consolidação do SNVS, com foco na criação dos Cecovisa.

Acessibilidade: divulgação mais ampla possível das pesquisas, não restringindo à publicação em revistas especializadas. Os conceitos científicos devem ser expressos em termos claros, não herméticos.

Procedimento: análise das estratégias implementadas pela Anvisa para consolidação do SNVS, com foco nas ações para apreensão e disseminação do conhecimento científico priorizadas pela Anvisa.

Validade: abordagens epistemológicas, metodológicas e empíricas apresentadas de forma explícita e clara. A validade depende da abordagem epistemológica, da robustez metodológica e da riqueza dos dados.

Procedimento: análise da produção científica da área, privilegiando a relação ente os objetivos e recomendações com a agenda política governamental.

Características do contexto científico: desenvolver programas integrados de pesquisa que evitariam a excessiva fragmentação da realidade a ser estudada, tornando os resultados mais realistas e mais úteis aos formuladores de políticas. Assegurar a autonomia dos centros de pesquisa. Inclui o circuito dos atores sociais relevantes no contexto científico (Quem produz/Quem usa o conhecimento científico).

Procedimento: análise da rede de autoria em vigilância sanitária, assim como das estratégias implementadas pela Anvisa para consolidação do SNVS, com foco nas ações para apreensão e disseminação do conhecimento científico e dos atores de destaque neste contexto.

Como complemento, foi feita uma sistematização das temáticas introduzidas nos Simpósios Brasileiros de Vigilância Sanitária – Simbravisa – analisando a introdução do tema do Complexo Industrial da Saúde, abordado no último Simpósio a fim de apreender este debate na área.

Assim, a formulação e implementação da política de vigilância sanitária no país foi analisada mediante a sistematização do conhecimento científico produzido no subcampo vigilância sanitária e de sua relação com a agenda política da vigilância sanitária no Brasil, a luz do foco dado ao uso do conhecimento científico pela Anvisa e o mapeamento dos atores estratégicos nesta rede complexa que reúne profissionais e gestores do SUS, pesquisadores no campo da saúde pública, instituições de ensino e pesquisa e serviços de vigilância sanitária.

Compreendendo que cabe ao pesquisador, no contexto da produção científica, decidir qual corrente epistemológica o orientará em sua investigação e análise dos resultados encontrados, é realizada uma interpretação atualizada do fenômeno, analisando suas diversas perspectivas, mediante referência ao que já se escreveu (Richardson; 1999:272)²⁹. Desta forma, como referenciais teóricos foram privilegiados Kuhn, Bourdieu e Oliveira na caracterização do conhecimento científico e Contrandiopoulos na orientação para discussão afeta ao uso do conhecimento científico por gestores/tomadores de decisão. Em síntese, é de posse destes conhecimentos que analisamos o contexto político e científico no qual se desenvolve as estratégias para consolidação do SNVS.

4 O CONHECIMENTO CIENTÍFICO NA SOCIEDADE CONTEMPORÂNEA

Thomas Kuhn define a ciência como um empreendimento social, evidenciado mais facilmente nas épocas em que há problemas, “*com o potencial para uma mudança mais ou menos radical*”. A crença é de que, mesmos indivíduos que trabalham em uma tradição comum de pesquisa podem chegar a diferentes juízos sobre o grau de seriedade das diversas dificuldades porque passam coletivamente, fazendo com que alguns deles sejam particularmente induzidos a explorar alternativas inusitadas quebrando paradigmas, ao mesmo tempo em que outros tentarão resolver os problemas observando o referencial corrente. Deste modo, são acirradas disputas entre paradigmas ou crise de paradigmas.

A compreensão é de que a ciência é uma investigação cognitiva empírica da natureza que exhibe uma espécie singular de progresso, ainda que esse não possa ser mais descrito como uma aproximação cada vez maior com a realidade. Pode tomar a forma de uma capacidade técnica de resolver problemas (*quebra-cabeças*), cada vez mais aperfeiçoada, operando de acordo com padrões estritos de sucesso ou fracasso. (Kuhn; 2006; 11)⁴¹

Conforme aborda Thomas Kuhn, quando as dificuldades aparecem pela primeira vez, o grupo dos que operam segundo o referencial vigente reúne a maioria e, normalmente, os problemas são assim resolvidos. No entanto, a ausência da persistência requerida para encontrar as soluções inusitadas, faz com que, por vezes, os cientistas não sejam capazes de reunir as condições necessárias, como nos pouquíssimos casos em que são totalmente recompensados os esforços para introduzir uma revisão radical.

“Não obstante, é claro, se ninguém jamais desenvolvesse alternativas possíveis, as grandes reconcepções nunca poderiam emergir, nem mesmo naqueles casos em que elas se tornam genuinamente necessárias. Assim, uma tradição científica social é capaz de “distribuir os riscos conceituais” de uma forma que seria impossível para qualquer indivíduo isoladamente...” (Kuhn; 2006:12)⁴¹

Thomas Kuhn ao fazer a analogia entre progresso científico e desenvolvimento evolutivo biológico, afirma a existência de períodos de desenvolvimento no interior de uma tradição coerente dividida, ocasionalmente, por período de especialização em duas

formas distintas, com áreas de pesquisas que apresentam claras diferenças. Obviamente, é possível que uma das vertentes resultantes se estagne e venha a desaparecer, “*originando a estrutura anterior de revolução e substituição*”. Na história da ciência, contudo, nenhuma das traduções é totalmente igual a aquela que as originou, pois surgem com novas especialidades científicas.

O que distingue o conhecimento científico é a capacidade de permitir sua verificação e o seu rigor metodológico, dado a necessidade de comprovada sistematização de dados e resultados.

Mas, ainda segundo Thomas Kuhn, a maioria das pesquisas bem sucedidas resulta do desenvolvimento científico normal, ou seja, daquilo que se produz a base na qual sempre será acrescentado algo que a pesquisa científica adicionará ao progressivo acervo de conhecimento científico. No entanto, alerta que esta concepção cumulativa, alvo de tantos estudos metodológico, não é a única forma de desenvolvimento científico que pressupõe também um modo não cumulativo, revolucionário, que são mudanças diferentes e mais problemáticas, com alto grau de incertezas. Neste caso, as descobertas fogem aos limites dos conceitos usuais anteriores a sua realização e para assimilá-las é preciso mudar o *modo que se pensa, e se descreve o fenômeno ou objeto de estudo*.

Logo, a história da Ciência não se limita a um processo gradual e cumulativo, mas ao contrário, é permeada por uma série de mudanças de paradigma, mais ou menos radical. Deste modo, sem negar o potencial indutor que mudanças político-sociais exercem no ambiente científico, é possível afirmar que mudança estrutural em pressupostos científicos tem potencial orientador de mudanças paradigmáticas nas políticas públicas.

Kuhn afirma que *exatidão, precisão, alcance, fertilidade, consistência, possibilidade de comprovação, entre outros* são critérios que os pesquisadores, e todos aqueles que buscam solucionar quebras cabeças devem buscar para avaliar se determinado problema foi ou não resolvido. A recompensa em relação à descoberta se amplia à medida que aumenta a precisão com que o conhecimento se aplica, em que a escolha por uma teoria competidora com menor alcance de resposta as necessidades daqueles que aplicam seria no mínimo contraditória.

“A busca da resolução de quebra-cabeças envolve constantemente os praticantes em questões de política e poder, tanto no interior

das práticas de resolução de que quebra-cabeças quanto entre elas, e igualmente entre elas e a cultura não científica subjacente... Aqueles que proclamam que nenhuma prática movida por interesses pode ser apropriadamente identificada como a busca racional do conhecimento cometem um erro profundo e impactante”. (Kuhn; 2006:308)⁴¹

Nesta perspectiva, este estudo assume a possibilidade de interação entre pesquisadores e formuladores de políticas, leigos e cientistas, na busca de resolução de problemas da gestão pública, onde interesses políticos e científicos interagem e algumas batalhas conceituais são travadas tanto no campo político como no campo científico, permeando o processo decisório.

Lumier, em seu estudo “*Reflexão em torno às Análises Sociológicas de Georges Gurvitch*” aborda aspectos relacionados à elaboração e uso do conhecimento, em que afirma que por conhecimento deve compreender-se “*os atos mentais em que se combinam a experiência imediata e mediata em diferentes graus com o juízo*”. Abrange deste modo, não apenas o conhecimento científico, mas todo o juízo que pretenda afirmar a verdade sobre alguma coisa. Afirma que os filósofos, até os mais dogmáticos, “*distinguem dois ou três gêneros do conhecimento: o conhecimento filosófico, o conhecimento científico e o conhecimento técnico*, que como classes do conhecimento, se impõem cada um como um quadro de referência”. (Lumier; 2005:4)⁴²

Soma-se a estes, podendo ser considerado como uma variação, o conhecimento político, pois

“... onde se verifique essas classes do conhecimento profundamente implicadas na realidade social descobre-se a simples manifestação dos temas coletivos – os Nós, os grupos, as classes sociais, as sociedades... “ (Lumier; 2005:5)⁴²

Há que se considerar o conhecimento socialmente construído e aqueles forjados no cotidiano das instituições e que influencia o seu agir ao mesmo tempo que é influenciado pela cultura organizacional.

Além do que, na atualidade, no espaço de formulação e implementação de políticas públicas não causa estranheza o fato das prioridades políticas, fortemente influenciadas pelos setores econômicos, serem as mais requeridas no processo de tomada de decisão, pois a principal medida é sob a possibilidade de continuidade do projeto político, sendo

usualmente secundária a garantia de sua base de sustentação pelo uso do conhecimento científico.

Deste modo, este estudo foca o conhecimento científico em sua interação com a formulação de política, por sua importância e reconhecida pouca apreensão das políticas públicas. Todavia, sem qualquer predisposição que lhe assegure superioridade aos demais conhecimentos, o apreende como vinculado aos quadros sociais, ou seja, apropriado por diferentes atores sociais. A ideia é que o uso do conhecimento científico venha a garantir que as políticas públicas sejam baseadas em evidências.

Entretanto, é preciso considerar também, o efeito das externalidades (positivas ou negativas) que afetam o desenvolvimento da ciência, sobretudo, pelas mudanças abruptas causadas pela acelerada incorporação tecnológica a partir do século XX.

As mudanças ocorrem não apenas nos ambientes de aplicação do conhecimento científico, mas nos de formulação. Nestes espaços científicos, políticos e pedagógicos, novos atores são incorporados pelas necessidades ditadas intra campo e por externalidades que impõe a crescente aproximação entre pesquisadores, formuladores e implementadores de política na solução de problemas cada vez mais complexos.

Todavia, segundo os autores supra citados, o conhecimento científico é aquele que se caracteriza por ser verificável, explicado e fundamentado, sistemático e não exaustivo. A ciência pretende traduzir uma explicação válida da realidade, fundamentada em constatações ou comprovações. Sistemático, uma vez que, por mais provado e justificado que esteja não é ciência se não estiver organizado metodicamente (sistematizado). É sujeito a refutação, visto que a ciência busca somente uma aproximação que não esgota o conhecimento da realidade infinita.

Nesta perspectiva relativista, este estudo advoga que, em relação aos demais conhecimentos, por sua capacidade crítica e possibilidade de refutação, o conhecimento científico tem possibilidade de agregar valor ao processo decisório na gestão do SNVS, tornando-o mais sustentável e passível de verificação.

4.1- Ciência: Produção e Produto na sociedade contemporânea

Thomas Kuhn, célebre por suas contribuições ao processo (revoluções) que leva à evolução do desenvolvimento científico, designou como paradigmáticas as realizações

científicas que geram modelos que, por período mais ou menos longo e de modo mais ou menos explícito, orientam o desenvolvimento posterior das pesquisas exclusivamente na busca da solução para os problemas por elas suscitados.

Paradigma, literalmente modelo, é a representação de um padrão a ser seguido, do qual se origina diversas teorias. É um pressuposto filosófico, matriz, ou seja, uma formulação teórica, um conhecimento que origina o estudo de um campo científico; uma realização científica com métodos e valores que são concebidos como modelo; uma referência inicial como base para estudos e pesquisa.

Em seu livro “A estrutura das Revoluções Científicas” apresenta a concepção de que *“um paradigma, é aquilo que os membros de uma comunidade partilham e, inversamente, uma comunidade científica consiste em homens que partilham um paradigma”* e define *“o estudo dos paradigmas como o que prepara basicamente o estudante para ser membro da comunidade científica na qual atuará mais tarde”* (Khun;2003:219).⁴³

Defende que mesmo a argumentação usada na ciência não é livre de valorações, a ciência envolve um sistema, ou paradigma, não apenas de generalizações e conceitos, mas de crenças sobre a metodologia e critérios de avaliação da investigação: sobre o que são boas questões, o que sejam desenvolvimentos adequados de uma teoria, ou métodos de investigação aceitáveis.

Afirma que uma teoria substitui outra, não porque funcione, com sucesso, como premissa maior num maior número de deduções, mas porque responde a algumas questões que a outra teoria não responde. As mudanças de teoria ocorrem porque uma teoria satisfaz mais do que outra, porque as questões a que dá resposta são consideradas mais importantes. A investigação feita sob um paradigma não é feita para falsificar uma teoria, mas para preencher e desenvolver conhecimento para o qual o paradigma fornece um quadro de trabalho.

O procedimento envolvido no desenvolvimento e substituição de um paradigma não é simplesmente dedutivo, e não existe, provavelmente, uma caracterização única adequada de como tal procedimento funciona. Isto não significa que ele seja irracional, ou não mereça ser estudado, mas apenas que não existe uma caracterização universal simples do que seja uma boa argumentação científica.

Mostra então, como este pode ser compreendido como um conjunto de vícios de pensamento e bloqueios lógico-metafísicos que obrigam os cientistas de uma determinada época a permanecerem confinados ao âmbito do que definiram como seu universo de estudo e seu respectivo espectro de conclusões admitidas como plausíveis.

Destaca-se ainda, que mais uma consequência da adoção irrestrita de um paradigma é o estabelecimento de formas específicas de questionar a natureza, limitando e condicionando previamente as respostas que esta nos fornecerá. O que nos remete ao pragmatismo quando nos alerta que, nos experimentos científicos o que vemos não é a natureza em si, mas a natureza submetida ao nosso modo peculiar de interrogá-la.

A ciência numa abordagem marxista é vista em seu contexto histórico e social e em suas relações com outras esferas da vida social, em especial a esfera econômica. Mas, como nos alerta Oliveira (2005)²⁷, o sentido crítico da ciência tende a diminuir devido ao processo de valorização cada vez maior, justamente, dos aspectos produtivos da ciência. Afirmação que será desenvolvida neste estudo por sustentar a importância das análises referidas ao uso social da ciência.

O avanço do capitalismo e, nas últimas décadas, o advento do neoliberalismo, fizeram com que a capacidade de a ciência gerar tecnologia se sobrepusesse, em termos de valorização, à sua capacidade de geração de conhecimento, conseqüentemente a visão de ciência enquanto força produtiva assumiu um caráter positivo (Oliveira; 2005)²⁷

Lumier (2005)⁴² em seu estudo distingue o conhecimento técnico do conhecimento científico, definindo o primeiro como uma parte constitutiva da praxis que se integra diretamente nas forças produtivas, mas não se restringe ao conhecimento da manipulação da matéria nem se identifica com a tecnologia.

“Em contrapartida, há que sublinhar o caráter irreduzível do conhecimento técnico, que é um conhecimento “*sui generis*”, inspirado e penetrado pelo desejo de dominar os mundos da natureza, do humano e da sociedade; desejo de manejá-los, de manipulá-los, de comandá-los, a fim de produzir, de destruir, de salvaguardar, de organizar, de planificar, de comunicar e de difundir.(...) É conhecimento explícito enquanto se transmite, e implícito enquanto se exerce como habilidade e manipulação, sendo desprovido da exclusividade das *competências tecnológicas*, que

são restritas aos seus detentores”. (Lumier; 2005:6)⁴²

Uma das faces marxistas concebe a ciência duas concepções, uma como força produtiva, outra como parte da superestrutura, ou seja, uma forma superior de conhecimento. O idealismo histórico exalta a ciência como grande conquista do espírito humano, algo que está acima da sociedade, uma esfera autônoma que influencia, mas não é influenciada pelo que acontece na base econômica (Oliveira; 2005)²⁷.

A visão de ciência enquanto mercadoria se apresenta, atualmente, com maior potencial para fundamentar uma crítica à ciência. A mercantilização é o processo pelo qual se faz com que um determinado bem passe a funcionar como mercadoria. A mercantilização da ciência se inscreve em um processo mais amplo de mercantilização dos *bens intelectuais* em virtude de um encadeamento lógico entre os conceitos de mercadoria, troca e propriedade, onde os direitos de propriedade intelectual constituem-se em dispositivos fundamentais. Os sistemas de proteção intelectual, em especial os de patentes, foram fortalecidos pelo neoliberalismo e favorecem os países centrais, fazendo aumentar as desigualdades. O processo de “*tecnologização*” da ciência (capacidade de gerar aplicações imediatas) é o aspecto mais fundamental de sua mercantilização (Oliveira; 2005)²⁷.

No período atual há um estreitamento das relações entre os domínios da mercantilização e da tecnologização da ciência, dando origem aos pressupostos da tecnociência. A tecnologização envolve uma alteração nos pesos relativos de valores que passaram a ser atribuídos à ciência na modernidade: o valor intrínseco (conhecimento como um fim em si mesmo – ideal da ciência pura) e o valor instrumental (ciência como geradora de aplicações tecnológicas). Em que pese à consideração que o valor intrínseco incorpora a possibilidade futura de aplicação, a alteração se dá no aumento do peso do valor instrumental em detrimento do intrínseco (maior peso na capacidade de gerar aplicações).

Assim, um refinamento da noção de “*aplicação*” permite fundamentar melhor a crítica à ciência. A exigência, em um mundo mercantilizado, é de que os produtos da ciência sejam não apenas aplicáveis, mas principalmente rentáveis. Por isso “*as mudanças na política científica associadas ao neoliberalismo tendem a colocar nas mãos do mercado a determinação do ritmo e dos rumos da pesquisa científica*” (Oliveira; 2005)²⁷.

Segundo Oliveira (*op. cit.*), há um conflito entre o *ethos* da ciência e o seu processo de mercantilização, uma vez que os quatro valores centrais da ciência (universalismo, comunismo, desinteresse e ceticismo organizado) se vêem comprometidos.

Ao se referir à “tecnociência”, processo de tecnologização da ciência, surgido no período neoliberal, Oliveira (2005)²⁷ demonstra que o desempenho tecnocientífico é visto como um fator crucial para o sucesso, sobretudo na época atual e principalmente para que os países periféricos como o Brasil possam alcançar os do primeiro mundo.

O discurso oficial reforça a importância econômica da ciência, elevando-a como pilar desenvolvimentista, onde seu principal foco está na inovação para busca de vantagens competitivas.

Como nos informa Bourdieu (2004)²⁶ é preciso questionar como o campo científico pode reduzir os riscos de praticar a "ciência pura", totalmente distanciada de qualquer necessidade social ou a "ciência serve", que vive a mercê de qualquer demanda político-econômica. Em tempo de mudanças, rupturas, movidas pela velocidade, onde novas tecnologias são geradas cotidianamente, o campo científico vem instaurando novas competências ao produzir o capital científico que forma e informa os agentes sociais, sendo necessário atentar para seu uso, sua devida aplicação.

Neste contexto, o processo de mercantilização da ciência, que se acentuou no mundo contemporâneo, ganha importância tanto para se compreender as atuais relações entre ciência e as bases econômicas, quanto para fortalecer críticas a essas relações. Os movimentos de oposição à mercantilização dos bens intelectuais além da crítica se empenham na luta pela articulação e implementação de formas alternativas, não mercantis, de produção e distribuição desses bens.

Com relação à ciência, o que se produz é o conhecimento científico, e essa produção é feita por meio da pesquisa científica. Neste sentido, Oliveira (2005)²⁷ sintetiza seus argumentos em questões abaixo descritas que permitem melhor compreender o processo de mercantilização do conhecimento.

A pergunta “o que produzir?” se manifesta aí como “o que pesquisar?” Trata-se de uma pergunta sobre os rumos da pesquisa científica. Acompanhando a concepção geral, a ciência é mercantilizada na medida em que os rumos da pesquisa científica passam a ser ditados pelo mercado. Por exemplo, no caso da educação superior, o que se produz é um serviço, o ensino, que se organiza fundamentalmente na forma de cursos. A pergunta “o

que produzir?” remete então à natureza dos cursos realizados: dos currículos; dos métodos pedagógicos empregados; dos regimes de admissão e promoção; num nível mais abstrato, do que se coloca como objetivos dos cursos, etc. A mercantilização da educação superior ocorre na medida em que a natureza dos cursos oferecidos é determinada pelo mercado.

Logicamente que a demanda também influencia a oferta. Se focarmos a Assistência farmacêutica, a questão é direta: Que medicamentos produzir? Quando o mercado determina essa escolha uma das consequências é a lista de doenças negligenciadas, para quais é preciso evoluir na busca de uma terapêutica eficaz na relação risco-benefício, independentemente de inúmeras pesquisas realizadas, como por exemplo, na apontada por estudiosos do assunto como a mais negligenciada das doenças negligenciadas: “doença de chagas”.

Em relação à distribuição dos produtos no que se refere à ciência, a pergunta “como distribuir?” remete à questão do acesso ao conhecimento científico. A mercantilização aí se dá fundamentalmente por meio do sistema de direitos autorais. No caso da educação superior, a mercantilização neste aspecto diz respeito, naturalmente, ao caráter – gratuito ou pago – dos cursos realizados. Ensino mercantilizado na distribuição é ensino pago, isto é, fornecido por meio da venda.

Na Assistência farmacêutica, a pergunta como distribuir, se relaciona tanto aos direitos de patentes como ao acesso da população aos medicamentos produzidos via políticas públicas ou mercado.

Apesar da mercantilização da ciência e da educação superior, nas relações de produção, realizar-se de forma conjunta, a certificação profissional não deve ser entregue às forças do mercado, pois deve ser garantida pelo Estado (Charlot, 2001)⁴⁴.

Em relação à saúde este princípio se aplica de forma direta, pois cabe ao Estado garantir o Direito à saúde. Afinal, a saúde é constitucionalmente concebida como direito universal: “*Direito de Todos e Dever do Estado*”. No Brasil, constitucionalmente, o Estado deve prover bens sociais aos cidadãos para fazer valer os direitos sociais, que incluem entre outros a saúde. Por conseguinte, pode-se afirmar que a saúde não é concebida como uma mercadoria, mas sim um direito.

Neste sentido, ao discutir a aplicação da ciência, o seu uso, é necessário questionar as tensões decorrentes do conflito natural entre os interesses de mercado e a garantia de

direitos sociais, onde se insere o direito à saúde. Há que considerar o grau de conexão de um dado campo com os demais campos que constituem o espaço social, pois disso decorre a própria prioridade conferida à aplicação do capital que distingue um dado campo social em relação à sociedade que lhe assegura a materialidade.

Importa ainda considerar, a possibilidade que o campo científico e os demais campos sociais têm para estabelecerem exigências, solicitações, etc., por sua condição de mundo social que lhes confere uma posição relativamente independente dos requisitos da sociedade global. Uma medida do seu grau de autonomia é o seu potencial para resistir às exigências e demandas externas (Bourdieu, 2004)²⁶.

A questão que emerge desta discussão diz respeito ao grau de autonomia do campo científico, já que disso dependem as características de sua produção. Como afirma Bourdieu, o campo científico, como qualquer campo, *é um espaço relativamente autônomo, dotado de leis próprias*, onde se inserem os agentes, as instituições que produzem, reproduzem ou difundem a ciência (Bourdieu, 2004)²⁶.

Partindo do pressuposto defendido pelo autor de que o campo científico, assim como os demais, é um campo de forças e um campo de lutas para conservar ou transformar o campo de forças, pode se afirmar que a sua descontinuidade se relaciona à dinâmica estrutural do próprio campo científico e à vinculação que seus membros estabelecem com os integrantes dos demais campos. Desta forma, o campo se orienta pelo conjunto de relações de disputa, cada vez mais complexas pelo aprimoramento e abrangência das novas tecnologias de informação e de comunicação, e pela conseqüente potencialização dos inter-relacionamentos nas redes sociais que se formam em um dado campo.

Sob a égide deste debate sobre a mercantilização da ciência, a autonomia dos campos e o papel do estado é que se contextualiza a discussão sobre a ciência e seu(s) uso(s) na gestão pública. O foco está sobre seu potencial indutor de mudanças paradigmáticas nas instituições públicas, gerando inovações que podem ser priorizadas e apreendidas de diferentes modos. Estas inovações não se restringem à incorporação de tecnologias, pois compreendem mudanças no modo de apreender e intervir sobre a realidade. Neste processo, indivíduos (Pesquisadores, gestores, técnicos e leigos) se associam, mediante movimento de correlação de forças e poder, para a consecução ou obstaculização de determinado projeto político. São campos distintos que para interagirem necessitam aproximar suas linguagens, códigos e interesses na consecução de um objetivo comum.

4.2 Habitus e Campo Científico: a Produção Social do Conhecimento

Este estudo busca nas noções de *campo* e *habitus*, mediante os estudos de Bourdieu e Elias, elementos que favoreçam a compreensão da configuração da rede de atores implicados na produção de conhecimento científico na área de vigilância sanitária, com reflexo na formulação das diretrizes para o SNVS.

Em que pese à interface entre conhecimento científico e formulação de políticas públicas explícita neste estudo, Bourdieu chama a atenção para a impossibilidade de distinguir determinações propriamente políticas no processo constitutivo de um dado campo científico. Afirma que uma determinada produção social de conhecimentos institui-se como campo científico, quando é institucionalizada no campo formal da ciência numa dada sociedade.

“Para Martins (1987), Bourdieu busca romper com a explicação objetiva do social cujas leis e sistemas de relações produzem regularidades objetivando ser capazes de trazer à compreensão a complexidade social. Bourdieu fundamenta seu raciocínio no conhecimento praxiológico, superando algumas contradições e dicotomias que marcam as explicações sociais, entre elas, a contradição entre objetividade/subjetividade...” (Almeida; 2005:141)⁴⁵

Conforme a explicação objetivista, a sociedade transcende os indivíduos, torna-se uma entidade exterior a eles, com suas leis próprias, escamoteando os interesses contraditórios, as lutas no campo social e a relação entre o indivíduo e a sociedade.

Segundo Martins (1987)⁴⁶, em contraposição ao conhecimento objetivista, a ruptura com o conhecimento fenomenológico, denominado por Bourdieu de subjetivista, faz-se no sentido de romper com o “*universo imaginário de possíveis*”.

Ambos os conhecimentos (Objetivista e Subjetivista), segundo o autor, não são suficientes para explicar a complexidade do mundo social. Assim, Bourdieu busca desenvolver sua teoria de acordo com o conhecimento praxiológico, que se constitui na relação dialética entre o agente e a sociedade.

Não ignora, dessa forma, os conhecimentos objetivista e subjetivista, porém, retoma de cada um suas contribuições, integrando-os ao invés de contrapô-los um ao outro. É nesse modo de conhecimento, fundado na relação entre o ator e a

estrutura social, que Bourdieu ressalta dois conceitos fundamentais para a compreensão de sua teoria: *habitus* e *campo* (Almeida; 2005:141)⁴⁵.

Estes conceitos se complementam, sendo que para Bourdieu o conceito de campo refere-se à situação social onde os agentes sociais desenvolverão sua prática, conforme o *habitus* apreendido. Para o autor é uma noção que traduz a sua concepção social, pois é concebido como um espaço de relações entre grupos com distintos posicionamentos sociais, espaço de disputa e jogo de poder. Assim, afirma que a sociedade é composta por vários campos, vários espaços dotados de relativa autonomia, mas regidos por regras próprias.

Segundo Almeida (2005)⁴⁵, apreende-se que um *campo* é forjado por agentes dotados de um mesmo *habitus* e que se movimentam como jogadores, cujas posições no jogo dependerão do acúmulo de capital correspondente ao *campo* que cada indivíduo, ou agente, adquirir. Assim, os indivíduos estão em permanente luta para alterarem suas posições no jogo, utilizando estratégias que permitam aumentar e acumular *capital*.

“O conhecimento praxiológico procura desvendar os mecanismos das relações de poder e dominação social, transparecendo as estratégias de manutenção da ordem social. Nesse sentido, Bourdieu compreende o espaço social como sendo “produto de uma ‘relação dialética’, entre uma situação e um *habitus*” (Martins, 1987:42)⁴⁶.

O *habitus*, estruturas incorporadas pelos agentes sociais mediante uma relação dialética, é produzido dentro do campo. Todavia, o agente, através de sua luta no jogo, pode influenciar no campo, mantendo ou provocando alterações. Assim, dialeticamente, tanto o agente é influenciado pela estrutura objetiva como o campo também recebe influências desse agente.

Para os autores, o *habitus* opera como uma ferramenta conceitual que auxilia pensar as relações e as mediações entre os condicionantes sociais exteriores e a subjetividade dos sujeitos e surge da necessidade empírica de apreender as relações de afinidade entre o comportamento dos agentes e as estruturas e condicionamentos sociais.

“Os campos se configuram como espaços de disputas entre os diferentes agentes presentes, em seu movimento de apropriação de um capital específico. O Campo é assim um espaço de

relações em movimento cujo estado o sociólogo deve permanentemente construir e/ou reconstruir” (Loyola; 2002:68)⁴⁷.

São as estruturas incorporadas, enquanto produto da história, que orienta as práticas individuais e coletivas. Estas tendem a assegurar a presença ativa das experiências passadas que, de posse de cada indivíduo sob a forma de esquema de pensamento, percepção e ação, colabora para conformidade das práticas e de sua regularidade através do tempo.

Essa estrutura que molda as regras de relacionamento internalizadas, formadas durante a socialização do indivíduo em todos os meios que irão contribuir para a sua formação em determinado contexto social, tende à sua própria conservação, mas pode ser alterada na medida em que se modificam os contatos sociais do indivíduo. Passa, então, a ser compreendido, conforme Bourdieu, como “as exterioridades interiorizadas pelo indivíduo de acordo com sua trajetória social”.

“Para Bourdieu, o *habitus* apresenta-se por meio de dois componentes: o *ethos*, correspondente aos valores interiorizados que direcionarão a conduta do agente, e a *hexis*, ligada à linguagem e à postura corporal. *Hexis* e *ethos*, constituídos dentro de determinado contexto social, revelam, respectivamente, as especificidades do indivíduo e as da classe social a que pertence. A formação e manutenção do *habitus* tornam-se assim fundamental no processo de reprodução social”. (Almeida; 2005:142)⁴⁵

No entanto, observa-se que as disputas travadas no interior de cada campo têm uma lógica interna própria, portanto os campos são dotados de uma relativa autonomia em relação à estrutura societal.

Como salienta Lahire (2003)⁴⁸, o resultado das disputas externas ao campo específico tem um peso importante sobre as questões internas. Segundo Bourdieu *compreender é primeiro compreender o campo com o qual e contra o qual cada um se fez*. É conhecer as regras internas que regem determinado campo.

No campo científico, cientistas e pesquisadores são vistos como atores sociais que desenvolvem formas de agir estratégicas, socialmente introjetadas que se caracterizam por competição, “onde está em jogo o monopólio da autoridade científica, definida, de maneira inseparável, como capacidade técnica e poder social” (Bourdieu; 1983:122)²⁵.

O monopólio da competência científica pode ser compreendido como capacidade de falar e de agir legitimamente, ou seja, a atuação de maneira autorizada e com autoridade, que é socialmente outorgada a um agente determinado.

Os agentes em determinado campo são ao mesmo tempo pares e para Bourdieu não são apenas pares, mas pares – concorrentes. O campo científico é um campo de lutas políticas pela dominação científica, onde publicar rapidamente resultados parciais ou tardiamente resultados completos é uma decisão estratégica.

Bourdieu defende que o campo científico é então o ringue da luta desigual entre agentes dotados diferentemente de recursos específicos, pois o capital científico a ser definido se configura em objeto de disputa. À medida que evoluem os recursos científicos acumulados, eleva-se o grau de homogeneidade entre os concorrentes, assegurando a produção e circulação dos bens científicos.

Como dito, o Campo Científico é o lugar, o espaço de jogo de uma luta concorrencial e o que está em disputa nesta luta é o monopólio da autoridade científica, ou seja, capacidade técnica e poder social. Também pode ser monopólio da competência científica, a capacidade de falar e de agir legitimamente que é socialmente outorgada a um agente determinado.

Dentro do campo científico as teorias da ciência e de suas transformações preenchem funções ideológicas porque em vez de particularizar, universalizam. Como na teoria positivista que confere à ciência o poder de resolver e impor através do método científico, enquanto que as rupturas científicas formam as revoluções contra a instituição e, por conseguinte contra a ordem estabelecida.

O campo científico é então o ringue da luta desigual entre agentes dotados diferentemente de capital específico, coexistindo os dominantes, que ocupam posições mais altas na estrutura de distribuição de capital científico e os dominados, novatos que possuem capital científico proporcional aos recursos acumulados. À medida que evoluem os recursos científicos acumulados, eleva-se o grau de homogeneidade entre os concorrentes, assegurando a produção e circulação dos bens científicos.

O campo científico é um campo de disputa e de conflito, não sendo diferente em relação à vigilância sanitária, onde o pesquisador ao iniciar na investigação científica, contribui de maneira singular para o avanço deste subcampo da saúde coletiva, sobretudo para o necessário acúmulo dos recursos científicos na área.

No entanto, as disputas e conflitos são constantes, pois as tensões internas ao campo somam-se as advindas de outros campos sociais, principalmente pela pressão da agenda política desta área tão focalizada por interesses políticos e econômicos. Há também as dificuldades adicionais inerentes a diretriz de formulação do conhecimento em processo sistêmico de articulação entre instituições de ensino e pesquisa e serviços de vigilância sanitária, campos distintos em sua linguagem, códigos e interesses.

A famosa discricionariedade a que está legalmente submetido o agente de vigilância sanitária, que deve atuar com relativa autonomia, eficácia e elevada perícia no exercício do poder de polícia sanitária, permite um paralelo com a atuação do pesquisador no campo científico. A escolha de um objeto de estudo pelo pesquisador é feita levando em conta sua própria percepção de que este objeto possui significativa importância e interesse para si próprio e para a área e, também, frente aos outros componentes do campo científico em questão. Com relativa autonomia nesta escolha lhe é exigido rigor científico no desenvolvimento da pesquisa, segundo os paradigmas inerentes ao campo no qual atua.

Além do que, no desenvolvimento e uso do conhecimento pela vigilância sanitária que tem como missão a promoção e proteção da saúde da população, espera-se dos pesquisadores, assim como dos profissionais da área, que tenham consciência de uma atitude comprometida com os interesses da sociedade, pois, são os responsáveis por formularem ou aplicarem conhecimentos até então desconhecidos ou pouco conhecidos.

Os membros de uma dada comunidade científica compartilham um conjunto de pressupostos, conceitos, valores e crenças que norteiam o agir entre os pares e destes no campo científico, balizando a conduta e as relações que estabelecem.

*“Habitus é um instrumento conceptual que auxilia a apreender uma certa homogeneidade nas disposições, nos gostos e preferências de grupos e/ou indivíduos produtos de uma mesma trajetória social... Não obstante, Bourdieu faz a ressalva de que o ajustamento imediato entre *habitus* e campo é apenas uma forma possível de ajustamento, embora seja a mais freqüente. Em essência, o conceito de *habitus* busca romper com as interpretações deterministas e unidimensionais das práticas. Quer recuperar a noção ativa dos sujeitos como produtos da história de todo campo social e de experiências acumuladas no curso de uma trajetória”.* (Setton; 2002:65)⁴⁹

Deste modo, pode-se afirmar que a maior parte das ações dos agentes sociais é produto de um encontro entre um *habitus* e um campo. Pode-se notar que qualquer aproximação conceitual destas duas noções fundantes deve levar em consideração o caráter de interdependência entre indivíduo e sociedade, caracterizando uma postura relacional.

“Assim como as posições das quais são produto, os *habitus* são diferenciados; mas são também operadores de distinções: põem em prática princípios de diferenciação diferentes ou utilizam diferenciadamente os princípios de diferenciação comuns” (Bourdieu, 1996:22).⁵⁰

Segundo Elias (1994:150-151)⁵¹:

”Esse *habitus*, a composição social dos indivíduos, como que constitui o solo de que brotam as características pessoais mediante as quais um indivíduo difere dos outros membros de sua sociedade. Dessa maneira, alguma coisa brota da linguagem comum que os indivíduos compartilham com outros e que é certamente um componente do *habitus social* – um estilo mais ou menos individual inconfundível que brota da escrita social. O conceito de *habitus social* permite-nos introduzir os fenômenos sociais no campo da investigação científica, que antes lhes era inacessível”.

Os códigos, a linguagem e as preferências comuns aos indivíduos de um mesmo campo, moldam o seu agir e favorece o estabelecimento de vínculos. A formação de estruturas de inter-relacionamentos é assim favorecida, possibilitando a configuração de redes sociais, apoiadas por regras de comportamento e valores internalizados por cada um dos participantes de um campo específico.

O *habitus*, entendido como uma noção de medição, rompe com o dualismo de senso comum entre indivíduo e sociedade ao captar a interiorização e a exteriorização da interiorização, sendo compreendido como:

“Um sistema de disposições duráveis e transponíveis que, integrando todas as experiências passadas, funciona a cada momento como uma matriz de percepções, de tarefas infinitamente diferenciadas, graças às transferências analógicas de esquemas [...] (Bourdieu, 1983:75)²⁵”.

Deste modo, sem desconsiderar a cultura organizacional como importante fator de identidade institucional, é possível afirmar que essa noção de medição possibilita o maior entendimento dos indivíduos em uma dada comunidade, o que é fundamental ao se tratar de uma comunidade científica, onde conflitos e disputas integram seu cotidiano.

O habitus é esse processo de mediação universalizante que proporciona as práticas sem razões explícitas e sem interação significativa, de um agente singular e seu sentido, sua razão e sua organização. No entanto, este mecanismo não é suficiente para a geração da ação, e desta forma não pode ser considerado isoladamente dos mundos sociais particulares (instituições de saúde e escolares de todo tipo, família, igreja, etc.), não pode ser pensado sem os campos, no interior dos quais se insere.

Esse espaço relacional conforma-se como um Campo que é um microcosmo de relações, incluídos no macrocosmo constituído pelo espaço social mais amplo. O Campo como pertencente a um macrocosmo, no entanto, não opera como simples redução do primeiro, mas possui regras de “funcionamento”, linguagem própria, o que configura sua *autonomia relativa*.

O campo científico sofre permanente influência dos outros campos sem, no entanto, perder sua identidade e sua lógica própria. Apreendido como subcampo do campo da saúde pública, a vigilância sanitária tem também uma autonomia relativa em relação aos outros *campos* sociais, sendo esta uma das contradições que comporta em seu interior.

A autonomia é relativa no sentido de que a vigilância sanitária é dependente do campo da saúde pública e dos demais, na medida em que internaliza as contradições do setor saúde e age de acordo com um arbitrário cultural dominante, como instrumento responsável por agir no controle dos produtos e serviços de interesse a saúde, com autoridade delegada para este fim.

O caráter autônomo deste subcampo é atribuído ao fato de ser uma instituição que tem como responsabilidade o exercício de seu poder de polícia, com legitimidade constitucionalmente adquirida, apesar da necessidade de conquistar a confiança da sociedade sobre seus atos. No entanto, a força da vigilância sanitária é reconhecida, em sua contribuição para a transformação social cunhada por Gonzalo Vecina Neto, ex Diretor Presidente da Anvisa, como “poder civilizatório”, por seu potencial de propiciar o desenvolvimento de prática cidadã.

A vigilância sanitária tem em sua missão constitucional uma relevante função social de proteger a saúde da população e para tal, para além de suas possibilidades, dependem de uma ampla rede de sustentação que envolve os gestores e profissionais do SUS, as instituições de ensino e pesquisa, o setor regulado e a sociedade.

Elias chama de “rede” aquilo que revela a relação entre o indivíduo e a sociedade, informando que o crescimento do indivíduo dentro da sociedade dá uma compreensão clara da rede quando se inclui o processo de individualização na forma da sociedade. Afirma que a chave para compreensão do que é a sociedade está na historicidade de cada indivíduo, na sua trajetória em todas as fases de sua vida.

Segundo o autor, a sociedade como rede funcional complexa e altamente diferenciada não surgiu com base na livre decisão de muitos, num contrato social e menos ainda com base em referendos ou eleições. A rede de funções interdependentes pela qual as pessoas estão ligadas tem pesos e leis próprias e os atos dos indivíduos precisam vincular-se devido à interdependência das funções individuais. Elias demonstra, assim, outras características marcantes: “*habitus, disposições psicológicas e economia emocional*”, ligadas ao surgimento de cadeias de interdependência.

Nesse sentido, na dialética apontada por Bourdieu, compreende-se que o *habitus* do agente social é o produto das relações objetivas. Porém, esse agente social age dentro do *campo*, modificando-o... Longe de um determinismo objetivista, Bourdieu deixou-nos sua teoria fundada nessa relação entre agente e estrutura, cuja dialética possibilita a transformação social e não apenas sua reprodução (Almeida; 2005:163)⁴⁵.

Neste sentido, tomando como referência os estudos de Pierre Bourdieu e Norbert Elias, particularmente aqueles que indicam a presença de conflito e disputa no interior do campo científico e do *habitus* como medição que confere elementos harmônicos a uma comunidade específica, é que este estudo analisa as estratégias de apreensão e disseminação do conhecimento científico pela Anvisa, com foco na aproximação entre academia e serviços, observando as tensões relativas às disputas internas e externas a área de vigilância sanitária no campo da saúde pública em torno da agenda política setorial.

Assim, ao compreender o *habitus* em relação ao campo ao qual se situa como facilitador da configuração de redes, se dedica a estudar as tensões na gestão do SNVS

relacionadas à agenda política da área, mapeando a rede de produção do conhecimento científico em vigilância sanitária.

4.3 - Vigilância Sanitária: Campo de Saberes e Práticas

No campo da vigilância sanitária a efervescência de acontecimentos das últimas décadas, com o incremento tecnológico e a maior complexidade dos problemas de saúde, se traduz em constantes movimentos de revisão de suas práticas e de busca de saberes que sustentem este movimento.

No Brasil, essa complexidade que se reflete nas ações de vigilância sanitária também é, em grande parte, decorrente da dimensão e diversidade territorial do país e da necessária abordagem intersetorial, mesmo para ações/objetos de baixa densidade tecnológica.

Concorrem também para essa complexidade, a repercussão política e econômica inerente a sua atuação e os conflitos de interesses que podem ser suscitados.

É neste contexto que a ação regulatória da vigilância sanitária, o exercício de seu poder de polícia sanitária, deve ser garantida, com manutenção de uma prática pautada na construção autônoma de conhecimento.

Para tornar possível apreender a autonomia da vigilância sanitária dentro do campo da saúde pública, é necessário enfrentar a discussão sobre os referenciais conceituais desta área, impregnados da noção de controle sanitário em prol da saúde coletiva e em detrimento dos interesses individuais (Dallari; 2001)⁵².

A saúde sempre foi objeto de preocupação pública e de normatização, mas foi com o Direito à Saúde na constituição de 1988 que facilitou a dedicação de maiores atenções para a formulação de normas jurídicas de proteção a este direito.

O Pacto dos Direitos Sociais, Culturais e Econômicos de 1966, é um fundamental documento internacional de proteção da saúde, no qual se estabelece que “*os Estados-partes reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental*”.

No Brasil, o Direito Sanitário, “*entendido como ramo do Direito que disciplina as ações e serviços de interesse à saúde*”, sofreu expressivo desenvolvimento após a constituição da República de 1988 (CFB/88)⁶. Esta, chamada de constituição cidadã, reconhece a

saúde como um direito essencial, logo, universal: “*direito de todos e dever do Estado*”, conforme expresso em seu art. 6º.

Este reconhecimento da saúde como um direito humano fundamental representa um significativo avanço para a proteção da saúde no Brasil, complementado na lei 8080/90⁹. Aproxima também o tema da sociedade organizada ao instituir mecanismos formais de controle social, compreendido como controle da sociedade sobre o Estado no que se relaciona a saúde, conforme consolida a lei 8142/90⁵³.

Este fato inaugura um novo estágio, onde as questões relativas à saúde da população, no Brasil, entraram fortemente na agenda do executivo municipal, sob maior pressão da sociedade e conseqüentemente passaram a ser mais intensamente reguladas pelo Direito.

“Viu-se, nesses últimos anos, a consolidação de uma verdadeira rede normativa voltada exclusivamente para o tratamento jurídico da questão da saúde no Brasil. Sem dúvida que a consolidação do Direito Sanitário no Brasil deve-se, em grande parte, ao tratamento especial que a Constituição de 1988 deu ao tema. Antes da Constituição de 1988 já existiam algumas Leis Federais que expressamente tratavam de temas de interesse à saúde, como as Leis 5.991, de 1973, 6.259, de 1975, 6.360, de 1976, e 6.437, de 1977. Essas Leis, ainda esparsas, organizavam um sistema de vigilância em saúde no Brasil, mas não formavam ainda um todo coerente e harmônico suficiente para que se possa dizer que, naquela época, já tínhamos um campo desenvolvido de Direito Sanitário no Brasil.” (Aith; 2009:73)⁵⁴

Segundo o autor (*op cit*), “*a legislação da década de 1970 representa a gênese do Direito Sanitário brasileiro*”. Todavia, informa que a consolidação desse ramo do direito veio afirmar-se apenas na década de 1990. Destaca nesta exuberante produção normativa relativa ao Direito Sanitário: a chamada Lei Orgânica da Saúde (Leis 8.080⁹ e 8.142⁵³, ambas de 1990); os vários Códigos Sanitários Estaduais e Municipais; a Lei de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que institui ainda o SNVS (Lei nº 9.782/1999)⁵; a Lei que cria a Agência de Saúde Suplementar (Lei n. 9.656/1998)⁵⁵; a Lei de criação da Hemobrás⁵⁶ e a Lei de Bioética (Lei nº 11.105/2005)⁵⁷.

Diversas outras normas que tratam exclusivamente de temas relacionados com a promoção, proteção e recuperação da saúde no Brasil surgiram a partir deste período,

inclusive relacionadas à regulação sanitária de medicamentos e afins; alimentos; sangue, tecidos e órgãos e serviços de saúde. Ademais, são inúmeros os regulamentos infralegais (Decretos, Portarias e Resoluções) formulados no contexto dessa nova ordem normativa.

“É justamente dessa nova ordem normativa nacional que nasce a concepção do Direito Sanitário... é fundamental salientar que a existência do Direito Sanitário é dada por seu sentir do social: contribuir com a sociedade para uma correta organização das ações e serviços de saúde nela existentes, visando sempre ao desenvolvimento da sociedade e a defesa dos valores juridicamente protegidos por essa mesma sociedade”. (Bandeira de Mello; 2002:37)⁵⁸

Neste contexto de incremento do Direito Sanitário e, especialmente de sua histórica defesa dos ideais de justiça e equidade, inseridos na constante vigilância do cumprimento do texto constitucional, é que a saúde como um direito humano fundamental no Brasil foi diretamente relacionado com a proteção da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III da CRFB/88)⁶.

“O Estado contemporâneo estabelece, e procura fortalecer, um largo aparato burocrático e jurídico, para equacionar conflitos que, inevitavelmente, surgem no enfrentamento das questões e assuntos que, em dado momento, aparecem como disfuncionais ou de risco e, portanto, são de interesse público.” (Rozenfeld; 2000:79)²⁴

A saúde entendida de forma abrangente no Brasil, como direito de cidadania, amplia o escopo de atuação da área de vigilância sanitária enquanto ação constitucional. Esta passa a assumir a responsabilidade pela cobertura de um amplo leque de ações de controle do risco sanitário.

“O Estado passa, assim, diante da complexificação das sociedades contemporâneas, a gerenciar e controlar um número considerável de questões ligadas à pobreza, ao crescimento populacional, ao meio ambiente, à sexualidade, ao adoecer, à morte, à intensificação do processo de urbanização, de produção de bens e serviços, etc.” (Rozenfeld; 2000:79)²⁴

No texto constitucional, no posterior impulsionamento do Direito Sanitário e com a maior permeabilidade estatal às expectativas e necessidades da população na área da

saúde, a vigilância sanitária é destacada como órgão do SUS, responsável pela proteção da saúde da população, mediante controle sanitário dos riscos relacionados à comercialização, produção e circulação de produtos e serviços de interesses a saúde, assim como os relacionados ao ambiente. Deste modo, precisa repensar a sua prática, balizada por saberes que permitam justificar tecnicamente suas medidas regulatórias na intervenção sobre os problemas de saúde.

Indubitavelmente, a vigilância sanitária evidencia a mudança de paradigma no campo da saúde coletiva, dada a sua vocação interdisciplinar e as múltiplas expressões de seus saberes e práticas, associados a conceitos fortemente evocados na sociedade contemporânea, como: cidadania, responsabilidade pública, responsabilidade técnica, ética, precaução, risco sanitário e regulação (Dallari; 2002)¹⁵.

Há ainda o desafio de garantir o Direito a saúde enquanto atividade de Estado, atuando sob o princípio da precaução em um cenário onde:

“...a saúde depende, ao mesmo tempo, de características individuais, físicas e psicológicas, mas, também, do ambiente social e econômico, tanto daquele mais próximo das pessoas, quanto daquele que condiciona a vida dos Estados e que, portanto, ninguém pode, individualmente, ser responsável por sua saúde”. (Dallari; 2009:94)⁵⁹

A saúde, certamente, é diretamente dependente da organização sociopolítica e econômica dos Estados, o que é mais complexo em um mundo globalizado em que produtos e indivíduos circulam de modo intenso e ágil, com seus atributos e riscos embutidos.

Isto implica que o estudo da vigilância sanitária envolva necessariamente seu exame sob várias vertentes, sem empreender uma análise simplista que omita as relações de força e poder que se estabelecem na sua consolidação no campo da saúde pública. Como indica Dallari (2002)¹⁵, a partir das exigências contemporâneas é que se deve discutir a possível autonomia da vigilância sanitária, como ramo do conhecimento.

Com olhar sobre este campo de práticas, os autores deste subcampo revelam sua complexidade, apontando que para regular o exercício das chamadas profissões de saúde (medicina, farmácia, enfermagem, odontologia, nutrição, etc.), exigem-se um conhecimento e uma prática diferentes dos destinados a promoverem a pureza da água e dos alimentos, assim como daqueles destinados a assegurarem a higiene do meio ou a

regularem as edificações em solo urbano, ou ainda, daqueles que, derivados da economia, possibilitam a fixação do preço justo para comercialização de medicamentos ou a fiscalização de estabelecimentos prestadores de serviços ou envolvidos na fabricação e comercialização de produtos.

A vigilância sanitária, tendo como método a inspeção sanitária, fiscaliza os estabelecimentos em sua estrutura e seus processos de trabalho, buscando identificar os tipos de riscos que podem estar presentes (riscos ambientais, riscos iatrogênicos, riscos sociais e riscos institucionais). No entanto, com vistas à promoção à saúde precisa ainda comunicar os riscos inerentes aos processos produtivos, de comercialização e de consumo de produtos e serviços.

Após a identificação dos riscos durante as inspeções sanitárias, denúncias e pelo acompanhamento de indicadores de saúde, a vigilância sanitária deve analisá-los à luz das normatizações sanitárias relacionadas à estrutura física e aos procedimentos desenvolvidos nos estabelecimentos de interesse da saúde, assim como à atuação profissional.

Em seguida deve ainda elaborar relatório de inspeção, com os resultados da fiscalização e parecer conclusivo que esclareça aos responsáveis as não conformidades identificadas e as medidas corretivas relacionadas, assim como, conduzir e aplicar medidas disciplinares de acordo com a legislação e, caso necessário, acionar outros órgãos fiscalizadores (Exemplo: COREN CRM, etc.).

Porém, existe um núcleo comum para orientar a prática em vigilância sanitária, o qual em Rozenfeld (2000)²⁴ foi denominado “*Fundamentos da Vigilância Sanitária*”. Estes correspondem a um conjunto de áreas temáticas, entre as quais se destacam: Marco Histórico e Conceitual da Vigilância Sanitária; Políticas Públicas; Planejamento Estratégico; Epidemiologia; Avaliação da Qualidade; Informação e comunicação em Saúde. Estes fundamentos são exigidos no cotidiano da execução das ações de vigilância sanitária, com aplicação prática de conceitos como cidadania, educação, controle social, burocracia, democracia, transparência, ética, qualidade, precaução, direito à saúde, dignidade da pessoa humana, interdependência, externalidades, responsabilidade pública, responsabilidade técnica, indicadores de saúde, intersetorialidade, vigilância em saúde, risco e qualidade de vida, dentre outros, que conformam sua função de promoção e proteção a saúde.

A articulação destes fundamentos é essencial à percepção, gerenciamento e avaliação do risco sanitário na sociedade contemporânea, pois quando a percepção do risco coletivo de contrair doenças se sobrepõe ao da própria doença, passa a ser possível identificar uma unidade entre os distintos saberes e práticas que fundamentam a regulação, fato que caracteriza a Vigilância Sanitária (Dallari, 2002¹⁵; Rozenfeld, 2000²⁴).

Ainda como bem informa Dallari, para definição da prática em vigilância sanitária é necessário tanto o conhecimento químico puro, que permite compreender a estrutura da molécula que antagoniza o bacilo, quanto a prática da organização do trabalho em saúde ou de transporte, armazenamento e distribuição de produtos, que permitirão o controle de agravos a saúde.

Alerta também que é fundamental o conhecimento da filosofia e da teoria geral do direito que permitem a devida aplicação das normas reguladoras, assim como, o conhecimento das práticas relativas ao sistema de justiça, com vista à eficácia social, controlando os riscos para a saúde pública.

“Assim, no momento em que as condições da vida política e social apontam para uma mudança cultural que valoriza as implicações do sistema produtivo na saúde, é natural que cresça em importância o campo do conhecimento que reúne a ciência pura e a aplicada para atuar, a Vigilância Sanitária. Por isso, pode-se afirmar que a vigilância sanitária expressa um subcampo do conhecimento científico – dotado de leis próprias, derivadas dos agentes e instituições que o caracterizam – que facilita a superação da divisão (hoje inconveniente) entre ciência pura e aplicada”. (Dallari; 2003:369)⁶⁰

Deste modo, é justificável a prioridade dada pelo SNVS às medidas para ampliação do escopo dos saberes do profissional que atua neste subcampo. Este vai além do conhecimento técnico específico, acumulando ferramentas que permitam conhecer o funcionamento de seu campo e daqueles que o interfaceia, desenvolvendo a habilidade de analisar a relação de força e poder que se estabelece entre os diferentes atores em diversos ambientes. Afinal, este profissional na maior parte de seu período laboral sai da organização para trabalhar, diferentemente da maioria dos profissionais de saúde que permanecem no local de trabalho para desenvolver as suas atividades.

É coerente que neste movimento a relação entre instituições de Ensino & Pesquisa e Serviços de vigilância sanitária se estabeleça uma relação de interdependência, conformando espaço técnico – científico facilitador de diálogos relevantes para área.

No entanto, a sanitária vigilância sanitária esteve afastada do debate acadêmico no campo da saúde pública, inclusive durante os debates da Reforma (Souto, 2004)⁶¹. A publicação científica da área informa, ainda, a escassez da produção científica da área, registrando que são raríssimos os que estudam sua dimensão política e praticamente inexistem os que abordam o processos decisórios. (Piovesan, 2003¹⁸; Cohen 2004⁶²; Costa, 2004⁶³). Aspecto discutido na pesquisa realizada neste estudo, cujos resultados serão apresentados no sexto capítulo.

O número de trabalhos técnico-científicos vem aumentando significativamente nas áreas finalísticas da vigilância sanitária, onde os procedimentos e técnicas referidos aos ramos de atividades (alimentos; medicamentos e afins; serviços de interesse da saúde (Tatuagem, salão de beleza...) e serviços de saúde) vem sendo mais academicamente explorados, conforme quadro 2.

Quadro 2 - Distribuição de Artigos em periódicos classificados como Qualis A e Teses de Doutorado em Vigilância Sanitária / Área Temática – Portal de Teses Capes, 1999/2009

CLASSIFICAÇÃO TEMÁTICA	ARTIGOS		TESES	
	Número	Percentual (%)	Número	Percentual (%)
Vigilância de Medicamento e Afins	5	25,0	15	17,6
Políticas Públicas/Gestão	3	15,0	14	16,4
Vigilância de Serviços	3	15,0	13	15,3
Saúde e Ambiente	3	15,0	16	18,8
Vigilância de Alimentos	3	15,0	25	29,5
Toxicovigilância	2	10,0	02	2,4
Vigilância em Saúde	1	5,0		
Total	20	100	85	100

Em relação aos artigos científicos classificados como *Qualis A* no campo da saúde pública na área de vigilância sanitária, a distribuição temática tem como destaque a vigilância de medicamentos com um quarto da produção (25%), seguida por Políticas Públicas/Gestão e os dois outros principais ramos de atividades: vigilância de alimentos e vigilância de serviços, com 15% cada.

Já as teses de doutorado evidenciam a predominância dos estudos na área de vigilância de alimentos com 29,5, seguida por saúde e ambiente (18,8%), vigilância de medicamentos (17,6%), políticas públicas/gestão (16,4%) e vigilância de serviços (15,3%).

Esses dados vão à direção da discussão sobre o processo de formação do conhecimento em saúde coletiva, que experimentou ao longo das últimas décadas enorme fragmentação na organização de suas políticas, na formação de seus profissionais e na construção de suas práticas (Paim, 2004)¹⁴.

Entretanto, a vigilância sanitária como prática construída por diversas áreas de conhecimento enfrenta outra dificuldade: a articulação destes saberes para atender a sua dimensão de proteção e promoção da saúde e atuação junto ao risco sanitário. Nesse sentido, pode se construir como um espaço privilegiado de possibilidades de diálogos interdisciplinares apoiados na ideia da multidisciplinaridade e interdisciplinaridade.

Certamente, há necessidade de realização de um esforço reflexivo amplo capaz de fazer jus à complexidade que os riscos sanitários assumem no mundo contemporâneo. Em consequência, a institucionalização da vigilância sanitária como área de conhecimento requer de um lado questionamentos dos saberes, modelos teóricos e categorias convencionais da saúde pública, e de outro uma estratégia interdisciplinar de ensino e pesquisa capaz de dar conta das inúmeras configurações que o risco sanitário assume, em disciplinas como a economia, a política, o direito, a epidemiologia, a biotecnologia, a ética, e etc.

Para Funtowicz (1997)⁶⁴ neste espaço da complexidade onde os problemas não são estruturados se faz necessário a associação entre leigos e especialistas. Com base, os especialistas frequentemente são incapazes de fornecer soluções conclusivas e cada vez mais os leigos influenciam a pauta dos temas em debate, enriquecendo as comunidades tradicionais de pares, criando as “comunidades ampliadas de pares”, cuja ampliação não é mero gesto ético ou político, mas sim capazes de desenvolver os processos de investigação científica complementando-se com os especialistas em busca de uma nova meta mais humanista, para a ciência e a tecnologia.

Corroboram essas premissas os documentos de diretrizes do SNVS, que elegem o conhecimento academicamente produzido como re-orientador da prática e do exercício profissional. Mas, dialeticamente, o conhecimento empírico construído no processo de

trabalho vem se acumulando e sendo manifestado nos diversos trabalhos apresentados pelos profissionais do SNVS nos Simpósios de Vigilância Sanitária (Simbravisa) promovidos pela Abrasco, expressando a interação entre academia e serviços no contexto da produção de conhecimento neste subcampo.

Essa construção, tão desejada por educadores e *policy makers*, de um trabalho transdisciplinar, socialmente comprometido e eticamente orientado, esteja ele vinculado a quaisquer cenários de ensino aprendizagem, é aqui visto como uma estratégia tecnopolítica fundamental que ajuda a repensar e atuar de maneira propositiva no processo de reestruturação do “agir em vigilância sanitária”. As dificuldades dessa construção existem, para além das divergências ideológicas, nos conflitos/disputas inerentes ao próprio campo da Saúde Pública que dificultam o posicionamento dos diferentes atores na academia.

A formulação teórica e prática na vigilância sanitária são repletas de lacunas que refletem dissensos e embates político-ideológicos entre as diferentes posições de diversas forças no campo científico e na sociedade em geral (setor público, setor regulado, técnicos, gestores, mídia, grupos sociais organizados, etc.). Mas, sobretudo, apontam a “*forte ingerência de grupos econômicos*” (Lucchese, 2001)¹⁷.

Deste modo, o SNVS necessita de atores fortes, competentes, que tenham agregado conhecimentos inerentes à função e que optem claramente pela defesa do bem estar da população, com capacidade técnica que possibilite, numa leitura tipicamente “Weberiana”, o insulamento da área frente aos interesses políticos e econômicos de grupos. Para tal, devem ser profissionais, com capacidade de acompanhar o campo no qual desenvolve a sua prática.

O SNVS, em suas diretrizes institucionais, assume o compromisso de atender ao desafio de empoderamento do profissional que atua neste subcampo, investindo na capacitação permanente. O que inclui o desenvolvimento de ações educativas em saúde, em um processo contínuo de reflexão - ação que favoreça a melhoria contínua das práticas de vigilância sanitária.

O desafio reside na relevância pública desse vasto campo que requer variadas capacidades técnicas e rigor no exercício do poder de polícia sanitária que lhe é inerente. Logicamente, a natureza das responsabilidades deste subcampo impõe que as suas ações sejam desenvolvidas exclusivamente por agentes públicos já que se voltam

precipuamente, para a proteção do coletivo em detrimento dos interesses particulares, pois cabe a esses agentes aplicarem as sanções legais pertinentes em caso de infrações que ponham em risco a saúde da população. Estes aspectos exigem maior mobilização de recursos públicos, técnicos e políticos para sua efetivação (Cohen, 2009)²⁰.

Este fato assume maior complexidade em meio aos embates para que o SNVS cumpra sua missão constitucional de proteção à saúde da população no contexto do SUS, onde a saúde é direito do cidadão e dever do Estado, ao mesmo tempo em que sofre grandes pressões, sobretudo das indústrias que representam importantes grupos econômicos, para flexibilização de sua ação regulatória.

O ritmo do desenvolvimento econômico e da incorporação tecnológica impõe uma sobrecarga a Anvisa que é solicitada a conceder licenças e habilitações, sem que haja uma correspondente contrapartida do Estado para sua estruturação. Cabe ressaltar que nos níveis infra-nacionais este cenário é ainda mais grave.

Assim, o SNVS é fragilizado e sua missão passa a ser fortemente questionada, ao mesmo tempo em que é requerido a intervir sobre os riscos sanitários oriundos das relações de produção e comercialização de bens e produtos, o que significa também proteger a saúde da população frente aos interesses econômicos.

Neste ponto não se pode escamotear o debate relativo ao papel regulador do Estado nas relações de mercado para o que o SNVS emerge como importante ator, chamado a reflexão sobre sua atuação, seja na formação de preço ou na busca da isonomia sanitária nas ações de monitoramento da qualidade de produtos.

Este é um grande dilema contemporâneo imposto ao subcampo vigilância sanitária, enquanto campo de saberes e práticas, que requer a revisão de processos e padrões de trabalho nos quais se fundamenta e, para tal, busca subsídio nos conhecimentos que o conforma.

Entretanto, as tentativas de indução deste movimento de inovação na gestão do SNVS com vista à maior flexibilidade em sua ação regulatória, têm sido acompanhadas por um constante incremento normativo deste subcampo.

Fato que demarca uma contradição presente no SNVS que evoca um caráter menos normativo no desenvolvimento das suas ações fiscalizatórias, com propósito de migrar para uma intervenção menos coercitiva e mais educativa, baseada na avaliação e

gerenciamento do risco sanitário, configurando uma abordagem mais preventiva e menos reativa que a anterior.

Em suma, na vigilância sanitária, compreendida como ação exclusiva de Estado, a expectativa é por novos instrumentos e metodologias, reunidos em um conjunto organizado de saberes e práticas para intervenção sistêmica e que expresse as diretrizes e prioridades para atuação efetiva na promoção, proteção e recuperação da saúde. Saber que para subsidiar a formulação e a implementação de políticas precisa ser construído em processo sistemático de integração entre instituições de ensino e pesquisa e serviços. O que requer diferenciadas estratégias que permitam mover os obstáculos inerentes aos processos que impõem aproximação de atores que se situam em distintos campos, com diferentes lógicas e projetos em constante disputa.

O foco está na interface entre a comunidade científica que se forma em meio à inauguração deste campo de conhecimento e aqueles que estão nos serviços de vigilância sanitária, em sua relação com a produção científica, as estratégias para sua apreensão e disseminação no SNVS e a agenda política governamental.

5 - Promoção à Saúde e Complexo Industrial da Saúde na Vigilância Sanitária

Ao situar a questão da saúde no contexto do desenvolvimento nacional e da política industrial, Gadelha (2006)⁶⁵ afirma que *“todos os países que se desenvolveram e passaram a competir em melhores condições com os países avançados, associaram uma indústria forte com uma base endógena de conhecimento, de aprendizado e de inovação”*.

Essa questão presente no debate acadêmico, onde encontra resistência para sua expansão às demais áreas do campo da saúde pública, evidenciada pela restrita adesão a produção científica referida a esta temática, passa a ser vivenciada no âmbito da política setorial de saúde.

No Brasil, a política nacional de desenvolvimento do setor produtivo assume o perfil articulador da produção, do desenvolvimento tecnológico e da inovação, com iniciativas governamentais voltadas ao fortalecimento da indústria nacional (Portaria MS nº 374/08)⁸.

Nesta perspectiva, a saúde é priorizada pela premissa de que além de se constituir em direito fundamental, se configura em uma importante área de desenvolvimento e de inovação estratégica na sociedade.

No setor saúde, esta premissa se incorpora aos discursos dos diversos atores de modo diferenciado de acordo com sua compreensão do termo desenvolvimento. Importante ponto de tensão se concentra na prioridade dado ao desenvolvimento econômico em relação ao social.

A questão reside no fato de que a saúde compreendida como um direito de cidadania, constitucionalmente conquistado enquanto política social pública universal, sofre pressão da agenda política para associar a lógica sanitária a econômica, tendo em vista o desenvolvimento produtivo nacional.

É neste contexto que, pela sua forte inserção em diferentes ramos de atividades, a vigilância sanitária como componente do SUS é, então, chamada a participar ativamente deste processo de desenvolvimento do setor produtivo nacional, especificamente no fortalecimento do CIS, e de sua constituição enquanto política governamental.

Assim, a SNVS inicia sua aproximação a este debate político e conceitual. Para alcançar esta finalidade, apesar de ainda pouco expressivo, já esboça alguns sinais nesta direção em seus documentos de diretrizes.

O Plano Diretor de Vigilância Sanitária - PDVISA (2007)³ em seu eixo IV - Produção do Conhecimento, Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico – afirma que *“a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico em vigilância sanitária são essenciais na construção de uma agenda de atuação, devidamente articulada com a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) do Ministério da Saúde”*.

Reafirma também a posição de que a pesquisa é um instrumento fundamental para a tomada de decisão na definição de políticas e no planejamento em saúde, contribuindo para a *melhoria das ações de promoção, proteção e recuperação da saúde e a diminuição das desigualdades sociais*.

De outro modo, o PDVISA informa também a existência de uma lacuna no campo da produção do conhecimento na área que necessita de preenchimento, através de estratégias que compreende o desenvolvimento de estudos sobre: a função reguladora e seus impactos nos problemas de saúde; controle de inúmeros riscos à saúde relacionados a processos produtivos e a bens de consumo; potenciais efeitos adversos de numerosas e complexas exposições relacionadas às diversas tecnologias utilizadas nos serviços de saúde.

Assim, o SNVS, subsistema do SUS, assume o investimento na produção e gestão do conhecimento em vigilância sanitária. Objetiva o aprendizado institucional, com inovação de suas práticas e padrões de trabalho, criando um ambiente favorável às transformações estruturais de que carece a área para enfrentamento dos novos desafios.

Resta conhecer, em qual direção tem seguido este processo e como o movimento de revisão de saberes e práticas vem expressando a tensão entre o discurso da promoção a saúde e o do complexo industrial da saúde.

Gadelha (2003)⁶⁶ sugere *“que o enfoque neoclássico tradicional da economia da saúde é insuficiente para tratar do Complexo Industrial da Saúde - CIS, pela intensidade do processo de mudança estrutural, e ha necessidade de um enfoque teórico alternativo que incorpore a dinâmica de transformação econômica e institucional, de acumulação e de inovação”*.

Com esta compreensão, este estudo trata o complexo industrial da saúde no contexto da política de saúde em sua atual incorporação a política de desenvolvimento produtivo, analisando as iniciativas da vigilância sanitária para implementação da política governamental.

Neste capítulo, a incursão teórica é voltada à compreensão da dinâmica do SNVS em sua relação com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde (CIS), tendo como pilar a sua missão constitucional de proteção a saúde da população.

Constitui-se em uma tentativa de fornecer um referencial teórico que subsidie as discussões sobre o agir da vigilância sanitária no Brasil em tempos de rediscussão do papel do Setor Saúde como estratégico para o desenvolvimento nacional, meio a tensões gerada por esta agenda política.

A questão que se coloca é complexa, notadamente no campo político, mas seu enfrentamento mostra-se absolutamente necessário. À agenda usual da pesquisa e da política de saúde, coloca-se a necessidade de acoplar uma nova agenda voltada para a concepção de políticas de desenvolvimento das atividades produtivas. Deve envolver políticas científicas, tecnológicas e, fundamentalmente, políticas industriais e de inovação para os distintos setores, inclusive para a área de serviços. (Gadelha; 2006:15)⁶⁵

A abordagem gira em torno da análise da premissa de que há necessidade de articular a lógica sanitária sem ignorar a lógica do desenvolvimento econômico no contexto do SUS. Pressuposto que se reforça no debate em torno da capacidade do Estado intervir sobre o mercado. O discurso base da política de desenvolvimento produtivo, é de que o Estado precisa revisar seus processos para viabilizar a utilização de seu poder compra, visando fortalecer o crescimento nacional.

O Estado, pelo seu papel de grande consumidor de bens e serviços da indústria, pode direcionar o desenvolvimento da mesma, através do seu poder de compra e do estabelecimento de compras preferenciais (Maldonado, 2009:77)⁶⁷

A política de saúde no Brasil, que tem como princípio a universalização do acesso a bens e serviços, onde o Estado tem o dever de garantir este acesso através do Sistema

Único de Saúde (SUS). Assim, o poder de compra do Estado, no setor saúde é altamente significativo.

Todavia, este estudo parte do princípio de que a relevância de direcionar a atuação do Estado, como um *player* no mercado, para o desenvolvimento econômico e social, deve ser analisada a luz do movimento de mercantilização da saúde, do direito à saúde e da promoção da saúde.

Assim, o estudo situa o SNVS no contexto do desenvolvimento nacional e da política industrial, optando pelo diálogo entre os pressupostos marxista, conforme abordagem desenvolvida no sub-capítulo 4.1 “Ciência: Produção e Produto na sociedade contemporânea”, e o enfoque schumpeteriano aqui sinteticamente referido na abordagem à política nacional de desenvolvimento produtivo e da saúde, em que são privilegiados os elementos determinantes da dinâmica das economias capitalistas e de seu posicionamento na economia mundial.

A ênfase está na inovação da gestão e nos desafios impostos ao SNVS para consecução das ações regulatórias na área, pois este apresenta peculiaridades que lhe confere a capacidade de influenciar o desenvolvimento do parque produtivo nacional por seu potencial de orientar o comércio e a indústria de interesse à saúde na adoção de Boas Práticas de Fabricação, assim como os serviços de saúde na adesão as melhores práticas, influenciando ainda na geração de demanda por produtos e em sua disponibilização.

5.1 Complexo Industrial da Saúde (CIS) no Brasil: Perspectivas da política governamental

O CIS, segundo Gadelha (2003)⁶⁶, é caracterizado por: 1) **Setores industriais**, segmentado em Indústria de base química e biotecnológica (Fármacos e medicamentos; vacinas; hemoderivados e reagentes para diagnóstico) e Indústria de base mecânica, eletrônica e materiais (Equipamentos mecânicos; equipamentos eletroeletrônicos; próteses e órteses e materiais de consumo). 2) **Setores prestadores de serviços** (Ambulatórios; hospitais e serviços de diagnóstico e tratamento).

Isso confere organicidade ao complexo, permitindo articular, num mesmo contexto, a produção de serviços e bens tão diferentes como medicamentos, equipamentos, materiais diversos

ou produtos para diagnóstico. (Gadelha, 2006:16)⁶⁵

Todavia, o CIS não se constitui em uma simples seleção de setores de atividades a partir de sua linha de produtos (vacinas, medicamentos e equipamentos médicos) ou da propriedade do capital (segmento privado). Este se configura em um corte analítico que representa uma ótica diferenciada frente à forma tradicional de abordar o setor saúde, “*representando uma percepção da área como um conjunto interligado de produção de bens e serviços em saúde que se movem no contexto da dinâmica capitalista*”. (Gadelha 2003:521)⁶⁵.

“Trata-se de explicitar as relações sociais, econômicas e político-ideológicas que demarcam a prática médica no Brasil. Buscam-se a gênese, o desenvolvimento e as tendências do complexo empresarial da saúde mais recentemente denominado complexo produtivo da saúde, centrando-se no componente médico-assistencial e indicando os elementos relacionados à indústria de medicamentos e equipamentos”. (Cordeiro; 2006:01)⁶⁸

Neste estudo, o complexo econômico da saúde é compreendido em sua relação público privado que reúne atividades produtivas e envolve a prestação de serviços como o espaço econômico para o qual converge toda a produção em saúde. Afinal, os serviços prestados pelas instituições de saúde necessitam de tecnologia, configurando um mercado em saúde, na perspectiva de compra e venda de serviços, assim como de consumo de produtos de saúde. Ademais, induz o setor produtivo a se organizar para atendimento a sua crescente demanda tecnológica. Logicamente, este processo requer mecanismos regulatórios eficazes que garantam o foco da prestação dos serviços de saúde nas necessidades e expectativas do cidadão-usuário.

No que tange à regulação, a mesma deve ser visualizada como um fator estratégico que condiciona fortemente a ampliação da competitividade das empresas e o desenvolvimento do subsistema no Brasil. Neste sentido, é crucial a adoção de abordagens proativas que possibilitem a adequação das empresas, ao mesmo tempo em que estimulem a criação de um ambiente regulatório que associe qualidade com inovação. O atendimento a normas e regulamentos que dispõem sobre segurança, desempenho, instalação e uso destes equipamentos de todos os fabricantes nacionais,

embora signifiquem custos, representam também o atendimento de padrões de qualidade no que se refere à defesa e proteção do consumidor e, sobretudo, oportunidades econômicas e competitivas. (Maldonado; 2009:77)⁶⁷

Assim, considerando a política de desenvolvimento nacional, pode-se afirmar que o atual contexto - econômico, tecnológico e político - impõe uma mudança qualitativa na dinâmica do complexo e no seu padrão diferenciado de organização nos espaços nacionais. Isto requer especial atenção na análise das tendências vigentes e do papel do Estado e das políticas públicas no âmbito do CIS.

Schumpeter vê o capitalismo como um processo evolutivo no qual a concorrência centra-se na inovação. O fator primordial não é a concorrência por menor preço, mas inovar para se diferenciar no mercado. Esta provoca um processo de destruição criativa, onde velhas estruturas são substituídas por novas, conduzindo a economia a níveis mais elevados de renda e presumivelmente de bem-estar social.

“Normalmente se vê o problema de como o capitalismo administra as estruturas existentes, enquanto o relevante é saber como ele as cria e destrói. O desenvolvimento deve ser visto pelo vento perene da destruição criadora... Não podem ser compreendido... sob a hipótese de que existe eterna calma” (Schumpeter, 1985:113)⁶⁹

Para Schumpeter o capitalismo deve ser visto como o movimento de inovação que quebra a idéia da concorrência perfeita. A introdução de inovações por parte de uma empresa pública provoca desequilíbrios no sistema político, forçando outras empresas a adotarem a mesma inovação ou a procurarem outras no sentido de criar uma diferenciação.

Deste modo, não é a concorrência de preços que decide, “mas a concorrência através de novas mercadorias, novas tecnologias, novas fontes de oferta, novos tipos de organização” (Schumpeter, 1982)⁷⁰. Estes são elementos capazes de fortalecer o setor produtivo, que indicam a inovação e desenvolvimento tecnológico como força motriz deste processo.

Como crítico da concepção da concorrência perfeita, Schumpeter (1982)⁷⁰, também defende que a “introdução de novos métodos de produção e novas mercadorias dificilmente é concebível sob concorrência perfeita”, o que significa que:

“o grosso do que se chama de progresso econômico é incompatível com ela” e enfatiza que “a concorrência perfeita é e sempre foi temporariamente suspensa sempre que alguma coisa nova está sendo introduzida - automaticamente ou por medidas imaginadas com tal propósito – mesmo em condições que de outra forma seriam perfeitamente competitivas”. (Schumpeter; 1985, 113)⁶⁹

Desta afirmação, pode-se apreender que a capacidade de inovação de uma organização esta diretamente relacionada à sua possibilidade de competir no mercado, ou seja, para ser competitiva precisa inovar constantemente. Para que a organização aumente sua competitividade ela precisa de pesquisa, DT e Inovação para ampliar a sua base tecnológica, sua capacidade de inovar. No Brasil, na indústria nacional, esta lógica ainda está em fase introdutória na cultura organizacional.

“Gadelha realça que [...] a lógica empresarial capitalista penetra de forma arrebatadora todos os segmentos produtivos, envolvendo tanto as indústrias que já operavam tradicionalmente nessas bases — como a farmacêutica e de equipamentos médicos — quanto segmentos produtivos que possuíam formas de organização em que era possível verificar a convivência de lógicas empresariais com outras que dela se afastavam, como a produção de vacinas e outros produtos biológicos, fitoderivados e a prestação de serviços de saúde” (Manfredini & Botazzo, 2006:02)⁷¹

Ao analisar a indústria da saúde e o processo de articulação do complexo médico-industrial, Cordeiro (2006)⁶⁸ destaca que *“... as indicações no plano abstrato-formal nos remetem como alternativa metodológica, ao estudo das relações entre a produção e a circulação de medicamentos, a organização da prática médica, as formas de intervenção estatal no setor e as práticas concretas de consumo individual”.*

É fato que os espaços privados, assim como os públicos, passam por um processo de transformação no modelo de gestão e organização da produção de bens e serviços em saúde. O propósito é obter um padrão empresarial, inclusive quando o objetivo do lucro não é a principal finalidade e as metas alternativas de desempenho, como as de produção, qualidade, custos e compromissos de atendimento de populações ou clientelas específicas são priorizados.

Segundo Gadelha “... na área da saúde essa visão é problemática, uma vez que os interesses empresariais se movem pela lógica econômica do lucro e não para o atendimento das necessidades da saúde”. (Gadelha; 2006:12)⁶⁵. No entanto, enfatiza que:

“O setor saúde constitui locus privilegiado de inovação e de acúmulo de capital, criando possibilidades de investimento, renda e emprego, configurando um espaço fundamental de desenvolvimento econômico, que requer uma forte presença do Estado e da sociedade para superar as forças de geração de assimetrias e de desigualdades associadas à operação de estratégias empresariais e de mercado.” (Gadelha, 2003:523)⁶⁶

A exigência da forte presença do Estado para o fortalecimento do complexo industrial, seja no segmento produtivo, como, por exemplo, na produção de fármacos ou na prestação de serviços com regulação e ampliação da oferta de produtos de saúde, no Brasil está expressa na política governamental. Este processo é generalizado em decorrência da expansão do sistema capitalista, quando consideradas as assimetrias geradoras de desigualdades nas relações entre indivíduos, coletivo, sociedade civil organizada, esferas nacionais, regionais ou locais.

Neste sentido, deve-se estimular o pleno uso do aparato regulatório existente da ANVISA, estimulando as empresas a adotarem o registro de produtos e de Boas Práticas de Fabricação bem como, sistemas de fiscalização mais contundentes. (Maldonado; 2009:77)⁶⁷

Mas, a história nos alerta que é preciso ter cautela, visto que na década de 70 já foi possível ao país vivenciar os reflexos das implicações políticas da continuidade do projeto de desenvolvimento capitalista a partir do Estado, sem associar ao econômico o social.

“Os tecnocratas do regime militar reconhecem, no II Plano Nacional de Desenvolvimento, que o desenvolvimento social precisa acontecer de modo paralelo e progressivo ao desenvolvimento econômico...” (Stotz; 2005:12)⁷²

Nesta perspectiva, este estudo busca identificar as estratégias desenvolvidas na Gestão do SNVS para atender as perspectivas da política governamental, corroborando para o fortalecimento do CIS no Brasil, ao mesmo tempo em que aprimora seus procedimentos

regulatórios do parque produtivo e de prestação de serviços de saúde no país, priorizando o conhecimento científico no subsídio as suas ações.

Viana e Elias (2007)⁷³ e Cassiolato e Albuquerque (2002)⁷⁴ afirmam que a adoção de políticas públicas destinadas a relacionar aspectos da política econômica e da política social, associada ao indubitável progresso científico-tecnológico no setor saúde, impulsiona a questão do desenvolvimento nacional para o centro da agenda governamental, revelando-se como indutora de movimentos que busquem a integração entre a lógica econômica e a lógica sanitária.

Ademais, a Constituição Federal do Brasil, promulgada em 1988⁶, assegura a todos os cidadãos brasileiros ou residentes no país o direito à saúde. Esse direito tem que ser garantido pelo poder público nas esferas federal, estadual e municipal, por meio de políticas voltadas para diminuir o risco de doenças e que possibilitem a implementação de ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde.

O SUS é um sistema de saúde, regionalizado e hierarquizado, que integra o conjunto das ações de saúde da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, onde cada parte cumpre funções e competências específicas, porém articuladas entre si, o que caracteriza os níveis de gestão do SUS nas três esferas governamentais.

O Estado brasileiro assume a saúde como direito de cidadania, logo, um dever do Estado. Afirma a universalidade e a equidade como princípios do Sistema Único de Saúde, assegurando a saúde como direitos de todos a ser garantido por um tratamento diferenciado que permita reduzir a histórica desigualdade de acesso aos produtos e serviços de saúde.

Soma-se a esta atribuição a sua competência reguladora, manifesta em seu órgão de vigilância sanitária, responsável pela fiscalização, controle, avaliação das ações e atividades relativas à produção, comercialização e consumo de bens e produtos de interesse a saúde.

A autoridade competente para autorização, acompanhamento e controle das atividades produtivas, de comercialização e de consumo no âmbito do CIS é a autoridade sanitária do Estado e da União, e mesmo municípios, de acordo com a complexidade da ação e da capacidade regulatória do órgão de vigilância sanitária. Parte que avaliará o produto, o estabelecimento, o serviço, a informação apresentada e controlará o cumprimento do

estabelecido na norma mediante inspeção sanitária, e realizará a análise dos resultados obtidos, com responsabilidade pela proteção da saúde dos sujeitos da pesquisa.

A responsabilidade do SUS é a de zelar pela saúde e bem-estar da população, independente de classe social ou qualquer outra especificidade, seguindo os preceitos éticos e legais. Esta lógica se traduz em mudanças estruturais do modelo de atenção a saúde e, conseqüentemente, na logística de provisão de insumos e serviços para o setor saúde. A base do SUS foi ampliada e as aquisições de bens e serviços passaram a atender a um universo maior de cidadãos-usuários.

Ao avaliar a especificidade do progresso científico-tecnológico no setor saúde, englobando a articulação que envolve a assistência médica, as redes de formação profissional, a indústria farmacêutica, a indústria produtora de equipamentos médicos e instrumentos de diagnósticos; um sistema biomédico de inovação e a interação entre as universidades e a indústria na geração de tecnologia médica é possível informar que o setor saúde tem papel de interseção entre o sistema de bem estar social e o sistema de inovação (Albuquerque, Souza e Baessa; 2004)⁷⁵. Os autores destacam, ainda, a relevância dos investimentos públicos na área, considerando que o investimento é proporcional ao peso do setor universitário e científico no sistema de inovação em saúde.

Segundo informado no Portal Saúde em sítio do Ministério da Saúde, os dados econômicos relacionados ao setor merecem destaque (Ministério da Saúde; 2010)⁷⁶, como:

- ✓ Em 2008, representa 8% do Produto Interno Bruto (PIB) e movimenta R\$ 160 bilhões da economia do país.
- ✓ Cerca de 10% da população brasileira ativa têm vínculo empregatício com o setor.
- ✓ O mercado farmacêutico nacional movimenta R\$ 28 bilhões, com alta taxa de crescimento anual, colocando-se entre os 10 maiores do mundo.
- ✓ Na década de 1990, com a abertura do mercado às empresas estrangeiras, a indústria de saúde nacional ficou enfraquecida, com isso, o déficit na balança comercial acumulado cresceu de US\$ 700 milhões ao ano no final dos anos 80, para US\$ 7,13 bilhões em 2008 acumulados.
- ✓ O Brasil tornou-se extremamente dependente de produtos com maior densidade de conhecimento e tecnologia. Por exemplo, somente em 2008, o Brasil

importou US\$ 1,4 bilhões em vacinas, soros e hemoderivados e exportou US\$ 37 milhões em produtos de baixo valor agregado.

- ✓ O mercado mundial do Complexo Industrial da Saúde é avaliado em US\$ 1 trilhão, sendo US\$ 670 bilhões da indústria farmacêutica, US\$ 25 bilhões da indústria de reagentes de diagnóstico e US\$ 9 bilhões da indústria de vacinas. A indústria de produtos médicos movimentou US\$ 300 bilhões.
- ✓ O Brasil tem uma fatia de apenas 1,2% do mercado mundial. Cerca de 80% estão em poder dos Estados Unidos, Japão, Alemanha, Holanda e França.
- ✓ Esses números podem ser ainda mais altos futuramente, com a Política de Desenvolvimento Produtivo, conduzida pelo Ministério de Desenvolvimento, da Indústria e Comércio Exterior (MDIC) e que tem como um dos braços o Complexo Industrial da Saúde.

Informa ainda que, mudar os aspectos negativos deste cenário, requer investimentos, como: melhorar a qualidade dos produtos oferecidos para que possam ser mais competitivos, melhorar a estrutura das indústrias e fazer parcerias público-privadas, ampliando a base tecnológica. Assim, em troca, serão gerados mais empregos no país. (Ministério da Saúde, 2010)⁷⁶

Neste contexto, o poder de compra do Estado foi ampliado, com consequente aumento de seu poder de intervenção no mercado, por exemplo, ao explicitar na política governamental a prioridade de aquisição de insumos farmacêuticos de indústrias associadas a empresas nacionais. Passa, então, a ser destacado como cliente preferencial que atrai a atenção dos diversos provedores de insumos e serviços de saúde.

Logo, sem deixar de atentar para os riscos de mercantilização da saúde, esta característica de Estado provedor e consumidor de bens e serviços não pode ser escamoteada ao se discutir sua participação no mercado e sua capacidade de regulação.

Com estes números e fatos, a importância de se constituir políticas de saúde voltadas ao desenvolvimento e inovação do CIS é evidenciada. Porém a questão é sobre as prioridades desta política. A posição governamental é pela defesa da necessidade de formular políticas adequadas que agreguem ou fomentem no setor produtivo nacional elementos que se traduzam em vantagem competitiva, tendo como força motriz a inovação (Porter, 1986)⁷⁷. A preocupação é que este movimento não venha a descaracterizar a função social do Estado na área da saúde.

“A dicotomia entre uma visão sanitária do setor saúde e uma visão econômica não mais pode ser admitida porque tratar do segmento saúde significa, ao mesmo tempo, analisar um espaço de inovação e acumulação de capital, constituindo um subsistema importante de geração de renda, emprego e desenvolvimento, e pensar as formas de organização institucional e regulação da atividade mercantil, de forma a viabilizar um padrão de estímulos e sanções que permitam a orientação dos setores empresariais da saúde para os objetivos de natureza social e para o atendimento das necessidades nacionais e da população”. (Gadelha, 2003:533/534)⁶⁶

Deste modo, ao compreender o Complexo Industrial da Saúde (CIS) como a conformação de um espaço institucional e de mercado particular, com serviços essenciais, indústrias fortemente inovadoras e veículos de novos paradigmas tecnológicos, tendo importância social marcante e papel destacado do Estado, o governo brasileiro assume as políticas produtiva e de saúde como parte da política de desenvolvimento nacional.

A necessária associação da lógica sanitária à econômica, presente no discurso do CIS, passa a ser apontada pelo governo brasileiro como fundamento para o desenvolvimento da política nacional de saúde.

No entanto, esta posição não é consensual. Há aqueles que assumem posição contrária à integração da lógica social à econômica, afirmando que são antagônicas e exigem associações e prioridades distintas. A defesa é de que não há virtuosismo nesta associação, cujo resultado seria a dominação da lógica econômica que faria sucumbir à função social do Estado. Como evidencia desta tensão é possível apontar os debates do IV SIMBRAVISA e das plenárias preparatórias do V Congresso interno da Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz que propõe a mudança de seu Modelo de Gestão, introduzindo a discussão do desenvolvimento do CIS mediante intervenção do Estado.

Assim, observa-se um duplo e contraditório ataque para a inovação em saúde vinculada ao desenvolvimento das forças produtivas dos setores industriais. De um lado, de uma vertente neoliberal que simplesmente descarta o papel do Estado na política industrial. Do outro, uma vertente associada ao campo do pensamento crítico sanitário que sempre defendeu a ampliação do papel do Estado para a constituição

de um sistema equânime e universal, mas que, por raras vezes, relacionou a saúde como um campo vital para o desenvolvimento nacional em bases empresariais (Gadelha; 2006:15)⁶⁵

A despeito desta tensão, o desenvolvimento e a inovação do Complexo Produtivo de Bens e Serviços de Saúde entraram para o rol das estratégias prioritárias do Ministério da Saúde (MS), com objetivo de diminuir a defasagem tecnológica e a dependência de importações, que colocam o Sistema Único de Saúde (SUS) vulnerável. Condição apontada no discurso oficial como reveladora de uma ameaça ao bem-estar da população brasileira.

O Ministério da Saúde passa, então, a defender a ação articulada no âmbito do SUS para o incremento do complexo industrial da saúde. Em seu informativo oficial dissemina a posição do órgão de que a implementação de políticas públicas voltadas para o desenvolvimento e fortalecimento do complexo, exige promoção de conhecimento científico e tecnológico. Afirma ainda que a ampliação da capacidade produtiva e de inovação industrial são ferramentas para o sucesso econômico consistente e auto-sustentado do setor produtivo da saúde (Brasil; 2009)⁷⁸

O Relatório de Macrometas da Política do Desenvolvimento Produtivo, elaborado em 2009, traz o diagnóstico de mudança de cenário da economia brasileira nos últimos anos. (Brasil, 2009)⁷⁹ Este evidencia que nas três últimas décadas a economia nacional foi caracterizada por um baixo desempenho, com taxas de crescimento reduzidas e insuficientes para possibilitar a expansão da renda e do emprego numa dimensão capaz de permitir o enfrentamento adequado à exclusão e a desigualdade no país.

Neste contexto, diversas políticas de governo com vistas ao desenvolvimento nacional foram formuladas, como:

- ✓ Plano de Aceleração do Crescimento - PAC: plano de expansão orientado para superação de gargalos de infra-estrutura.
- ✓ Plano de Ação Ciência, Tecnologia e Inovação (PACTI): plano orientado à promoção do desenvolvimento científico-tecnológico e da inovação no País.
- ✓ Plano de Desenvolvimento da Educação (PDE): investimentos voltados para avanço da capacitação dos brasileiros.
- ✓ *Programa Mais Saúde: programa voltado a atacar carências imediatas e construir capacidade futura no campo da saúde pública no Brasil.*

- ✓ Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP): lançada em 12/05/2008, prevê a integração entre as políticas governamentais (PAC, PACTI, PDE, e Mais Saúde)

O panorama atual é de busca da consolidação da estabilidade e da previsibilidade da economia, com a formulação de um amplo leque de políticas estruturantes orientadas para retomada do crescimento em base sustentada. São movimentos articulados, por um conjunto de medidas integradas, em uma política de governo que tem como foco a garantia de um ambiente favorável ao investimento e a inovação.

Mas, a realidade que persiste no Brasil é de um potencial reduzido de investimento e, portanto, de inovação e aumento da distância tecnológica em relação aos países de ponta, como os Estados Unidos, Europa e mesmo aos novos expoentes como China e Índia. O progresso tecnológico do setor registra avanços em vários padrões como: biotecnologia, indústria farmacêutica, indústria de equipamentos médicos, procedimentos clínicos, entre outros. Certamente, a continuidade e aceleração do progresso tecnológico exercerão impactos sobre a prática médica.

Para avançar, o país aposta numa política de governo que integre as diferentes áreas e políticas de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação. O foco desta política está no uso do poder de compra do Estado, com vista ao desenvolvimento econômico e social do país, com fortalecimento da indústria nacional.

Nesta agenda se inscreve a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), formulada em 2008 com o objetivo de *“promover a competitividade de longo prazo da economia, consolidando a confiança na capacidade de crescer, com uma maior integração dos instrumentos de políticas existentes, do fortalecimento da coordenação entre instituições de governo e do aprofundamento da articulação com o setor privado”*.

Com base neste objetivo foram estabelecidos 04 desafios:

- ✓ Ampliar a taxa de investimento para eliminar e evitar gargalos de oferta
- ✓ Elevar o esforço de inovação, principalmente no setor privado
- ✓ Preservar a robustez das contas externas
- ✓ Fortalecer as micro e pequenas empresas

Foram organizados 32 programas de ação, 26 dos quais para sistemas produtivos. Classificado entre os 06 Programas Mobilizadores em áreas estratégicas está o complexo da saúde. Assim, no âmbito da PDP se privilegia o CIS, refletindo e sendo reflexo do discurso político e acadêmico, em que se fortalece a defesa da necessidade de

articulação da lógica econômica e produtiva com a lógica sanitária, com desenvolvimento da base produtiva articulada com as necessidades de saúde.

O fato é que o desenvolvimento e inovação do CIS foram incorporados à política e ao discurso oficial do governo brasileiro, em que o Ministro da Saúde afirma que a inserção da saúde como parte da estratégia de desenvolvimento é o *“reconhecimento de que o setor contribui para a geração de investimentos, inovações, renda, emprego e receitas para o Estado. (...), o fortalecimento do CIS colabora para a expansão de um novo padrão de desenvolvimento, cada vez mais comprometido com o bem-estar do cidadão.”* (Temporão; 2008)⁸⁰

Este arranjo da política nacional fez com que a Saúde se insira, de maneira irreversível, na agenda de desenvolvimento econômico como uma fundamental frente de renovação e de desenvolvimento. Indicativo de que a Reforma Sanitária está se aprofundando ao envolver temas, como o da *“inovação da base produtiva nacional, de como se prepara o país para um novo padrão de distribuição de renda e de acesso à saúde, da questão do acolhimento universal e integral”* (Gadelha; 2008)⁸¹.

Segundo o autor, o propósito é articular as diversas políticas para viabilizar a base produtiva do SUS e enfatizar a temática do acesso às inovações em saúde de modo integrado com o incremento da produção industrial, associando a política de desenvolvimento econômico com a política social.

A pretensão é ampliar a competitividade da Saúde, com o *“privilegiamento das parcerias entre o setor público e o setor privado, utilizando o poder de compra do Estado como sustentáculo da política governamental”* (Gadelha; 2008)⁸¹.

Nesta perspectiva, associa duas portarias publicadas em 2008:

- PORTARIA Nº 978, de 16 de maio de 2008⁸² – Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista. Estes são alvo das compras públicas (medicamentos, vacinas, soros, hemoderivados e equipamentos médicos). Compreende aproximadamente 80 itens capazes de orientar os investimentos, a inovação e a produção nacionais para áreas prioritárias, incluindo o enfrentamento das doenças negligenciadas.

- PORTARIA interministerial (MDIC, MS, MCT, MPOG) de 19 de maio de 2008⁸² – Assinada pelos ministros da Saúde e de Ciência & Tecnologia, objetiva a contratação de fármacos e medicamentos para o SUS, como uma forma de utilizar o poder de compra do Estado para recuperar e estimular o setor farmoquímico nacional.

Estes são instrumentos a serviço de uma política agregadora de iniciativas estruturantes voltadas ao desenvolvimento nacional.

A principal estratégia de governo para o desenvolvimento da política é o Plano de Aceleração do Crescimento (PAC) que compreende o investimento em infra-estrutura por região em áreas estratégicas, visando o crescimento econômico e social do país. O PAC – Saúde está inscrito no Programa Mais Saúde, em que o caráter inovador da política está no destaque para a Saúde como alavanca do setor econômico, expresso nas suas 78 medidas e 167 metas.

A amplitude e complexidade do Programa Mais Saúde está expresso em seu objetivo que é ampliar o acesso e reduzir as iniquidades regionais, estendendo a oferta de serviços e produtos de saúde. Deste modo, se apresenta como estratégia de reorientação radical da política de saúde com o propósito de que o Estado brasileiro garanta a todos o direito constitucional à saúde. No entanto, cabe analisar se as medidas direcionam o setor saúde a consecução deste objetivo.

A partir deste novo modelo, o setor saúde é objetivado como um campo gerador de empregos, renda e de divisas, através do esforço de indução do Governo e engajamento da iniciativa privada. A meta proposta inicialmente pelo Programa é criar mais 3 milhões de novos empregos diretos e indiretos no setor, alcançando 12,5 milhões de postos de trabalho.

O Programa Mais Saúde induz o debate sobre novos modelos de gestão e busca introduzir novos mecanismos de gerenciamento de processos assistenciais, com proposta de modernização da regulação do acesso aos serviços de saúde através do cartão nacional de saúde e da gestão de redes e de territórios assistenciais.

O Programa prevê também um processo de acreditação de operadoras de planos de Saúde e de seus prestadores de serviço, no caso os hospitais, desenvolvendo e definindo, em conjunto com a Anvisa, regras para incorporação de novas tecnologias para os procedimentos mais impactantes nos custos do setor.

O BNDES tem importante papel nessa política através do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica – PROFARMA, instituído para atender as políticas nacionais de saúde destina-se às médias e grandes empresas do setor farmacêutico localizadas em áreas pré-selecionadas pelo BNDES. Permite custear construção, ampliação, reforma, aquisição de móveis, utensílios, compra de máquinas e equipamentos importados, com capital de giro associado. O propósito é viabilizar os investimentos de empresas do Complexo Industrial da Saúde sediadas no Brasil, por meio de vários subprogramas.

As Diretrizes Estratégicas são: elevar a competitividade do Complexo Industrial da Saúde; contribuir para a redução da vulnerabilidade da Política Nacional de Saúde; articular a Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP) com a Política Nacional de Saúde.

Guimarães (2008)⁸⁴ destaca como medidas regulatórias para o fortalecimento do CIS a Pré-qualificação de empresas; Lista de Produtos Estratégicos; Garantia de Mercado; Preferência de Compras; Desoneração Tributária; Contratação de Serviços; Regulação Sanitária; Política de Propriedade Industrial e Portarias, Decretos, Leis, etc.

Em suma, as estratégias para o desenvolvimento do CIS são apresentadas oficialmente como um conjunto de ações para a promoção estrutural da competitividade; a articulação da política de saúde com a política industrial e de inovação e a defesa do SUS.

Para adesão e condução das diretrizes da política governamental, o Ministério da Saúde passou por modificações organizacionais, sendo criada a Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos - SCTIE (Organograma SCTIE - Anexo III), com dois eixos prioritários de ação:

- ✓ Saúde como condição de cidadania e promoção de desenvolvimento: a justificativa é que a saúde é fonte de geração de investimento, de renda, e de emprego, assim como fonte de inovação e de conhecimento estratégico, tendo o segundo (2º) lugar dos investimentos mundiais em P&D.
- ✓ Articulação da lógica econômica com a lógica sanitária: a justificativa está na destacada importância da inovação para atender às necessidades de saúde e como parte integrante da Política Nacional de Saúde.

Entre os seus principais desafios para implementação da política de governo destaca:

- 1) ***Reduzir a vulnerabilidade da política social brasileira*** mediante o ***fortalecimento do Complexo Industrial e de Inovação em Saúde***, associando o aprofundamento dos objetivos do SUS com a transformação necessária da estrutura produtiva e de inovação do país
- 2) ***Aumentar a competitividade das empresas públicas e privadas do CIS***, por meio do ***fortalecimento da capacidade de inovar***, tornando-as capazes de enfrentar a concorrência global, promovendo um vigoroso processo de substituição de importações de produtos e insumos em saúde de maior densidade de conhecimento e que sejam prioritários às necessidades de saúde da população brasileira
- 3) Implementar a Portaria MS nº 374/08⁸ – Programa de ***Fomento à Produção Pública no CIS*** e a Portaria MS nº 375/08⁸⁵ – Programa de ***Qualificação, Certificação e outros para área de equipamentos e materiais de uso em saúde, estabelecendo ajustes necessários nos marcos regulatórios***.
- 4) ***A utilização do poder de compra do Ministério da Saúde*** como ferramenta de política tecnológica, de estímulo à inovação e de fortalecimento do SUS.

Estas são medidas incorporadas na complexa e abrangente Política de Desenvolvimento Produtivo adotada pelo governo brasileiro que, no setor saúde, significa focar o CIS como um elo forte e estratégico da economia brasileira, ampliando o peso dos segmentos produtivos de bens e serviços de saúde com relevante função social e potencial de inovação e de transformação nos novos paradigmas tecnológicos.

É nítida a articulação governamental para o *‘Desenvolvimento e a Inovação do Complexo Produtivo de Bens e Serviços de Saúde’*, em que o conjunto das políticas está integrado por uma matriz orientada por diretrizes nacionais, onde a Saúde é privilegiada por seu reconhecido poder de compra e potencial regulamentador e regulador das relações de mercado.

Com esta compreensão, as políticas públicas voltadas para o desenvolvimento e fortalecimento do CIS objetivam estabelecer estratégias integradoras e de coordenação horizontal e vertical, mediante estímulo às sinergias e habilidades para o aprendizado. São focadas no aprendizado individual e institucional e sustentadas pela crença de que pela compreensão da lógica de funcionamento do sistema capitalista se torna possível estabelecer meios eficazes para atingir as finalidades sociais dentro deste sistema.

Assim, sem ousar avaliar a política governamental e com a compreensão de que a lógica empresarial capitalista está presente em todos os segmentos produtivos, seja nas atividades industriais ou na prestação de serviços de saúde, este estudo faz sua incursão na análise das estratégias implementadas pela Anvisa para consolidação do SNVS, o compreendendo como órgão eminentemente de proteção à saúde, requerido a agir estrategicamente para implementação da Política de Desenvolvimento Produtivo por seu potencial de aportar para o fortalecimento do CIS. Fato que indubitavelmente se traduzirá como mais um fator de tensão no cotidiano das ações de vigilância sanitária.

5.2 Promoção da Saúde na Vigilância Sanitária

A discussão central sobre a ação promotora de saúde na vigilância sanitária, neste estudo, teve como base recente dissertação apresentada à Universidade de Franca por Chagas (2010)⁸⁶ como exigência parcial para a obtenção do título de Mestre em Promoção de Saúde. Adoção justificada pelo objeto e atualidade deste estudo intitulado: Vigilância Sanitária como Promotora de Saúde: da Complexidade à Equidade.

A pesquisa desenvolvida no estudo reforça a ação promotora de saúde implícita na ação de vigilância sanitária, em consonância com a definição de Promoção da Saúde registrada na Carta de Ottawa (1986)⁸⁷: capacitação das pessoas e comunidades para modificarem os determinantes da saúde em benefício da própria qualidade de vida.

A importância da apreensão desta definição pela vigilância sanitária se reflete na dimensão tomada por esta Carta que se tornou referência para as demais Conferências Internacionais de Promoção da Saúde, promovidas pela OMS (Adelaide, 1988; Sundswall, 1991; Bogotá, 1992; Jacarta, 1997; México, 2000, Bangkok, 2005), assim como para as Conferências Mundiais realizadas pela União Internacional de Promoção da Saúde e Educação em Saúde - UIPES (1991, 1995, 1998, 2001, 2004), e III Conferência Regional Latino-Americana de Promoção da Saúde (São Paulo, 2002).

Este conceito destaca as pessoas como cidadãos, protagonistas na ação de saúde, que precisam ser empoderados para desenvolver a habilidade e o poder de atuar em benefício da própria qualidade de vida, como sujeitos e/ou comunidades ativas (UIPES/ORLA, 2003)⁸⁸.

No Brasil, o Relatório da VIII Conferência Nacional de Saúde (1986) apresenta a saúde em seu conceito ampliado de qualidade de vida, relacionada aos determinantes sociais, devendo necessariamente articular-se aos demais setores como: educação, trabalho, economia, justiça, meio-ambiente, transporte, lazer, produção, comercialização e consumo de alimentos, além do acesso aos serviços de saúde.

Conforme assegura Czeresnia, (2003)⁸⁹, as estratégias de promoção focam a transformação das condições de vida e de trabalho que configuram a estrutura subjacente aos problemas de saúde, reafirmando a necessária abordagem intersetorial

Partindo destas premissas se institucionaliza o conceito de saúde de forma abrangente, conforme a Constituição da República Federativa Brasileira de 1988 (CRFB/88)⁶ e a Lei 8.080 de 1990⁹. Este passa a englobar determinantes e condicionantes do processo saúde/doença, compreendendo entre outros: a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais.

Diante de tal desafio, a política de Promoção da Saúde pressupõe que isoladamente o setor saúde não é capaz de concretizar esta definição tão abrangente quanto complexa. Urge incorporar práticas que favoreçam o desenvolvimento de ações intersetoriais e a mobilização das pessoas e comunidades.

Favorecer essa mobilização é atribuição fundamental à vigilância sanitária, pois para eficácia de suas ações necessita investir na construção de sujeitos capazes de co-participar no processo de proteção à saúde.

Este cidadão-usuário é um ator que maneja recurso político fundamental à governabilidade dos órgãos do SNVS, pois tem poder de vocalização e pode reivindicar a atuação do Estado na proteção à saúde. Mas, para tal, precisa conhecer o escopo da ação de vigilância sanitária, suas atribuições e competência no SUS e entender essa atuação como essencial a melhor qualidade de vida.

“A exemplo das demais áreas da Saúde Coletiva já existem, hoje, instâncias formais de participação e controle social direcionadas à vigilância sanitária. Entretanto, igualmente às demais áreas da saúde, tal participação e controle só podem ser exercidos mediante o conhecimento pela sociedade do que é vigilância sanitária e mediante o reconhecimento de sua importância

como campo de promoção e proteção da saúde”.
(Chagas, 2010:49)⁸⁶

Assim, a vigilância sanitária precisa focar no desenvolvimento de ações educativas em saúde que favoreçam o empoderamento dos cidadãos–usuários para cumprir sua função de proteção à saúde da população, se configurando no que alguns autores da área denominam de prática civilizatória, já que favorece a manifestação da cidadania.

O propósito é ampliar as possibilidades de escolha para o exercício do maior controle das populações sobre sua própria saúde e sobre o meio-ambiente, assim como para fazer opções que o direcionem a uma boa qualidade de vida, a uma vida saudável. O que inclui a mobilização para exigir a implementação de políticas públicas de saúde. (Brasil, 2002)⁹⁰.

Logicamente, a mobilização de pessoas e comunidades para proteção à saúde e, conseqüentemente, para aplicação do conceito ampliado de saúde, é favorecida por esta prática educativa em vigilância sanitária, mas não pode ser limitada às ações desenvolvidas no setor saúde, exigindo elevado nível de articulação intersetorial. Prática reforçada no Plano Diretor de Vigilância Sanitária, conforme texto abaixo:

“Construir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e conferir-lhe efetividade é uma tarefa política que requer um esforço de articulação em todas as esferas de governo do SUS. Implica simultaneamente na construção da intersetorialidade e interinstitucionalidade no âmbito de diversos organismos da economia e da saúde, da esfera pública e da sociedade civil, pois proteger e promover a saúde ultrapassa o âmbito setorial “(Brasil, 2007)³.

A Organização Mundial da Saúde define a intersetorialidade na saúde como estratégia para superação da ótica fragmentada que norteou a constituição do setor, caracterizando-se pela atuação articulada com outros setores na busca de resultados mais efetivos que os possíveis de ser alcançados isoladamente pela saúde (Costa *et al.* 2006)⁴.

Assim, a Intersetorialidade é compreendida como processo de construção compartilhada, onde distintos setores são permeados por saberes, linguagens e modos de fazer que não lhes sejam usuais, sendo afetos ao núcleo da atividade de seus parceiros. Significa, então, a disponibilidade de cada setor envolvido para dialogar, estabelecendo

vínculos de co-responsabilidade e co-gestão pela melhoria da qualidade de vida da população (Campos, Barros & Castro, 2004)⁹¹.

Esta não é uma escolha trivial, pois a intersetorialidade tem no campo do fazer significação semelhante à interdisciplinaridade na construção do saber. (CNDSS, 2008)⁷⁸. Além do que, mesmo os governos que assumem o compromisso com a mudança para uma lógica intersetorial são desafiados rotineiramente em suas convicções. Este é um aprendizado individual, coletivo e institucional que requer dedicação e desenvolvimento de metodologia que facilite as relações interpessoais e interinstitucionais.

“A ação intersetorial implica não apenas uma agregação formal de órgãos responsáveis, mas a definição de objetivos claros da ação e atribuições de atividades e responsabilidades. Pressupõe, ainda, a efetiva articulação de atores e organizações envolvidas nas várias etapas dos processos de implementação. Isso é particularmente verdadeiro para um tipo de intervenção onde ações oriundas de diferentes setores se articulam para enfrentar, de forma integrada, um problema que se manifesta em determinada população-alvo”. (Chagas, 2010:48)⁸⁶

A coordenação de ações governamentais para agir sobre os determinantes de saúde passa a ser um aprendizado institucional a ser perseguido no desenvolvimento da ação promotora de saúde. Mas, é diante do conceito incorporado pela Constituição Brasileira/1988 que este desafio se formaliza.

"Saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação" (Brasil, 1988)⁶

Com esta premissa, abandonou-se um sistema onde a saúde pública era percebida como uma ação de Estado ainda restrita - *coibir ou evitar a propagação de doenças que colocavam em risco a saúde da coletividade*. Ao invés, assumiu-se que o dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas públicas, sejam econômicas ou sociais, além da prestação de serviços públicos de promoção, prevenção e recuperação.

Mediante este conceito ampliado que exige o envolvimento e o empoderamento das pessoas, a Promoção da Saúde assume relevante papel por sua dimensão processual na capacitação da comunidade para atuar na melhoria de sua qualidade de vida e saúde, incluindo uma maior participação no controle deste processo.

Isto significa a adoção de uma política, implicada com práticas e padrões de trabalho, que situem os cidadãos – usuários, profissionais de saúde e gestores - como sujeitos da ação de saúde, “*protagonistas na organização do processo produtivo em saúde, entendendo que aí se produz saúde, sujeitos, mundo*”. (Campos, Barros & Castro, 2004)⁹¹.

“A Promoção de saúde é um campo teórico-prático-político que em sua composição com os conceitos e as posições do Movimento da Reforma Sanitária delinea-se como uma política que deve percorrer o conjunto das ações e projetos em saúde, apresentando-se em todos os níveis de complexidade da gestão e da atenção do sistema de saúde. Tal política deve deslocar o olhar e a escuta dos profissionais de saúde da doença para os sujeitos em sua potência de criação da própria vida, objetivando à produção de coeficientes crescentes de autonomia durante o processo do cuidado à saúde”. (Chagas, 2010:42)⁸⁶

Para além do objetivo de viver, a saúde é apreendida como um recurso para a vida. Passa a ser um conceito positivo, que enfatiza os recursos sociais e pessoais, assim como as capacidades físicas. Deste modo, a promoção da saúde não pode ser responsabilidade exclusiva do setor saúde e não se limita a um estilo de vida saudável, objetivando um bem-estar global - Carta de Ottawa, 1986 (OPAS, 1986)⁸⁷.

Nesta Carta formulada no final da década de oitenta, importantes, complexos e abrangentes compromissos com a Promoção da Saúde são assumidos mundialmente.

- I. Atuar no campo das políticas públicas saudáveis e advogar um compromisso político claro em relação à saúde e à equidade em todos os setores.
- II. Agir contra a produção de produtos prejudiciais à saúde, a degradação dos recursos naturais, as condições ambientais e de vida não-saudáveis e a má-nutrição; e centrar sua atenção nos novos temas da saúde pública, tais como a

poluição, o trabalho perigoso e as questões da habitação e dos assentamentos rurais.

- III. Atuar pela diminuição do fosso existente, quanto às condições de saúde, entre diferentes sociedades e distintos grupos sociais, bem como lutar contra as desigualdades em saúde produzidas pelas regras e práticas desta mesma sociedade.
- IV. Reconhecer as pessoas como o principal recurso para a saúde; apoiá-las e capacitá-las para que se mantenham saudáveis a si próprias, às suas famílias e amigos, através de financiamentos e/ou outras formas de apoio; e aceitar a comunidade como porta-voz essencial em matéria de saúde, condições de vida e bem-estar.
- V. Reorientar os serviços de saúde e os recursos disponíveis para a promoção da saúde; incentivar a participação e colaboração de outros setores, outras disciplinas e, mais importante, da própria comunidade.
- VI. Reconhecer a saúde e sua manutenção como o maior desafio e o principal investimento social dos governos; e dedicar-se ao tema da ecologia em geral e das diferentes maneiras de vida.

Fica evidente o eixo político da Promoção da Saúde, compreendida como uma política de saúde e um campo da saúde pública que nesta perspectiva, segundo a própria Carta de Ottawa, contempla cinco campos de ação: 1) implementação de políticas públicas saudáveis, 2) criação de ambientes saudáveis, 3) capacitação da comunidade, 4) desenvolvimento de habilidades individuais e coletivas, e 5) reorientação de serviços de saúde”. (UIPES/ORLA, 2003)⁸⁸.

Nestes são expressos os elementos de Promoção da Saúde, como: capacidade da comunidade para melhorar a qualidade de vida; participação decisória; políticas saudáveis; abordagem setorial; ambientes favoráveis à saúde; habilidades pessoais; reorganização do sistema de saúde; equidade e prevenção, tratamento e reabilitação.

“Saúde é um direito humano fundamental reconhecido por todos os foros mundiais e em todas as sociedades. Como tal, a saúde se encontra em pé de igualdade com outros direitos garantidos pela Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948: liberdade, alimentação,

educação, segurança, nacionalidade etc. A saúde é amplamente reconhecida como o maior e o melhor recurso para os desenvolvimentos social, econômico e pessoal, assim como uma das mais importantes dimensões da qualidade de vida”. (Buss, 2010:1)⁹²

A compreensão é de que promover a saúde e não apenas evitar ou curar doenças é o principal conceito de uma política que ganha cada vez mais importância na saúde pública.

A promoção da saúde trata de processos que geram saúde e está diretamente ligada à ideia de qualidade de vida, dependendo do acesso a uma boa educação, a um salário digno, a um trabalho adequado, moradia, entre outros fatores.

O termo promoção da saúde vem sendo enriquecido e ganhando um significado que não é o mesmo da sua origem, sendo presente em todas as áreas da prática sanitária, pois se alimenta dos diálogos de diversos campos do saber.

A Promoção da Saúde compreende fatores que geram saúde e está diretamente ligada à ideia de qualidade de vida, representando uma estratégia inovadora e, por isso, afirmada como um novo paradigma do pensamento e ação em saúde, que tem características de enfatizar uma série de valores que passam a ter uma nova abordagem (Buss, 2010)⁹².

A promoção à saúde traz em si a ideia de diversidade de sujeitos que junto à multiplicidade de instituições é a matriz da ideia da intersetorialidade, fundamental ao entendimento da saúde como ação pautada na cidadania que a caracteriza como uma construção social. Quem a produz, portanto, não é apenas o profissional de saúde, mas os profissionais com funções em diferentes áreas e nos diversos níveis e o cidadão.

Dessa forma, a participação não é apenas uma concessão, ela é constitutiva da ideia da produção da saúde, em que o paradigma da Promoção da Saúde está diretamente relacionado às questões do desenvolvimento e da reforma social. A promoção da saúde subsidia o desenvolvimento pessoal e social mediante a disseminação da informação, comunicação, educação em saúde e incremento das habilidades vitais.

Nesta perspectiva, a política de promoção da saúde é implícita na ação de vigilância sanitária, combinando diversas abordagens complementares, como: legislação, medidas fiscais, taxações e mudanças organizacionais. Configura-se em uma prática coordenada com vistas à equidade em saúde, distribuição mais equitativa da renda e políticas

sociais. Logicamente, ações conjuntas corroboram para garantir bens seguros e saudáveis, serviços públicos saudáveis e ambientes sustentáveis.

Este processo inerente à vigilância sanitária é coerente com o escopo constitucional dado à área e nos remete a entendimentos, conceituações, posições pedagógicas, técnicas e políticas múltiplas, que implicam a construção de padrões e práticas de saúde distintas e com maior abrangência e complexidade (Campos, Barros & Castro, 2004)⁹¹.

Como apresentado em capítulos anteriores, o escopo atual da vigilância sanitária, reúne prerrogativas legais de interferir no âmbito da atuação das forças de mercado e na dinâmica do jogo de interesses econômicos, e que, conseqüentemente os produtos de sua ação resultam em fatores que interferem diretamente nas condições de vida e de saúde das pessoas e comunidade.

No caso dos bens essenciais à saúde a complexidade de sua atuação se amplia, pois precisa cuidar de atributos como: qualidade, eficácia e segurança esperadas, assim como de outros aspectos também cruciais, como disponibilidade, preço e acessibilidade que não podem ser simplesmente subjugados à lógica de mercado.

Deste modo, mecanismos de participação e controle social são fundamentais para que aqueles que atuam no setor saúde (usuários, gestores, prestadores de serviços e trabalhadores) e na produção de produtos e bens de consumo (técnicos, administradores, acionistas e proprietários - pessoa física e jurídica) possam atuar orientados a preservar os direitos coletivos em detrimento dos interesses pessoais, inibindo ações que inviabilizem a consecução da missão constitucional do SNVS.

O desenvolvimento de instrumentos e mecanismos que possibilitem o diálogo entre os segmentos da sociedade, como os fóruns de discussão e as audiências públicas, são estratégias de estímulo à participação da sociedade que podem promover o debate dos principais desafios da área (BRASIL, 2007)³.

A sociedade precisa ser mobilizada e estimulada a agir como vigilante da autonomia ética requerida ao órgão de vigilância sanitária para o necessário insulamento, com coibição de práticas clientelistas, ao mesmo tempo em que mantém a permeabilidade ao controle social. Deste modo, é prioritário o envolvimento da sociedade em amplo debate para discussão pública das decisões na área, com potencial de interferir na segurança das pessoas e da coletividade, reforçando a construção social das normas sanitárias.

“Observa-se que a vigilância sanitária esteve, em alguns momentos, na pauta das discussões dos mecanismos de participação e controle social, como: a I Conferência Nacional de Saúde do Consumidor, em 1986; a 11ª Conferência Nacional de Saúde, em 2000, onde se apontou a necessidade de realização da conferência temática de vigilância sanitária; e a I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, realizada em 2001, cujo tema central tratou da efetivação do SNVS, com vistas à proteção e à promoção da saúde, assim como à construção da cidadania”. (Chagas, 2010:49)⁸⁶

Apesar dos amplos e exaustivos debates públicos, ainda são frágeis os mecanismos de controle social aplicados especificamente a área. É fundamental que o profissional de vigilância sanitária desenvolva a habilidade de explicitar consciente e positivamente o componente educativo explícito em sua ação.

“... é imprescindível, para a melhoria contínua das ações de Vigilância Sanitária, a conscientização da população de seus direitos, para que possa efetivamente cobrá-los, pensando a saúde como parte de um projeto de vida baseado na autonomia, na democracia e na justiça social” (BRASIL, 2007)³.

Essa prática de saúde revela um elevado potencial educativo, onde profissional e cidadão-usuário trocam conhecimentos e constroem um novo saber. Essa formulação coletiva é potencialmente forjada em espaço político pedagógico construído no setor saúde, mais especificamente no SNVS, e deve ser ampliada.

Nesta interrelação ambos, profissionais e cidadãos-usuários, são sujeitos da ação de saúde e corroboram para a elevação da consciência sanitária da população, configurando uma prática cidadã que gera saúde, com um importante aprendizado que favorece a efetiva participação e controle social.

“Por sua natureza, a vigilância sanitária pode ser concebida igualmente como espaço de exercício da cidadania e do controle social, que, por sua capacidade transformadora da qualidade dos produtos, dos processos e das relações sociais, exige ação interdisciplinar e interinstitucional. A comunicação e a educação podem ganhar expressão concreta nas ações de mobilização dos profissionais de saúde, da comunidade e dos movimentos sociais, para que esses atores re-

signifiquem e reconstruam suas práticas”.
(Chagas, 2010:49)⁸⁶

A cidadania, compreendida como crença na eficácia das leis e dos mecanismos institucionais, universalizantes e igualitários, são elementos essenciais para a efetivação das ações de vigilância sanitária no SUS. Logo, é possível reafirmar, conforme Campos (2001)⁹², que a vigilância sanitária possui uma dimensão política.

A norma legal tem inegável valor, mas em muitas ocasiões, isoladamente, não é o suficiente para proteger a saúde de indivíduos e comunidades. Ademais, a norma, ou limite legal é fruto de uma construção coletiva, podendo surgir de um conhecimento técnico ou de disputa de interesses, sendo que no campo da saúde, usualmente, estas são produto de conflitos sociais e políticos.

Neste cenário de debate e disputas, no SNVS, estrategicamente, aos agentes do Estado é imposto constituir aliados e parceiros na sociedade civil, assim como elaborar projetos intersetoriais. A Vigilância Sanitária é responsabilidade do Estado, mas também da sociedade civil.

Cabe ressaltar que devido à complexidade de sua origem, as normas sobre a saúde possuem variadas dimensões: técnica, política, cultural e subjetiva, entre outras. Fatores que apontam a importância do envolvimento da sociedade desde a elaboração dessas normas e regras até a sua aplicação (Campos, 2001)⁹³.

A literatura sobre promoção da saúde tem divulgado mudanças nas relações políticas e sociais, nas condições e nos modos de vida de grupos populacionais expostos a riscos, assim como no processo de *empowerment* de indivíduos e comunidades específicas. Mudanças que não estão limitadas a mobilização em torno de direitos gerais de cidadania, englobando a organização de ações sócio-político-pedagógicas que articulem indivíduos e grupos com uma das metas específicas da Promoção da Saúde.

As ações de promoção da saúde implicam o desenvolvimento de tecnologias radicalmente novas, dificilmente redutíveis a mercadorias de consumo individual por grupos economicamente privilegiados. Pelo contrário, implicam o desenvolvimento de métodos, técnicas e instrumentos de comunicação social e marketing sanitário, voltados à mobilização em torno de mudanças no âmbito das políticas públicas, bem como nas condições e nos modos de vida de grupos populacionais expostos a riscos

diferenciados, o que pressupõe alterações nas relações de poder. (Chagas, 2010:63)⁸⁶

Assim, é fundamental desenvolver e aplicar metodologias de gerenciamento e avaliação do risco sanitário, implícito nos processos de produção, comercialização, distribuição e consumo de produtos, na prestação de serviços de saúde e nos ambientes de vida e de trabalho.

Do mesmo modo, se as políticas econômicas, sociais e ambientais puderem ser formuladas na perspectiva da proteção da saúde, isto é na redução ou na eliminação de riscos, políticas públicas transeitoriais voltadas para a qualidade de vida, a paz e a cidadania tenderiam a contribuir para a promoção da saúde na sua concepção mais recente, desde a Conferência de Otawa em 1986 (Buss, 2000). Desse modo, torna-se compreensível certos movimentos da vigilância sanitária no Brasil na tentativa de ampliar o seu espaço de atuação desde a proteção para a promoção da saúde exigindo, conseqüentemente, uma revisão do pensamento sobre modelos assistenciais. (Paim; Acessado em 2010)⁹⁴

Com esta compreensão, as práticas e padrões de trabalhos adotados na área de vigilância sanitária devem ser expressão de políticas públicas, apreendidas nas suas relações intra e intersetoriais, tendo o SUS como espaço tático-operacional para o desenvolvimento da promoção e proteção à saúde dos cidadãos.

Neste processo com ampla dimensão político-pedagógica, o propósito é a melhor qualidade de vida da população, alcançada mediante ações fortemente embasadas por fundamentos normativos, jurídicos, técnicos e científicos.

Entretanto, não se pode escamotear as relações de mercado nas quais a prática da vigilância sanitária se insere no desenvolvimento de suas ações regulatórias do processo produtivo, comercial e de consumo de interesse da saúde. O SNVS visando à saúde coletiva interfere diretamente no mercado, utilizando práticas educativas e coercitivas na defesa da vida.

Logicamente, há um limite que as metodologias e técnicas oriundas das ciências políticas, incluindo o planejamento estratégico e a programação pactuada integrada, não conseguiram superar. Não tem bastado ao Estado certo grau de poder para controlar este

ou aquele setor produtivo é preciso investir em maior capacidade técnica e governabilidade para consecução do projeto de vigilância sanitária.

O modo de agir do SNVS está claramente submetido a requisitos constitucionais, que orientam a sua missão típica de Estado. Mas, dada a sua interdependência referente ao desenvolvimento da cidadania, os padrões de trabalho que orientam as ações de vigilância sanitária são frequentemente alterados para corresponder a expectativa e complexidade dessa realidade em transformação.

Todavia, mesmo reconhecendo sua interface com as relações de mercado, segundo o PDVISA, o SNVS deve na busca da equidade voltar-se primordialmente aos interesses sanitários quando estes se contrapõem aos interesses econômicos (BRASIL, 2007)³.

Contudo, não se pode desvincular a vigilância sanitária do contexto relacionado ao desenvolvimento econômico e dos processos contemporâneos da internacionalização de mercados. (Chagas, 2010:65)⁸⁶

Mas, como visto anteriormente, para consecução do objetivo de reorientação de sua prática através de movimentos de desconstrução e construção de seu fazer e saber, a vigilância sanitária busca forjar um novo paradigma, transformando valores negativos presentes na cultura organizacional por conteúdos axiológicos positivos que favoreçam a sua complexa e abrangente missão constitucional.

A perspectiva é de superação de paradigmas de fragmentação, isolamento, clientelismo, corrupção e punição a fim de transitar para o paradigma de apreensão da complexidade, diversidade, solidariedade, ética e construção coletiva de conhecimento, corroborando a produção de nova perspectiva.

Isto significa a adoção de uma nova postura, um novo pensar, comunicar e compartilhar informações, frente à resolução de problemas sanitários que deve enfrentar no desenvolvimento de suas ações. Significa também investir em um projeto político pedagógico que permita o olhar sistêmico sobre os seus processos, coibindo práticas segmentadas que facilitam a ingerência por grupos de interesses, seja econômico ou político, e fortalecendo ações que promovam o desenvolvimento social e a mitigação de riscos sanitárias.

O termo risco é complexo e tem sido usado com significados distintos: como perigo, ameaça ou exposição a fatores prováveis de adoecimento. A legislação mais recente

procura conferir expressões mais precisas para sua apreensão, tais como: fatores de risco, grau de risco, potencial de risco, grupos de risco, gerenciamento de risco e risco potencial, este último como inerente a cada item no exame da qualidade e da segurança do produto e da segurança do trabalhador, em sua interação com os produtos e processos de fabricação (Costa e Rozenfeld, 2000)⁹⁵.

Paralelamente, a valorização do risco e a atuação dos meios de comunicação face ao mesmo fizeram com que este adquirisse uma nova proeminência na sociedade ocidental, tornando-se uma construção cultural central nessas mesmas sociedades. Mas, sua incorporação à vigilância sanitária não é recente. Já estava presente no Código Sanitário de 1961, empregado como risco da saúde, referido à saúde do homem, mas também às dos animais e das plantas.

Entretanto, a percepção do risco é variável de acordo com a cultura, a crença, as atitudes diante da vida, as experiências e a sua consequente valorização pelo indivíduo. Muitas vezes o risco não é visível ao cidadão, pois, em sua concepção, o benefício representado compensa o risco que é uma probabilidade. Este fato amplia a vulnerabilidade, diretamente associada a fatores sócio-econômicos e à falta de acesso às ações de saúde.

O desafio, então, está posto à vigilância sanitária: proteger a saúde da população que se encontra em situação de vulnerabilidade. Além do que, o risco não é igualmente distribuído na sociedade, estando nas classes com maior índice de exclusão social e, logicamente, com menor capacidade de escolha. Precisa, assim, conhecer de modo antecipado os riscos aos quais os indivíduos e a coletividade estão sujeitos.

Uma vez identificados os riscos, é preciso ainda empreender ações de controle, aplicando múltiplos instrumentos, além da legislação e da fiscalização, a comunicação e a educação sanitária, os sistemas de informação, o monitoramento da qualidade de produtos e serviços e o acompanhamento de indicadores, entre outros.

Conforme Rozenfeld (2000)²⁴, a comunicação e a educação em saúde são de fundamental importância para as ações de vigilância na mitigação dos riscos à saúde, tanto pela democratização do conhecimento, quanto pelo caráter pedagógico dos atos administrativos. Neste sentido, afirma que *“quando se baseiam no diálogo, as práticas desse campo contribuem para a construção da consciência sanitária, dando aos cidadãos meios de defesa contra inumeráveis riscos, e contra práticas nocivas do sistema produtivo, na busca incessante de lucros”*.

Entre os fatores frequentemente apontados como relacionados a esse processo, estão a industrialização e os modelos de desenvolvimento econômico com repercussões em distintos aspectos: urbanização, declínio da fecundidade, envelhecimento das populações, alterações do ambiente, mudanças no estilo de vida e disseminação e intensificação do uso de novas tecnologias (Bobadilla *et al.*, 1993)⁹⁶.

O que está em pauta é a dimensão sócio-cultural do risco no discurso dominante da saúde pública e, particularmente, nas práticas associadas à promoção da saúde. O Conceito de risco é introduzido nas acepções da linguagem comum e no sentido epidemiológico. No contexto da vigilância sanitária, diz respeito à probabilidade de ocorrência de eventos adversos relacionados a serviços e produtos submetidos a controle sanitário.

Tais implicações foram expressivas no Brasil, com reflexo, principalmente, nas modificações nos padrões de morbi-mortalidade que, de certa forma, acompanham as mudanças na nossa estrutura demográfica (Mello Jorge, 2001)⁹⁷, fazendo parte de um processo mais amplo de mudanças nas condições de vida do homem em praticamente todos os continentes.

Esta nova realidade torna o controle sanitário de produtos de consumo humano, de tecnologias médicas e de riscos ambientais, uma das áreas mais amplas e complexas da saúde pública. Deve ser entendida como um processo desenvolvido por um conjunto de atividades ou funções implementadas de forma coordenada e com o objetivo comum de oferecer boa qualidade de vida à população.

Ademais, cabe a vigilância sanitária a proteção à saúde da população, conforme escopo bem definido na lei 9782/99, que afirma que esta será realizada por:

“intermédio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à Vigilância Sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a elas relacionadas, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras”.
(Brasil, 1999)⁵

Sua amplitude é inquestionável e as dimensões tecnológicas, políticas, sociais, culturais, econômicas, entre outras, são inerentes a todos os espaços de atuação da vigilância sanitária, levando a necessidade de profissionais capacitados e articulados com outras especialidades.

A vigilância sanitária, no controle dos riscos, tem como competência realizar ações de

regulação, normatização, fiscalização e educação em saúde, sempre orientadas à finalidade de proteção da saúde da população.

Em sua constituição no Brasil, no decorrer do tempo e com o desenvolvimento econômico e social, a área passou por diversas etapas de amadurecimento, justamente acompanhando as modificações nos vários cenários da história do país, tendo obrigatoriamente de se adequar, para alcançar principalmente a proteção e a defesa da saúde, a que se propõe, em um mundo globalizado, permeado pelas incertezas.

“No âmbito das ações de promoção de vigilância sanitária pode ser considerado sinteticamente, o conjunto de exigências científicas e documentais para autorização de funcionamento de empresas, para concessão do registro de produtos, equipamentos e tecnologias de saúde bem como para concessão de certificação de boas práticas de produção, armazenagem, distribuição e mesmo de execução de serviços, fatores que permitirão ao órgão regulador o controle e a avaliação prévios a disponibilidade desses produtos e serviços no mercado” (Lima, 2001:14)¹⁶

Deste modo, o SNVS possui uma função mediadora entre os interesses econômicos e os interesses da saúde, cabendo-lhe avaliar e gerenciar os riscos sanitários, de modo a proteger a saúde dos consumidores, do ambiente e da população em geral. Constitui tanto uma ação de saúde (proteção) quanto um instrumento da organização econômica da sociedade. Sua função protetora abarca não apenas cidadãos-consumidores, mas também os produtores, pois, secundariamente a sua missão constitucional, protege as marcas, evita a concorrência desleal e agrega valor à produção.

Neste caso não há dicotomia ou divergência real entre promoção a saúde e desenvolvimento produtivo, no que as lógicas, econômica e sanitária, convergem a um objetivo comum: garantia da saúde da população.

No entanto, os serviços e setores produtivos que constituem o complexo industrial da saúde, por sua natureza, congregam numerosos fatores de risco à saúde das pessoas, fazendo-se necessário seu controle sanitário mediante ações normativas, fiscalizadoras e educativas, além da adoção de medidas para o cumprimento das condições necessárias ao seu adequado funcionamento e relação no mercado.

Para a implementação do efetivo controle sanitário é indispensável a utilização, de forma articulada, de algumas das funções essenciais de saúde pública (Muñoz *et al*, 2000)⁹⁸,

merecendo destaque a regulação, a fiscalização sanitária, a vigilância epidemiológica e a pesquisa (Waldman, 1991)⁹⁹. Mas, algumas situações devem ser atendidas com vistas à mitigação do risco à saúde:

- Reforço das políticas de atenção à saúde, com educação permanente dos profissionais de saúde
- Investir na atenção integral a saúde, com ênfase na articulação intra e intersetorial e na estruturação física e de recursos humanos
- Implementar políticas de melhoria da atenção a saúde, organizando as redes de assistência, considerando os princípios de regionalização e hierarquização do SUS, ofertando os serviços de acordo com as necessidades de saúde da população e com base no território
- Investir em capacitação dos gestores do SUS com ênfase no planejamento e gestão estratégica
- Empreender ações, de acordo com o princípio da precaução, que possibilitem a identificação antecipada de problemas, bem como sua análise, utilizando os sistemas de informação em saúde como subsídios para avaliar as ações desenvolvidas
- Dotar os conselheiros de conhecimento para o adequado exercício das suas ações de formulação de política de saúde e controle do SUS
- As Vigilâncias, sanitária e epidemiológica, devem atuar de forma proativa, sem esperar por denúncias. Isso requer método, investimento em recursos humanos e materiais e capacitação profissional
- Utilizar sistemas de informação em saúde como base para o processo decisório
- Constituir um sistema de informação confiável que favoreça o processo monitoramento e avaliação que oriente e responsabilize os gestores, dando transparência as suas ações
- Capacitar e utilizar meios de comunicação como forma de difusão, das informações em saúde, estimulando o exercício da cidadania.

É preciso também romper com o monopólio da representação dos interesses setoriais que aumenta a distância entre a sociedade civil e o Estado, e impede a implementação de políticas públicas redistributivas.

“No Brasil, diante das imensas distâncias que marcam nossa estrutura social, e implicam o monopólio do poder pelas elites dirigentes, o Estado, em que pese a sua democratização relativamente recente, tem enorme dificuldade em promover a cidadania e garantir direitos universais. A dimensão do direito quase nunca aparece e, quando presente, resvala, freqüentemente, para a manutenção de privilégios e de interesses corporativos” (Rozenfeld, 2000:91)²⁴.

O papel da regulação das atividades do setor impacta sobre a direção do progresso tecnológico e sobre os arranjos institucionais, em função da interação entre mercado, o sistema setorial de inovação no setor saúde e o sistema de bem-estar social.

Como prática de saúde do SUS e por referência ao preceito institucional de equidade, a vigilância sanitária insere-se no espaço social que deverá abranger uma atuação sobre o que é público e privado indistintamente na defesa do cidadão e da população em geral.

Esta tarefa não pode ser exitosa se amparada exclusivamente em recursos econômicos, organizativos e cognitivos (leis e códigos sanitários, conhecimentos técnicos e tecnologias de saúde). É fundamental o acúmulo de força e poder com ampliação dos recursos políticos pelo órgão de vigilância sanitária.

Assim compreendida, a abrangente missão constitucional de proteção e promoção da saúde que cabe a vigilância sanitária tem baixa possibilidade de se desenvolver, em decorrência do alto grau de complexidade de seu objeto de intervenção. É necessário aumentar a governabilidade do Estado sobre os processos de produção, circulação e consumo de bens e prestação de serviços que interferem nas condições de saúde das populações e no meio ambiente. Todavia, não se pode escamotear o fato de que o sistema de inovação em saúde tem forte influência das instituições de ensino e pesquisa, principalmente pela proximidade que o progresso tecnológico do setor tem com a ciência.

6 - Aprendizado e Inovação na Gestão do SNVS

Neste capítulo serão analisados os mecanismos que orientam a gestão do SNVS, com foco nas inovações introduzidas pela Anvisa, com destaque para a prioridade conferida ao conhecimento científico em suas diretrizes, mediante a articulação sistêmica com instituições de ensino e pesquisa. Nesta perspectiva é que a produção científica é analisada em sua relação com a agenda política setorial, e o resultado analítico é aqui apresentado, mediante a identificação das instituições privilegiadas no processo de formulação das políticas e mapeamento da rede de autoria em vigilância sanitária.

A ideia é captar o aprendizado gerado no processo de gestão do SNVS, sem qualquer pretensão em discutir modelos de decisão ou suas premissas, mas tão somente conhecer e sistematizar as estratégias priorizadas, tendo como referência o esquema de utilização de conhecimento científico por formuladores de política de saúde proposto por Souza e Contandriopoulos (2004)¹. Nesta construção foram consolidados os seguintes caracteres:

- a) Características organizacionais das instituições envolvidas na formulação da política de vigilância sanitária, mediante análise da participação na formulação dos documentos-chave analisados – com base nos documentos analisados foi construído quadro de identificação das instituições participantes na elaboração de documentos de formulação das diretrizes de vigilância sanitária, com descrição de suas características e de sua representação neste processo.
- b) Características dos pesquisadores, com base na análise de rede de autoria em vigilância sanitária – Com auxílio do software ORA foi mapeada e apresentada a rede hierárquica de autoria na produção científica em vigilância sanitária na última década.
- c) Características das instituições científicas, com base na rede de autoria e na participação na formulação de diretrizes para área – Foram identificadas as instituições de destaque na rede de autoria em vigilância sanitária, analisadas em sua participação na formulação dos documentos de diretrizes do SNVS *vis a vis* as estratégias implementadas pela Anvisa para apreensão e disseminação do conhecimento científico.
- d) Discursos dos *policy makers*, com foco nas diretrizes e estratégias formuladas para área expressas nos documentos analisados – Foram analisadas as estratégias e diretrizes para consolidação do SNVS, com foco as direcionadas a gestão do conhecimento.

e) Discursos dos pesquisadores, por meio da classificação temática da produção científica selecionada no estudo – foi realizada classificação temática da produção científica e analisada suas recomendações e objetivos em relação à agenda política setorial.

Na gestão do SNVS, com base nos documentos analisados foi elaborado o quadro síntese com as características das instituições participantes do processo de formulação de política e a identificação dos atores envolvidos no processo decisório do SNVS, conforme Quadro 3.

Quadro 3 – Identificação dos Formuladores de Política (Tomadores de decisão) e características organizacionais das instituições representadas por instituição

Instituição Vinculada	Características Organizacionais	Identificação dos Formuladores de Política
Conselho Nacional de Saúde - CNS	Órgão de caráter permanente e deliberativo, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde. Sua atuação está pautada na formulação e no controle da execução da Política Nacional de Saúde, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, nas estratégias e na promoção do processo de controle social em toda a sua amplitude, no âmbito dos setores público e privado. O CNS é um exemplo dos novos rumos da saúde esboçados na Constituição Federal e regulamentados pela Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990 e pela Lei n.º 8.142, de 28 de dezembro de 1990. A Lei 8.080 dispôs sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. Já a Lei 8.142 garantiu a participação da sociedade na definição, acompanhamento da execução e fiscalização das políticas de saúde.	Representantes do governo (25%); dos prestadores de serviços e dos profissionais de saúde (25%) e dos usuários (50%), indicados por sua entidade para o mandato vigente, podendo ser substituídos de acordo com o regimento interno do CNS.
Ministério da Saúde/Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS/MS	Responsável nacionalmente por todas as ações de vigilância, prevenção e controle de doenças. As atividades da Secretaria incluem a coordenação de programas de: (i) prevenção e controle das doenças transmissíveis de relevância nacional, como AIDS, dengue, malária, hepatites virais, doenças imunopreveníveis, leishmaniose, hanseníase e tuberculose; (ii) o Programa Nacional de Imunizações (PNI); (iii) investigação de surtos de doenças; (iv) coordenação da rede nacional de laboratórios de saúde pública; (v) gestão de sistemas de informação de mortalidade, agravos de notificação obrigatória e nascidos vivos, (vi) realização de inquéritos de fatores de risco, (vii) coordenação de doenças e agravos não-transmissíveis e (viii) análise de situação de saúde, incluindo investigações e inquéritos sobre fatores de risco de doenças não transmissíveis, entre outras ações. Cabe a esta Secretaria do Ministério da saúde, a coordenação política da Anvisa.	Profissionais, concursados e/ou contratados, com conhecimento no campo da saúde pública, com destaque na área de epidemiologia e saúde ambiental, liderados por profissionais de destaque na área com trajetória política na Saúde. Os dirigentes não possuem cargos estáveis, estando sujeitos a afastamento do cargo pelo nível hierárquico superior.

Instituição Vinculada	Características Organizacionais	Identificação dos Formuladores de Política
<p>Agencia Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa</p>	<p>Agencia especial de governo, vinculada ao Ministério da Saúde – instância da administração pública direta, mas com autonomia técnica e administrativa. Possui recursos próprios. A finalidade institucional da Agência é 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. É a responsável pela coordenação do SNVS, segundo a Lei nº 9.782/1999 que cria a Anvisa.</p>	<p>Profissionais com conhecimento no campo da saúde pública, liderados por Técnicos com reconhecido saber na área de vigilância sanitária e com trajetória no campo da política governamental em diferentes áreas não restritas a saúde. Entre os diretores a categoria profissional prevalente é a de farmacêutico, seguida de bioquímico e médico. Entre estes se identifica também políticos que assumiam anteriormente cargo eletivo como deputado. Os dirigentes possuem estabilidade legalmente concedida durante a duração de seu mandato, podendo ser reconduzido seguidamente uma única vez.</p>
<p>Órgãos Estaduais de Vigilância Sanitária</p>	<p>No geral, são órgãos da administração pública direta, vinculados as secretarias Estaduais de Saúde a qual tem subordinação hierárquica política, técnica e administrativa. Em sua maioria não possuem recursos próprios, pois em geral a arrecadação de cada um dos entes é retida pelo executivo estadual não retornando ao setor. Sua principal fonte de recursos são os repasses realizados pela ANVISA, de acordo com o Termo de Ajustes e Metas de Ações de vigilância sanitária de Média e Alta Complexidade. Como exceção existe a Agevisa-Pa – Agência Estadual de VISA da Paraíba.</p>	<p>Técnicos da área de saúde ou políticos indicado pelo poder executivo estadual para exercer cargo de confiança. A escolaridade das lideranças é de nível superior, distribuída principalmente entre farmacêuticos, médicos e veterinários. O conjunto dos profissionais de vigilância sanitária foi exaustivamente caracterizado pelo Censo dos Trabalhadores de vigilância sanitária coordenado pela Anvisa em 2004. Os dirigentes não possuem cargos estáveis, estando sujeitos a pressões políticas que ocasione afastamento do cargo pelo nível hierárquico superior.</p>
<p>Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde - CONASS</p>	<p>Entidade de direito privado, sem fins lucrativos, que se pauta pelos princípios que regem o direito público e que congrega os Secretários de Estado da Saúde e seus substitutos legais, enquanto gestores oficiais das Secretarias de Estado da Saúde (SES) dos estados e Distrito Federal. O CONASS foi criado em 3 de fevereiro de 1982 e tem sede em Brasília, Distrito Federal.</p>	<p>Secretários Estaduais de Saúde no território nacional. Técnicos e/ou políticos de carreira nomeados pelo executivo estadual. Não possuem estabilidade estando sujeitos à pressões políticas que podem levar a afastamento do cargo de secretário que automaticamente o impede de assumir função de dirigente, ou mesmo de membro do Conselho</p>

Instituição Vinculada	Características Organizacionais	Identificação dos Formuladores de Política
Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde - CONASEMS	Associação civil, pessoa jurídica de direito privado, sem fins lucrativos, que tem por finalidade congregar as secretarias municipais de saúde ou órgão equivalente e seus respectivos secretários ou detentor de função equivalente para atuarem em prol do desenvolvimento da saúde pública, da universalidade e igualdade do acesso da população às ações e serviços de saúde, promovendo ações conjuntas que fortaleçam a descentralização política, administrativa e financeira do Sistema Único de Saúde - SUS.	Secretários Municipais de Saúde no território nacional. Técnicos e/ou políticos de carreira nomeados pelo executivo municipal. Não possuem estabilidade, estando sujeitos às pressões políticas que podem levar a afastamento do cargo de secretário que automaticamente o impede de assumir função de dirigente, ou mesmo de membro do Conselho
Centro Colaborador de Vigilância Sanitária-Cecovisa	<p>Núcleo de ensino, estudo, pesquisa e cooperação técnico-científica, ligado a uma instituição pública ou sem fins lucrativos, que integre uma rede de colaboração interinstitucional estabelecida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para apoiar os programas de formação, pesquisa, capacitação profissional e de desenvolvimento acadêmico e científico para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).</p> <p>São atribuições dos Centros Colaboradores em Vigilância Sanitária: - desenvolver atividades relacionadas à formação de recursos humanos, ao estudo e desenvolvimento científico e tecnológico e à cooperação técnica em vigilância sanitária; - produzir e difundir o conhecimento em vigilância sanitária na sociedade, objetivando o fortalecimento da área nos meios acadêmicos e científicos; - desenvolver projetos de estudos e de pesquisa em vigilância sanitária, isoladamente ou podendo ser em rede com seus congêneres, com vistas a parcerias que potencializem as capacidades instaladas e racionalizem o uso dos recursos existentes; - constituir-se como canal de intercâmbio de informações, experiências e conhecimentos especializados entre as várias regiões do país, estimulando processos de articulação entre profissionais de saúde, gestores e universidades/instituto de pesquisa; - contribuir para o fortalecimento da capacidade técnica dos profissionais do SNVS, por meio de métodos e técnicas pedagógicas centradas na formação profissional e qualificação dos processos de trabalho em vigilância sanitária, objetivando sua autonomia técnica; - assessorar os componentes que integram o SNVS na elaboração da proposta metodológica e operacional para o fortalecimento das ações de monitoramento e avaliação dos serviços de vigilância sanitária, com envolvimento das equipes técnicas responsáveis pelas ações e, também, com vistas a colaborar tecnicamente com o processo de descentralização. (Portaria nº 702, de 10 de junho de 2008)</p>	<p>Profissionais de instituições de Ensino e Pesquisa reconhecida como centro colaborador de VISA que atuem na área definida como tal, associados à profissionais/lideranças dos órgãos de vigilância sanitária em sua área de abrangência.</p> <p>A rede de centros colaboradores em vigilância sanitária terá como interlocutor na Anvisa o Centro de Gestão do Conhecimento Técnico Científico, que cumprirá com suas atribuições regimentais de promover o acesso e o intercâmbio permanente de conhecimentos e práticas para a área, além de auxiliar a sua disseminação. Atualmente os seguintes CECOVISAS são reconhecidos pela ANVISA: - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ). - Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia (ISC/UFBA). - Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo (FSP/USP). - Núcleo de Estudos em Saúde Coletiva e Nutrição, Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais (NESCON/UFMG).</p>

Estes são os atores privilegiados no processo de formulação de políticas de vigilância sanitária. Entre estes estão as instituições selecionadas como Cecovisa, também identificadas entre as instituições de destaque na produção científica em vigilância sanitária, conforme proposta preconizada para o SNVS. A estratégia de priorização do conhecimento científico estimula o diálogo entre academia e serviços de vigilância sanitária no enfrentamento aos desafios da gestão.

A vigilância sanitária foi constitucionalmente definida como atribuição do SUS e se constitui em uma nova formulação política e organizacional para o reordenamento dos serviços e ações de saúde na área. O SUS é formado pelo conjunto de todas as ações e serviços de saúde prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das agências e fundações mantidas pelo poder público.

À iniciativa privada é permitido participar desse Sistema de maneira complementar no referente à prestação de serviços assistenciais de saúde. Mas, as ações de vigilância sanitária, pelo poder de polícia a ela inerente, são exclusivas de Estado não podendo ser delegadas à iniciativa privada.

No entanto, o SUS é considerado um sistema único porque segue a mesma doutrina e os mesmos princípios organizacionais para todas as suas ações em todo o território nacional, sob a responsabilidade das três esferas autônomas de governo: federal, estadual e municipal.

Assim, o SUS não é um serviço ou uma instituição, mas um Sistema que significa um conjunto de unidades, de serviços e ações que interagem para um fim comum: garantir o “Direito à Saúde” conquistado pela sociedade brasileira enquanto “Dever do Estado”. Esses elementos integrantes do Sistema referem-se ao mesmo tempo, às atividades de promoção, proteção e recuperação da saúde.

Como mecanismos para orientar o funcionamento do SUS, em todos os seus níveis, foram formulados alguns instrumentos utilizados na Gestão em Saúde de responsabilidade da união, dos estados, do distrito federal e dos municípios, objetivando consolidar e aperfeiçoar o Sistema.

Estes diversos instrumentos de gestão vêm sendo formulados segundo a necessidade e a capacidade técnica, administrativa, gerencial e política dos diversos gestores do SUS ao longo do tempo. Entre estes se destacam: Agendas de Saúde; Planos de Saúde; Relatórios de Gestão; Pactos de Saúde (pelo SUS, pela Vida e de Gestão); Pacto da Atenção Básica; Plano

Diretor de Regionalização (PDR); Plano Diretor de Investimento (PDI) e Programação Pactuada e Integrada (PPI). Somado a estes, especificamente no SNVS, cabe destacar o Termo de Compromisso (TC - Anvisa e Ministério da Saúde); Média e Alta Complexidade em Vigilância Sanitária (MAC/VISA - Transferências, fundo a fundo, para o financiamento de ações de vigilância sanitária para Estados, Municípios e Distrito Federal); Termo de Ajustes e Metas (TAM – Anvisa com cada estado e municípios) e o Plano Diretor de Vigilância Sanitária – PDVISA (Planos nacional, regional e local).

Além dos instrumentos que coexistem e concorrem para a articulação das três esferas gestoras do SUS, garantindo o funcionamento de um sistema de saúde nacional, há instrumentos locais de gestão em saúde, específicos de cada município ou estado, do distrito federal ou da União. Adequado exemplo é o Código Sanitário Municipal, formulado para atender questões afetas ao sistema local e não contempladas nos códigos das demais esferas de governo (Estadual e Federal).

A crença é de que a rede de serviços, organizada de forma hierarquizada e regionalizada, permite um conhecimento maior dos problemas de saúde da população adscrita a cada sistema local. Favorece, assim, as ações de promoção e de proteção a saúde executadas pelos subsistemas, de vigilância epidemiológica e ambiental em saúde, assim como o de vigilância sanitária - SNVS, além das ações de atenção ambulatorial e hospitalar em todos os níveis de complexidade.

O SNVS está submetido às diretrizes organizacionais do SUS, descritas nas Leis orgânica da Saúde; em normas operacionais e demais legislação do SUS. Mas, as particularidades do campo são tratadas em normas e instrumentos específicos da área, para atender a sua missão definida na Lei 8.080 de 1990⁹, onde se destacam os bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária.

São produtos submetidos à vigilância sanitária:

- medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;
- alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;
- cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;

- saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
- equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
- imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;
- órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
- radioisótopos para uso diagnóstico in vivo, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
- cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;
- quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

São serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária:

- aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias;
- as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases de seus processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

O SNVS compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos art. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990⁹, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da união, dos estados, do distrito federal e dos municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Com vistas a garantir respostas efetivas às necessidades e expectativas da população são constituídas, ainda, no SUS instâncias de controle social para viabilizar a participação institucionalizada dos cidadãos. Esta é compreendida como garantia constitucional de que, através de suas entidades representativas, a população participará do processo de formulação das políticas de saúde e do controle da sua execução, em todos os níveis, desde o federal até o local.

Segundo a Lei Federal 8.142/90⁵³ são duas as instâncias para a participação da comunidade, que são a Conferência de Saúde, realizadas periodicamente para definir prioridades e linhas de ação na área de saúde, e os Conselhos de Saúde.

"... A Conferência de Saúde reunir-se-á a cada 4 (quatro) anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes." (Brasil, Lei 8142/90)⁵³

Também conhecida como Lei orgânica do Controle Social no SUS, a norma indica que essa participação deve ocorrer também nos Conselhos de Saúde, com representação paritária de usuários, governo, profissionais de saúde e prestadores de serviço.

"... O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros..." (Brasil, Lei 8142/90)⁵³

Pode ser também considerado como elemento do processo participativo o dever das instituições oferecerem as informações e conhecimentos necessários para que a população se posicione sobre as questões que dizem respeito à sua saúde.

São instrumentos de controle social no Brasil:

- Conferência de Saúde, criada pela Lei 8.142.
- Conselhos de Saúde, criados pela Lei 8.142.
- Voto sufragado na escolha dos governantes (executivos e legislativos) das diversas esferas de governo.
- Plebiscito criado pela Constituição Federal; Art. 14 - I .

- Projeto de Lei de iniciativa popular, criado pela Constituição Federal; Art. 27, § 4º e Art. 29, inciso XI.
- Ministério Público, definidas suas atribuições na Constituição Federal, Cap. IV, Seção I e respectivos artigos.
- Órgãos de Defesa do Consumidor, regulamentados nos termos da Constituição Federal, Art. 5º - XXXII e Art. 170 - V.
- Mobilização Popular, através dos mecanismos próprios das entidades populares e sindicais.
- Meios de Comunicação próprios dos Conselhos e a mídia.

Neste âmbito, cabe destacar uma importante iniciativa setorial, quando a Anvisa e o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC), como resultado de convênio firmado em 2005, promoveram capacitação sobre controle social. Nesta ocasião, entidades civis de defesa do consumidor discutiram a importância do controle social para as ações do SNVS. Especialistas das duas instituições conduziram os trabalhos desta parceria, com o objetivo de *“contribuir para a prevenção de agravos e riscos à saúde do consumidor brasileiro, decorrentes do uso inadequado de bens e serviços sob regulação da Vigilância Sanitária”*

O convênio incluiu também a divulgação nos meios de comunicação do instituto, como a Revista do Idec, *de informações úteis aos cidadãos sobre os produtos e serviços de interesse à saúde e sobre o trabalho da vigilância sanitária.*

Outra estratégia desenvolvida foi a elaboração de material didático (Manual de apoio para professores e quatro folhetos para alunos) para permitir a inclusão do tema vigilância sanitária na educação formal de crianças e adolescentes. O propósito é impulsionar a elaboração de uma cultura sanitária para as próximas gerações em relação ao consumo consciente de bens e serviços de saúde.

Pode ainda ser destacada como importante iniciativa nesta área, a realização dos Fóruns Nacional e Regional de Vigilância Sanitária, nos quais um dos fatores destacado é a participação social na vigilância sanitária e no SUS. O encontro é um espaço político-pedagógico que pode instituir as bases para uma atuação que expresse a visão técnica dos trabalhadores em saúde e responda de modo adequado às aspirações da sociedade. Este evento, em sua criação, teve a pretensão de se configurar também em momento de formulação de estratégias de aproximação entre a sociedade e o SNVS.

No âmbito da União no SNVS, conforme Lei nº 9.782 de 26 de janeiro de 1999⁵ e as normas operacionais, cabe a Anvisa conduzir o processo de definição da política nacional de vigilância sanitária; acompanhar e coordenar as ações estaduais e municipais; prestar cooperação técnica e financeira aos estados e aos municípios; atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde e executar ações de modo complementar na impossibilidade de atuação dos demais entes federativos. No entanto, existem questionamentos a respeito do papel coordenador da Anvisa e as atribuições do Ministério da Saúde no SNVS.

“No momento atual, no qual se configura um novo cenário governamental, a questão do modelo de atenção à saúde permanece na agenda política, suscitando o aprofundamento e ampliação do debate... Nesse sentido, a criação de uma Secretaria de Vigilância da Saúde e a proposta de redefinição das relações entre o MS e a ANVISA vem motivando o interesse em se desenvolver uma reflexão e um debate acerca da Vigilância da Saúde.” (Teixeira, 2003)¹⁰⁰

À Anvisa compete coordenar o SNVS que tem como competência estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária; interditar, como medida de proteção à saúde, o local de produção ou prestação de serviços, se comprovada violação da legislação pertinente ou de risco provável à população; cancelar a autorização de funcionamento em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde; autuar e aplicar as penalidades previstas em lei ao estabelecimento infrator.

No âmbito Estadual ao SNVS compete: coordenar e apoiar técnica e financeiramente as ações municipais, executar ações de média e alta complexidade na área, executar as ações de vigilância sanitária em caráter complementar aos municípios; estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle regulação das ações de produção, comercialização e consumo de produtos e serviços de saúde.

Ao município é delegado o conjunto de atribuições do SNVS com destaque para o seu caráter executor das ações, orientado pela pactuação expressa em seu Plano Diretor de Vigilância Sanitária, validado pelos demais níveis hierárquicos do Sistema.

Para consolidar este Sistema foram definidos mecanismos que favoreçam a gestão solidária, com co-responsabilidade de todos os níveis de governo no financiamento e consecução das ações; investimento no desenvolvimento de instrumentos gerenciais;

metodologias orientadoras do processo de trabalho e na geração do conhecimento por investimento na pesquisa e na formação de profissionais da área.

Em suma, o SNVS é descentralizado e coordenado pela Anvisa, mediante definição de diretrizes nacionais, pactuadas entre os entes federativos. Mas, a implementação do processo de descentralização não é simples, visto que, de modo diverso ao proposto na assistência a saúde, nesta área não é possível delegar a iniciativa privada a execução das ações.

Afinal, a vigilância sanitária é ação típica de Estado, sendo o poder de polícia sanitária atribuição exclusiva do servidor público. Logo, para executar essas ações é necessário que o município invista na estruturação do órgão local, com os recursos materiais necessários e com profissionais capacitados.

De modo geral, são diretamente envolvidos na formulação e implementação das políticas da área, representante de cada órgão estadual de vigilância sanitária; representantes do Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass) e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems) e do Conselho Nacional de Saúde (CNS); assim como, gestores de vigilância sanitária de municípios das capitais com maior grau de descentralização e representantes de instituições de ensino, especialmente as designadas como Centro Colaborador de Vigilância Sanitária.

Em relação ao controle social, o SNVS, como parte do SUS, está submetido aos conselhos de saúde nos três níveis de governo. Mas, na história de implementação do Sistema, há registro de realização de uma única Conferência Nacional de Vigilância Sanitária em 2000.

“Atualmente existem no Brasil mais de cem mil conselheiros em atividade, espalhados por quase todos os nossos municípios. Nestes conselhos ainda é pouca a discussão sobre questões de Vigilância Sanitária, apesar deste assunto ter uma relação muito direta com a qualidade de vida dos habitantes de uma cidade”. (Brasil, 2002)⁹⁰

O controle social no SNVS tem contornos próprios e para sua compreensão foi editada a **Cartilha de Vigilância Sanitária** destinadas aos Conselhos de Saúde a ser usada nos *“encontros para a capacitação de conselheiros ou mesmo no aproveitamento de leituras individuais”*.

Ela vem para reforçar um processo em curso, o da implantação de conselhos e estruturas municipais de Vigilância Sanitária. Como todo texto de comunicação, pretende ser texto de introdução e de consulta para o leitor. (Brasil, 2002)¹⁰¹

Seu propósito é possibilitar que todos os envolvidos na ação de vigilância sanitária possam reconhecer a relevância das questões da área, *“especialmente quando se fala dos municípios brasileiros, a maioria vivendo a experiência de implantação de seus conselhos de saúde”*.

Trata de levar aos conselheiros algumas informações, conceitos e leis relacionadas ao SUS e à Vigilância Sanitária, complementando com casos aproximados da vida real, estimulando a discussão sobre o tema. Com isso pretende-se fornecer instrumentos para que o conselheiro possa identificar o largo campo de ação da Vigilância Sanitária, bem como a sua importância para a saúde. (Brasil, 2002)¹⁰¹

Deste modo, na gestão do SNVS que envolve os três níveis de governo, é esperado que os conselheiros reúnam argumentos que permitam melhor encaminhar as *“demandas de suas cidades e comunidades por programas e políticas envolvendo a vigilância sanitária como estratégia para a proteção e promoção da saúde”*.

A participação da sociedade na conformação da vigilância sanitária é fundamental, tanto para o exercício do controle social preconizado pelo SUS como para sustentar a atuação desta área tão abrangente e marcada por conflito de interesses. Ademais, a tarefa da vigilância sanitária tornou-se muito mais complexa e abrangente, com as modificações nos meios de produção e na cadeia produtiva, onde se ampliou o parque produtivo nacional, a variedade e diversidade de produtos, além das grandes redes de consumo relacionadas.

Não se pode esquecer a evolução tecnológica e sua agregação aos processos de produção, de comercialização e de consumo que ocasionaram modificações e grande ampliação do marco regulatório e dos saberes necessários para intervenção nesta área, onde o papel do Estado é preponderante.

“Ademais, a extensa legislação pertinente, os conhecimentos técnicos necessários para exercer com perícia tais misteres e os conflitos de interesse que ocorrem entre os produtores e consumidores apontam para preponderância do

poder público na intermediação destes eventos. Os métodos de vigilância, inspeção, correção e punição não encontram outro abrigo senão sob a égide do Estado... ” (Lima, 2001:1)¹⁶

Cabe ao SNVS fiscalizar o setor regulado na garantia de produtos seguros, com qualidade e eficazes para o consumo. Os desafios a gestão do sistema estão na expectativa da população, no modelo de ação da vigilância sanitária requerido pela sociedade na defesa da cidadania, na oferta tecnológica e riscos associados, nos padrões de consumo e de qualidade contemporâneos. São requeridas inovações no processo de trabalho da vigilância sanitária.

A Vigilância Sanitária está obrigada a atuar segundo a lei. Neste sentido seus agentes atuam sobre a sociedade, valendo-se de normas para constranger comportamentos considerados inadequados. Pensam e agem segundo regras, valendo-se do poder do Estado. (Campos, 2001:2)⁹³.

É preciso gerar conhecimento que confirmem novas competências institucionais e individuais na gestão do SNVS que permitam uma ação proativa pautada na avaliação e gerenciamento do risco sanitário.

Em muitos casos, não há como fugir da responsabilidade: a Vigilância Sanitária está obrigada a exercer controle sobre a sociedade. Impor limites aos produtores. Multar. Fiscalizar. Fechar estabelecimentos etc.: o problema estaria em reduzir a Vigilância a apenas esta dimensão: Agir segundo regras, no exercício rigoroso de controle sobre setores da sociedade (Campos, 2001:2/3)⁹³.

Segundo as normas vigentes, as atribuições e competências em relação às ações de vigilância sanitária são típicas de Estado, portanto, indelegáveis. Mas, devem ser compartilhadas e complementadas pelos entes federativos, segundo conceito de responsabilidade solidária, onde um dos componentes do Sistema terá que cobrir as deficiências e dificuldades decorrentes da incapacidade de alguns dos entes federativos executarem suas funções. Esta perspectiva alinha a vigilância sanitária aos princípios e as diretrizes do SUS e possibilita a ampliação da capacidade de intervenção sobre os problemas sanitários, cada vez mais complexos, mediante a abrangência da área.

No entanto, apesar de sua importante e abrangente missão e das diretrizes normativas para ação solidária dos entes federativos na execução dessas ações, as possibilidades para seu pleno desenvolvimento foram poucas. Devido à complexidade de seus procedimentos, é natural que a estrutura e organização dos órgãos encarregados de executá-las enfrentem problemas muito difíceis de resolver na prática.

Todavia, dificuldades adicionais derivam da própria trajetória da vigilância sanitária, pois, além da baixa ou nula prioridade política historicamente a ela concedida, tem sido pautada por traços típicos da política brasileira como tradicionalismo, cartorialismo, centralização, verticalidade e ritualismo, o qual conduziu a uma generalizada situação nacional de ineficiência e desaparecimento dos órgãos de vigilância sanitária nos três níveis de governo (Cohen, 2009)²⁰.

Assim, espera-se das inovações introduzidas na gestão do SNVS que possam gerar um aprendizado institucional que fortaleça sua atuação na proteção da saúde da população, com agir pautado nos princípios da administração pública (Publicidade, Impessoalidade, Eficiência, Legalidade e Moralidade), tendo a ética, a transparência e o compromisso com as necessidades e expectativa do cidadão-usuário como fundamentos a serem fortalecidos, com vista à melhoria contínua da qualidade da gestão.

6.1- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: Estratégias e Planos

As estratégias e planos são decisões e como tal são produtos de um processo decisório com estrita relação com a organização. Nesta íntima relação entre decisão & organização, os objetivos, sejam estratégicos, táticos ou operacionais, são reorientados para atender a missão institucional. (Freitas & Kladis, 1995)¹⁰²

As decisões administrativas quando tomadas são aquelas que, geralmente, atingem imediata ou posteriormente os objetivos da organização (Hein, 1972:26)¹⁰³. A diferença está no poder que cada participante tem na formulação dos objetivos, ou seja, no peso que individualmente possuem no processo decisório. Este poder nas organizações, frequentemente, se concentra em seus gerentes.

Em uma gestão participativa, dependendo da agenda, parte deste poder é “*diluído*” entre os envolvidos no processo decisório. No SNVS, o poder decisório é distribuído entre todos os que participam do processo de formulação e implementação da política de vigilância sanitária.

Ponto importante da tomada de decisão é a previsibilidade da necessidade de agir em relação ao ato de decidir - *Qual o melhor momento para decisão? Quando decidir?* Existem decisões repetitivas, acontecendo tanto em um período de tempo determinado quanto inesperadamente.

Simon (1977), como criador dos termos “decisões programadas e decisões não-programadas”, registra que as decisões... “não são, na verdade, tipos distintos, mas um todo contínuo, com decisões altamente programadas em uma extremidade, e decisões não-programadas, na outra. É possível encontrar decisão de todos os tipos neste contínuo”. (Freitas & Kladis, 1995:08)¹⁰²

A compreensão é de que a tomada de decisão é composta de uma sequência de escolhas anteriores que determinam o processo de decidir. Enquanto as decisões programadas são explicadas por um conjunto de regras e procedimentos pré-estabelecidos, as decisões não-programadas são desprovidas de regras para seguir e nem possuem um esquema específico a ser utilizado.

As decisões programadas são tomadas em um ambiente de certeza e de baixa incerteza, afinal, neste caso, quase todos os resultados já são conhecidos anteriormente. Logo, este tipo de decisão, predominante no nível operacional de uma organização, pode ser mais facilmente delegado.

Por sua vez, as decisões não-programadas podem ser conhecidas ou inéditas. Quando já conhecidas, significa que o tomador de decisão já esteve envolvido em problema igual ou em algo similar. Fato predominante no nível tático-operacional de uma determinada organização. Nesta situação, embora algumas variáveis sejam desconhecidas, já existe vivência em situações parecidas. Assim, difere das decisões não-programadas inéditas, cujo tomador de decisão se depara com uma situação inusitada, inteiramente nova, e não pode contar com nenhuma regra pré-estabelecida para apoiá-lo.

Nas decisões não-programadas inéditas, constantemente presentes no nível estratégico da organização, dificilmente o conjunto das variáveis está disponível. Comumente existirá uma dificuldade para que as variáveis sejam reunidas e organizadas em tempo hábil, para que um esquema seja formalizado.

No SNVS a abrangência e complexidade de suas práticas, assim como a natureza de seu objeto, requerem dinamismo e inovação no processo decisório, sempre permeado de decisões a serem tomadas em ambientes de grande incerteza frente a fatos inusitados. Logo, a aproximação de leigos e especialistas é fundamental para que respostas estruturadas possam atender a complexidade do problema a ser enfrentado (Funtowicz, 1997⁶⁴; Hobsbawm, 1995¹⁰⁴).

Este contexto de incerteza em ambiente complexo exige novas habilidades e competências dos atores envolvidos que precisam agir de modo integrado e cooperativo, orientado por pensamento sistêmico, em um processo decisório que requer foco, conhecimentos específicos e potencial criativo.

Dada a natureza e o limite deste estudo, o olhar sobre a inovação na gestão da vigilância sanitária será restrito às estratégias adotadas pelo SNVS para reorientação de seus saberes e práticas, com objetivo de informá-las em sua relação com a promoção da saúde e o desenvolvimento do CIS.

São abordadas as principais estratégias introduzidas pela Anvisa para consolidação do SNVS, com destaque para: Censo dos Trabalhadores de Vigilância Sanitária, Cecovisa, Simbravisa; Categorização das Ações de Vigilância Sanitária e PDVISA. O conjunto de estratégias e planos formulados procura impingir mudanças na cultura organizacional, reorientando os paradigmas vigentes. Essas modificações introduzidas pelos atores envolvidos no desenvolvimento das ações de vigilância sanitária são do tipo estruturante, pois busca a reorientação de suas práticas e padrões de trabalho.

Uma das várias iniciativas empreendidas para a reestruturação da vigilância sanitária foi a Portaria nº 1.565, do Ministério da Saúde, de 26 de agosto de 1994¹⁰⁵, que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), sua abrangência, as competências das três esferas de governo e as bases da descentralização. Porém, a implementação dessa norma foi prejudicada devido a fatores como a descontinuidade político-administrativa, tendo o sistema de esperar até sua revisão em 2000, ano em que, pela Lei nº 9.782, de 1999⁵, entra em funcionamento a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que ficou incumbida da coordenação do Sistema.

Com base neste arranjo, para ação articulada no SNVS, o nível regional foi privilegiado. Assim, instituíram-se para os estados federados os Termos de Ajustes e Metas (TAM), firmados com a Anvisa, com repasse das Taxas de Fiscalização Sanitária (TFVS) e das

Ações de Média e Alta Complexidade em Vigilância Sanitária (MAC/VISA), respectivamente, a partir de agosto de 2000 e outubro de 2001.

Ademais, aos estados foram destinados os recursos dos municípios não habilitados a receber o repasse fundo a fundo. Este movimento coincide com o momento de implementação da Norma Operacional de Assistência à Saúde, NOAS 2001/2002, que pretende conformar sistemas funcionais, com serviços hierarquizados e equidade no acesso. Seu avanço na área está em propor, para a sistematização do processo de habilitação dos municípios, alguns requisitos relativos à vigilância sanitária.

Com a NOAS, buscou-se reforçar o nível estadual, aumentar a capacidade de gestão do sistema e a cooperação entre os entes federados, enfatizando-se a regionalização e a hierarquização da rede de serviços, seguindo assim as diretrizes da Programação Pactuada e Integrada (PPI), que é um instrumento de planejamento e coordenação das ações intermunicipais efetivado após a implantação da NOB/SUS 96 em 1998 (Cohen; Lima; Pereira, 2007)¹⁰⁶.

Esse período demarca o fortalecimento do papel estadual, favorecendo a ação do órgão de vigilância sanitária neste nível de gestão. A partir de 2004, mediante a Portaria nº 2.473/2003¹⁰⁷ do Ministério da Saúde, os municípios foram incluídos nacionalmente no processo de pactuação das ações de média e alta complexidade em vigilância sanitária, tornando mais expressiva sua participação no processo decisório no âmbito do SNVS.

Foram ampliados os recursos dos municípios considerados aptos, nos estados, a pleitear a habilitação ao TAM que tiveram seus pleitos aprovados na Comissão Intergestores Bipartite (CIB) e validados na Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Mas, não alterou a lógica de repasse que permaneceu sendo *per capita*. Este período demarca uma nova etapa da construção do SNVS, com ampliação da discussão da política de descentralização e financiamento da vigilância sanitária, culminando com sua incorporação na pactuação da vigilância em saúde.

Dentre os objetivos, destacam-se: proporcionar melhores condições de gestão nos três níveis de governo; definir os objetivos organizacionais nas unidades da Federação, direcionando-as para a realização de metas finalísticas de promoção e proteção à saúde da população e efetivar o SNVS, como subsistema do SUS.

Neste redesenho do SNVS, a Portaria SAS nº 18, de 21 de janeiro de 1999¹¹, que, segundo o modelo preconizado na assistência, classificava as ações de vigilância

sanitária em baixa, média e alta complexidade, teve importante contribuição. Apesar de polêmica, esta Portaria segue como referência utilizada pelos órgãos de vigilância sanitária para discutir seus procedimentos.

É nesse contexto que se insere a proposta de “Categorização das Ações de Vigilância Sanitária” de modo a estabelecer um elenco de ações, organizadas em função do Risco Sanitário, bem como o reforço às capacidades operacionais e gerenciais necessárias aos três entes federativos para a realização de ações consensuadas, além de propor um processo avaliativo que não se restrinja ao cumprimento ou não das metas pactuadas. Para consecução desta estratégia foi instituído um grupo de trabalho com 10 membros, envolvendo representantes da academia (03) e dos serviços de vigilância sanitária (07).

Em sua análise o GT evidenciou a importância da Portaria, considerando o contexto histórico em que ela foi publicada; o processo de sua elaboração, que incluiu a criação de um grupo de trabalho integrado por coordenadores de vigilância sanitária da esfera estadual e distrital; e a consequente inserção da vigilância sanitária na Portaria que instituiu a Norma Operacional Básica 01/96 (NOB 01/96) e da Portaria que instituiu o PAB/VISA.

Quadro 4 - Composição do Grupo de Trabalho (GT) de Categorização das Ações de Vigilância Sanitária

Instituição	Representantes
ANVISA	NAEST
	ADAVS
CONASS	VISA/RJ
	VISA/SC
CONASEMS	VISA/Ubatuba - SP
	VISA/Campo Grande - MS
	SMS/ Ubatuba - SP
CECOVISAS	CECOVISA/USP
	CECOVISA/ENSP
	CECOVISA/ENSP

“O GT Categorização das ações de Vigilância Sanitária foi instalado em 03 de agosto de 2004 para propor a revisão da Portaria SAS/MS nº. 18, de 21 de janeiro de 1999, considerando que as ações de vigilância sanitária nela listadas não atendem plenamente às necessidades atuais do SNVS”. (Brasil, 2005)⁵⁷

O GT Categorização das Ações de Vigilância Sanitária do Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT VISA) elaborou documento que disponibilizou aos profissionais do SUS para discussão do tema. O propósito foi disseminar as reflexões sistematizadas no grupo de trabalho aos atores envolvidos com a vigilância sanitária.

O enquadramento das ações de vigilância sanitária em alta, média e baixa complexidade, alternativa factível em 1999, hoje pode receber a mesma crítica que tem sido feita à classificação das ações assistenciais por nível de complexidade.

“... desde o primeiro Termo de Ajuste e Metas (TAM), em 2000, celebrado entre a ANVISA e os Estados, e nas subseqüentes pactuações entre os Estados e os Municípios, estes buscavam alternativas de “interpretação” da classificação das ações de VISA, relacionadas naquela Portaria, para que fossem contempladas as especificidades locais”. (Brasil, 2005)⁵⁷

Também nas ações de vigilância sanitária observa-se não haver uma relação direta entre a densidade tecnológica dos objetos sujeitos à vigilância sanitária, a densidade tecnológica das ações e a complexidade para a sua execução.

“As ações denominadas de média e alta complexidade são mais densas tecnologicamente e mais custosas, mas definitivamente não são mais complexas”. (Pestana e Mendes; 2004:38)¹⁰⁸

Da mesma forma que a densidade tecnológica não guarda relação direta com a complexidade das ações, o "risco sanitário" também segue esse padrão, podendo ser elevado, mesmo para objetos/ações de baixa complexidade.

Essa complexidade é, em grande parte, decorrente da dimensão e diversidade territorial do país e da necessária abordagem intersetorial, mesmo para ações/objetos de baixa densidade tecnológica. Concorrem também para essa complexidade, a repercussão política e econômica que pode ter a atuação da vigilância sanitária e os conflitos de interesses que podem ser suscitados. Elementos a serem considerados na tomada de decisão no SNVS.

Ao propor a reformulação da classificação das ações de vigilância sanitária, considerando a baixa cobertura, as diversidades locais, os problemas de saúde e as necessidades de intervenção, aponta tanto para a importância de seu entendimento de

forma mais ampla, como para o estabelecimento de um elenco básico de ações a serem realizadas em todo o território nacional, por todas as esferas de gestão e, de modo particular, os municípios.

Engloba ainda, a necessidade de tradução do conceito de atenção básica para a vigilância sanitária e as inter-relações do tema em pauta com os demais documentos definidos no âmbito da Anvisa e do Ministério da Saúde: Plano Diretor da Vigilância Sanitária (PDVISA); Vigilância Sanitária na Atenção Básica; Pacto de Gestão (Em especial a Regionalização Solidária e a Responsabilidade Sanitária).

Por um lado, há aspectos gerais a serem contemplados e que são necessidades e direitos coletivos, tais como o acesso à água para consumo humano de boa qualidade e segurança alimentar, e outros que consistem em singularidades.

Esse elenco deve ser construído e pactuado *in loco* - regionalmente - e seu conteúdo não pode ser considerado como elenco mínimo ou oferta obrigatória de ações a serem desenvolvidas pelos municípios e sim como parte de um processo de implementação dos serviços de vigilância sanitária com vistas à promoção/proteção da saúde, não devendo, portanto, ser definido de forma verticalizada. O elenco básico deverá ser composto pelo universo de ações decorrentes dos objetos relativos aos produtos, serviços, meio ambiente e ambiente de trabalho, existentes no município.

Na existência de produtos, serviços ou mesmo impactos ambientais cujos riscos à saúde ultrapassem as fronteiras do município ou do estado, ou seja, eventos sanitários que transcendem um determinado território são necessárias estratégias de diferentes complexidades no gerenciamento destes riscos, envolvendo os três níveis de governo no processo decisório. Esta complexidade é determinada, inclusive, pela necessidade de mobilização de distintos recursos - políticos, cognitivos, organizacionais e financeiros. Mas, estes eventos, por não respeitarem uma configuração territorial definida, devem ser vistos individualmente e não compoem o elenco básico de vigilância sanitária

A Atenção básica, precisa ainda incluir ações essenciais não exclusivamente para o desenvolvimento do componente municipal do SNVS, mas assegurar, dentro do princípio da complementaridade, a efetividade da intervenção dos entes federativos nas diferentes esferas de governo. A justificativa a esta regra imposta ao processo decisório da vigilância sanitária está no fato dos riscos decorrentes da produção e circulação de produtos e prestação de serviços, freqüentemente ultrapassarem os limites geográficos

dos municípios, podendo atingir amplitude intermunicipal, estadual, interestadual e, até mesmo, internacional.

Esses elementos foram incorporados ao desenho do SNVS impulsionados por decisões tomadas pela identificação da necessidade de reforço dos princípios organizativos do SUS, assim como pelo diagnóstico de fragmentação, pulverização e má utilização de recursos, entre outros aspectos, que levaram à revisão do processo de regulação da gestão descentralizada, com a instituição do Pacto pela Saúde, através da Portaria nº 399/GM, de 22 de fevereiro de 2006¹⁰⁹, que aprovou suas diretrizes operacionais.

“A vigilância sanitária se insere neste processo adotando um novo modelo de pactuação das suas ações, a partir da definição participativa das diretrizes estratégicas para o setor, que leve em conta uma nova lógica de programação, ao substituir o mecanismo de categorização das ações por níveis de complexidade, conforme definidas na Portaria SAS/MS nº 18/99, pelo sistema de gestão solidária entre as esferas de governo, e considerando o enfoque de risco, segundo preconizado na Portaria GM/MS nº 399/06.” (Brasil, 2007)²

O propósito foi estabelecer uma normativa nacional menos complexa, mais flexível e baseada em regras gerais, capaz de consolidar a descentralização do sistema na perspectiva da solidariedade, da cooperação e da autonomia entre os entes federados. Entre os objetivos do Pacto, está redefinir responsabilidades coletivas por resultados sanitários em função das necessidades de saúde da população (compromissos, metas e prioridades) e na busca da equidade social.

Segundo o documento oficial, as mudanças estão na gestão por compromissos solidários; na regionalização, como eixo estruturante da descentralização, no financiamento integrado e na unificação dos pactos.

Com o Pacto pela Saúde, houve a revisão das formas de financiamento do SUS, com definição de concentração dos repasses de recursos federais em cinco blocos de financiamento: Atenção Básica; Atenção de Média e Alta Complexidades; Vigilância em Saúde; Assistência Farmacêutica e Gestão do SUS. Os recursos de vigilância sanitária, no bloco vigilância em saúde, passaram a ser da ordem de R\$ 0,32 (trinta e dois centavos) habitante/ano.

“A reformulação do processo de pactuação, derivada da análise da situação de saúde do país, com definição de prioridades expressas em objetivos e metas, com foco em resultados, exige a estruturação da vigilância sanitária e a construção de um conjunto de compromissos sanitários a serem assumidos e cumpridos pelas três esferas de gestão”. (Brasil, 2007)²

Sua relevância para implementação da gestão descentralizada da vigilância sanitária está nas inovações que impõem à organização setorial, impulsionando a articulação entre as diferentes instâncias e setores de prestação de serviços de saúde.

Mas, a articulação intra SNVS é fundamental, visto que muitas das dificuldades de implementação da descentralização das ações de vigilância sanitária estão nas relações estabelecidas entre os diversos componentes do próprio Sistema, compreendendo as seguintes instâncias: Ministério da Saúde, Anvisa, Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), Centros de Vigilância dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens), Instituto Nacional de Controle de Qualidade (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz, além dos Conselhos de Saúde dos estados, municípios e Distrito Federal no concernente ao controle social. Devem ainda se articular com outras instituições, como Procon, Ministério Público, Defensoria Pública, Tribunais de Contas, Ouvidorias e poderes Legislativo e Judiciário.

É fácil deduzir que um arranjo sistêmico e ordenado envolvendo instâncias de tal importância e abrangência no ordenamento jurídico-administrativo brasileiro não constitui tarefa fácil. É preciso ter clareza das atribuições e competências de cada um dos componentes do SNVS para que a pactuação e a complementação das funções ocorram de forma efetiva.

Apesar da Lei Orgânica do SUS destacar como atribuição comum às diferentes esferas de governo a função de definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização relativos ao poder de polícia sanitária, o Pacto, nas suas dimensões pela Vida e de Gestão, também sintetiza as atribuições dos entes federativos e define, no campo da promoção e proteção à saúde, três áreas: Vigilância Epidemiológica, Vigilância Sanitária e Vigilância Ambiental, integradas no eixo definido como Vigilância em Saúde. Nessa normativa, a divisão de responsabilidade na Gestão se dá através do Termo de Compromisso de Gestão (TCG), que é a declaração pública dos

compromissos assumidos pelo gestor na condução do processo de aprimoramento e consolidação do SUS. Este deve ser aprovado no Conselho de Saúde (da respectiva esfera de gestão), na CIB e na CIT.

No Anexo IV (Responsabilidades das três esferas de governo em relação à vigilância em saúde), note-se que as atribuições são compartilhadas e complementadas pelos entes federativos. Todavia, a ação de programação e planejamento das ações de vigilância em saúde a serem estabelecidas no TCG é restrita aos municípios, fortalecendo seu papel executor vinculado à busca de melhores resultados.

Neste arranjo, a Anvisa assumiu funções eminentemente de coordenação, regulação e fiscalização. Todavia, as novas normas não eliminaram as diretrizes estabelecidas pela Lei Orgânica do SUS, nº 8.080/90⁹, para a área da vigilância sanitária, no que diz respeito às responsabilidades e prerrogativas dos três níveis de governo e a centralidade do município. A ressalva é de que nas diretrizes relativas à descentralização, é atribuído inicialmente papel protagonista aos estados, fato que lhes confere caráter excepcional no âmbito do SUS. Logicamente, as tensões entre gestores, no arranjo conferido à descentralização das ações de vigilância sanitária, estão constantemente presentes.

A política nacional de descentralização embora se apresente no discurso da ANVISA como prioridade na conformação do sistema parece ter problema, um deles é a relação conflituosa entre estados e municípios, particularmente entre os municípios das capitais das unidades federadas e o estado da federação. (Souto, 2004:150)⁶¹.

Os dois grandes desafios apontados na formulação de propostas para a área são a resignificação das diretrizes e princípios do SUS para a vigilância sanitária e a expansão do processo de descentralização. No entanto neste subitem, onde serão analisadas as diretrizes do SNVS, o processo de descentralização de descentralização será apenas contextualizado. Para aqueles que pretendem aprofundar esta discussão remeto ao artigo intitulado *Dilemas da Gestão Descentralizada da Vigilância Sanitária* (Cohen;2009)²⁰.

O processo de descentralização na vigilância sanitária é ainda hoje marcado, de um lado, por incertezas quanto a seu alcance e implicações, e por outro, se revela um campo fértil de experiências inovadoras, seja quanto às propostas de integração setorial com pactos unificados, ou na diferenciação da participação do ente estadual, também como executor das ações ou ainda em relação ao arranjo pactuado na relação Intergestores.

É muito difícil consolidar uma rede tão complexa como a compreendida no SNVS, mesmo tendo transcorrido duas décadas desde a implantação do SUS no país.

”...se por um lado, esse Sistema está normativamente delineado, por outro, sofreu o que poderíamos chamar de reestruturação incompleta, visto que apenas seu componente federal foi reformulado no tocante à estrutura administrativa, à autonomia financeira e à estabilidade gerencial”. (Brasil, 2007)³.

Isto se aplica, obviamente, às secretarias estaduais e municipais, que ainda enfrentam inúmeros obstáculos para assumir com autonomia e competência as respectivas responsabilidades gestoras.

Logicamente, esse arranjo impõe à área de vigilância sanitária uma dinâmica diferenciada na tomada de decisão, assim como evidência os diferentes pesos dos atores no seu processo decisório.

Neste contexto, é que se desencadeou um amplo debate sobre o “dever ser” da vigilância sanitária, e várias inovações foram empreendidas em sua reestruturação. A ideia é, através do conhecimento e da articulação interdisciplinar e multisetorial, superar os obstáculos à inovação, com a aplicação de instrumentos adequados à sua missão institucional, com a devida atenção às formas de intervenção estatal.

Com a criação da Anvisa, e por iniciativa ou patrocínio desta, incessantes atividades destinadas a aprimorar a área e implantá-la descentralizadamente no país são concretizadas. Além de múltiplas diretrizes políticas, técnicas e normativas emitidas, são instituídos variados fóruns de discussão, como por exemplo, a I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (2001); Simpósios Nacionais de Vigilância Sanitária (Simbravisa); Fóruns Regionais de Vigilância Sanitária; Consultas Públicas promovidas pela Anvisa, Grupos de Trabalho integrados por acadêmicos e técnicos (GT de vigilância sanitária da Abrasco) e Cecovisa, instituídos em cooperação entre Anvisa e instituições de ensino e pesquisa. Soma-se a estas importantes estratégias como o crucial PDVISA e a participação na Política de Desenvolvimento Produtivo Nacional (PDP).

O mecanismo adotado neste fluxo processual é a pactuação entre os entes federativos, significando que a tomada de decisão em relação às atribuições de cada esfera de governo e, especificamente, de cada estado e município é participativa, tendo como requisito a responsabilidade compartilhada.

Logicamente, a necessidade de incorporação de diferentes estratégias para responder as múltiplas e diversas situações de risco à saúde, mediante a tomada de decisão programada e não-programada, recorrente ou inusitada, confere a este subcampo da saúde pública o dinamismo necessário a incorporação de práticas de gestão inovadoras e proativas.

Importante estratégia desenvolvida pela Anvisa, que pode ser considerada como prática proativa e inovadora, é a promoção da articulação entre serviços e academia, mediante a criação de Centros Colaboradores de Vigilância Sanitária (Cecovisa) e dos Simpósios de Vigilância Sanitária (Simbravisa), realizados no âmbito da Abrasco.

Apesar da problematização da vigilância sanitária no âmbito da Saúde Coletiva ter se estabelecido mais recentemente, pode-se perceber um consistente amadurecimento nas discussões e no processo de consolidação da área no meio acadêmico, impulsionado pela ampliação das relações academia–serviço. Esse movimento inclui a estratégia de convênios de cooperação técnica entre universidade e vigilâncias sanitárias das três esferas de governo, notadamente por meio da institucionalização de centros colaboradores. (Costa, Fernandes e Pimenta 2008:1003)¹¹⁰

Além do Cecovisa, o Simbravisa se configura em importante espaço de debate da área, mas os debates em torno da gestão da vigilância sanitária e de seu modelo regulatório ocupam outros fóruns. A seguir apresentaremos além da evolução dos Simbravisa o debate realizado no Seminário “Complexo Industrial da Saúde. Seminário, realizado em 2008, com patrocínio do BNDES. Ambos polemizam a discussão referida ao Modelo Regulatório *vis a vis* a função de promoção e proteção a saúde do SNVS.

A) Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária: Simbravisa

No Brasil, as instituições de ensino e pesquisa, prestadoras de serviços que desenvolvem formação pós-graduada em Saúde Coletiva e Pós-Graduação, e profissionais atuantes nessas áreas constituíram há cerca de trinta anos a Associação Brasileira em Saúde Coletiva – ABRASCO, com o objetivo de ampliar a qualificação profissional para o enfrentamento dos problemas de saúde da população brasileira.

“Em setembro de 1979, durante a “I Reunião sobre Formação e Utilização de Pessoal de Nível Superior na Área da Saúde Pública, reuniram-se

na sede da OPAS, em Brasília, técnicos, profissionais, alunos e professores da área da Saúde Coletiva, empenhados em fundar uma associação que congregasse os interesses dos diferentes cursos de pós graduação da área – a Associação Brasileira de Pós Graduação em Saúde Coletiva. A Abrasco foi criada com o objetivo de atuar como mecanismo de apoio e articulação entre os centros de treinamento, ensino e pesquisa em Saúde Coletiva para fortalecimento mútuo das entidades-membro e para ampliação do diálogo com a comunidade técnico-científica e desta com os serviços de saúde, organizações governamentais e não governamentais e com a sociedade civil.” (Portal Abrasco; 2010 - www.abrasco.org.br)¹¹¹

Para alcançar esse objetivo, a ABRASCO promove e desenvolve uma variedade de mecanismos de suporte, articulação e comunicação entre os centros de ensino e pesquisa e a comunidade científica da área, e destes com os serviços de saúde, organizações governamentais e não governamentais e com a sociedade civil.

Dentre suas atribuições, tem priorizado a criação de espaços técnicos para realização de reuniões periódicas sob a responsabilidade de uma de suas Comissões ou de Grupos Temáticos, como o Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária – Simbravisa, organizado pelo Grupo Temático de Vigilância Sanitária – GT VISA.

O evento de abrangência nacional busca congrega profissionais, promover intercâmbio de conhecimentos, experiências e práticas, instigando e fomentando a reflexão e a produção científica. O simpósio objetiva, além de difundir a área de atuação da vigilância sanitária, reconhecer a necessidade de novos conhecimentos, os limites e lacunas para a condução deste subcampo. Constitui-se em um importante estímulo para os profissionais dos serviços formalizarem relatos de pesquisas operacionais.

Conforme Dallari (2002)¹⁵, este era um espaço bastante desejado e buscado por instituições de ensino e de pesquisa, mas, sobretudo, por prestadoras de serviços e profissionais que exercem atividades em vigilância sanitária, que sonhavam com núcleo resguardado por instância competente e de grande visibilidade como a ABRASCO.

A organização formal deste propósito há muito almejado só foi possível em agosto de 2001, quando um grupo de profissionais ligados à vigilância sanitária se reuniu, na Universidade de Brasília, com o objetivo de impulsionar a discussão e propor diretrizes

que norteassem a implementação do GT VISA, através de um Plano Diretor capaz de apoiar a implementação do SNVS no Brasil.

Várias outras discussões transcorreram em curto espaço de tempo até a definição da realização de um evento nacional de caráter tecnocientífico como principal estratégia para a estruturação do GT-VISA, com o objetivo de promover e desenvolver a articulação e comunicação entre os centros de ensino e pesquisa e a comunidade científica que atua na área, e destes com os serviços de saúde, organizações governamentais e não-governamentais e com a sociedade civil. (Dallari, 2002)¹⁵.

Conforme ainda explicita Dallari (2002)¹⁵ é muito significativo e demonstrativo do amadurecimento da área, que a realização de um simpósio científico tenha sido a estratégia adotada para dar transparência e visibilidade à relevância das ações de vigilância sanitária. A seguir apresentaremos as temáticas e discussões desenvolvidas nos 04 Simpósios já realizados que ocorrem desde 2002 a cada dois anos.

No I Simbravisa, realizado em 2002 e organizado em 05 eixos, o foco foi a missão da área e as diretrizes para sua organização, conforme mostra o Quadro 5 abaixo.

Quadro 5 – I SIMBRAVISA (2002): Eixos, Temas e Trabalhos Apresentados

I SIMBRAVISA - O saber e o fazer na proteção da vida		
EIXO	TEMA	TOTAL DE TRABALHOS
1. Cidadania, participação e controle em VISA 2. O Sistema Nacional de VISA e os princípios do SUS 3. A Pesquisa e a qualidade de produtos 4. A Formação, Capacitação e Pesquisa em VISA 5. Ambiente, vida e trabalho 6. Segurança Sanitária 7. Informação e ética em VISA	O desafio da Integração das Vigilâncias no Brasil	<u>378</u>
	Conhecimento e Formação em Vigilância Sanitária	
	Processo Produtivos e Riscos em Saúde	
	Regulação Sanitária no mundo contemporâneo	
	Informação e Ética em Vigilância Sanitária	
	Precaução em Saúde	

Neste evento as temáticas permitiram disseminar as atribuições da área, reforçando sua missão, visão e valores. Ao mesmo tempo, possibilitaram a discussão do estado da arte da vigilância sanitária no mundo e a aproximação de um diagnóstico da implementação do SNVS no Brasil. A vigilância sanitária estava se reconhecendo e harmonizando o olhar sobre a área.

Já o II Simbravisa, realizado em 2004, que contou com 969 trabalhos distribuídos em 03 eixos temáticos, além de explicitar o êxito do evento anterior, enfatizou os fundamentos

da vigilância sanitária, ou seja, os pressupostos que orientam a área, conforme Quadro 6.

Quadro 6 – II SIMBRAVISA (2004): Eixos, Temas e Trabalhos Apresentados

II SIMBRAVISA - Vigilância Sanitária: consciência e vida		
EIXO	TEMA	TOTAL DE TRABALHOS
1. Ciência, Saúde e Sociedade 2. Tecnologia, Ética e VISA 3. Política e Sistema de Vigilância nas Américas	Avaliação em Saúde e Sistemas de Informação em VISA	<u>969</u>
	Biossegurança	
	Cidadania, Participação e Controle Social em VISA	
	Direito Sanitário	
	Educação Popular, Comunicação e Informação em VISA	
	Vigilância Sanitária, Ética e Bioética	
	Formação e Capacitação dos Trabalhadores em VISA	
	História, Ciências Sociais e Cultura em VISA	
	Laboratórios de Saúde Pública e a Qualidade de Bens e Serviços	
	Política e Sistemas de Vigilância nas Américas	
	Portos, Aeroportos, Fronteiras e Saúde do Viajante	
	Produção de Conhecimento em VISA	
	Promoção à Saúde e VISA	
	Regulação Sanitária Internacional	
	Saúde do Trabalhador	
	Saúde e Ambiente	
	Tecnologia, Desenvolvimento, Incorporação e Avaliação	
	VISA: Intersectorialidade e Interdisciplinaridade	
	Vigilância Sanitária na Produção de Bens: Alimentos	
	Vigilância Sanitária na Produção de Bens: Medicamentos	
	Vigilância Sanitária na Produção de Bens: Sangue e Hemoderivados	
	Vigilância Sanitária na Produção de Bens: Imunobiológicos	
	Vigilância Sanitária na Produção de Bens: Equipamentos médicos e outros produtos para a saúde	
	Vigilância Sanitária na Circulação de Bens: Alimentos	
	Vigilância Sanitária na Circulação de Bens: Medicamentos	
	Vigilância Sanitária na Circulação de Bens: Sangue e Hemoderivados	
	Vigilância Sanitária na Circulação de Bens: Imunobiológicos	
	Vigilância Sanitária na Circulação de Bens: Equipamentos médicos e outros produtos para a saúde	
	Vigilância Sanitária no Consumo de Bens e Serviços: Alimentos	
	Vigilância Sanitária no Consumo de Bens e Serviços: Medicamentos	
	Vigilância Sanitária no Consumo de Bens e Serviços: Sangue e Hemoderivados	
	Vigilância Sanitária no Consumo de Bens e Serviços: Imunobiológicos	
	Vigilância Sanitária no Consumo de Bens e Serviços: Outros produtos para a saúde	
Vigilância Sanitária no Consumo de Bens e Serviços: Serviços		

A efervescência de trabalhos encaminhados pelos serviços de vigilância sanitária demonstrou que a estratégia foi potente para estimular a reflexão sobre as práticas

desenvolvidas, favorecendo a cultura de desenvolvimento de pesquisas operacionais. Mas, neste momento o foco foi na disseminação das ações desenvolvidas, demonstrando as responsabilidades e possibilidades da área.

O III Simbravisa, realizado em 2006, com 1102 trabalhos distribuídos em 06 Eixos temáticos, teve como alvo as políticas de vigilância sanitária, destacando o alcance de suas ações, conforme o Quadro 7.

Quadro 7 – III SIMBRAVISA (2006) : Eixos, Temas e Trabalhos Apresentados

III SIMBRAVISA Vigilância Sanitária, risco e desigualdade, quem se importa?		
EIXO	TEMA	Total de trabalhos
1. Política e Gestão do SNVS	Política de Vigilância Sanitária	<u>1.192</u>
	Financiamento	
2. VISA e Práticas em Saúde	Descentralização	
	Informação	
3. Objetos e Práticas em VISA	Planejamento e avaliação	
	Organização e gestão do trabalho	
4. Tecnologia e Saúde: desenvolvimento, avaliação e incorporação	Formação e capacitação	
	Laboratórios de saúde pública	
	Regulação sanitária nacional e internacional	
	Educação, comunicação e informação	
5. História, sociedade, cultura e saúde	Integralidade e Intersetorialidade	
	Meio ambiente	
6. Direito e saúde, ética, participação e controle social	Ambientes de trabalho	
	Serviços de saúde e relacionados com a saúde	
	Produtos	
	Portos, aeroportos e fronteiras	
	Eventos adversos	

Assim, o terceiro Simbravisa, evidenciou a importância da área, a organização do SNVS e seu destaque no campo da saúde pública, assim como a incorporação da metodologia de avaliação e gerenciamento do risco como orientadora das práticas. Os números de trabalhos encaminhados continuaram crescendo, com grande participação dos órgãos de vigilância sanitária, locais e regionais.

No quarto Simbravisa, realizado em 2008, com 1409 trabalhos organizados em 10 eixos temáticos, a área voltou-se para o objeto da vigilância sanitária, enfatizando seus instrumentos e sua ação civilizatória, enquanto órgão com potencial para desenvolver a cidadania - Quadro 8

Nesse evento, a ênfase foi sobre o controle social, o processo de trabalho alinhado às diretrizes do SUS, a capacidade técnica, a agregação tecnológica na área e a incorporação de métodos e técnicas que favoreçam o alcance de melhores resultados.

Quadro 8 – IV SIMBRAVISA (2008): Eixos, Temas e Trabalhos Apresentados

IV SIMBRAVISA Vigilância Sanitária e os 20 anos da Constituição Cidadã		
EIXO	TEMA	TOTAL DE TRABALHOS
1. VISA de Alimentos 2. VISA de Medicamentos 3. VISA de Serviços de Saúde e de Interesses da Saúde 4. VISA de Produtos para a Saúde e de Interesses da Saúde 5. VISA sobre o meio ambiente 6. VISA nos ambientes de trabalho 7. Formação e Capacitação 8. História e Vigilância Sanitária 9. Políticas de VISA 10. Direito Sanitário	Relato de experiência enfocando modelo/organização do processo de trabalho	<u>1409</u>
	Descentralização	
	Avaliação / Utilização ou construção de indicadores	
	Métodos / Rotinas / Avaliação em diagnósticos laboratoriais	
	Participação / Controle Social	
	Investigação de surtos	
	Comunicação e Informação	
	Portos, Aeroportos e Fronteiras	
	Farmacovigilância / uso racional de medicamentos	
	Hemovigilância	
	Tecnovigilância	
	Vigilância de Eventos Adversos	
	Controle de Vetores	
	Investigação de acidente de trabalho	
	Relato de experiência enfocando emprego de estratégias metodológicas	
	Tecnologias Educacionais	
	Relato de experiência e reflexões abordando a integração / integralidade com a atenção básica	
	Relato de experiência e reflexões abordando a intersectorialidade intra e extra-SUS	
	Sistemas de informação	
	Plano Diretor de VISA / Planos de Ação em VISA	
Gestão em VISA		
Saúde Internacional		

Entretanto, a temática “A Vigilância Sanitária no Complexo Econômico da Saúde”, desenvolvida em um painel no IV Simbravisa mereceu grande destaque, devido à polêmica expressa no debate. O tema foi tão mobilizador que a posição dos participantes sobre o assunto permeou o documento aprovado no Simpósio, intitulado Carta de Fortaleza, em anuência ao local de realização do evento. Neste é reforçado o papel promotor e protetor da saúde da vigilância sanitária e o de coordenador do SNVS atribuído a Anvisa.

“... percebemos, com preocupação, sinais de um deslocamento da função precípua de proteção da saúde para um modelo regulatório voltado à proteção dos mercados, paradoxalmente, em detrimento da proteção das pessoas. A agenda regulatória da Anvisa deve ser concebida com efetiva participação das demais esferas de gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), evitando a reedição do conceito já superado de centralização normativa e descentralização executiva.” (Abrasco, 2008)¹¹¹

O posicionamento da vigilância sanitária como estratégica para o fortalecimento do Complexo Industrial da Saúde foi assimilado com suspeição, como ameaça as conquistas da área enquanto órgão de proteção à saúde da população e projetado de modo centralizado, não permitindo a participação dos entes subnacionais do SNVS. A carta de Fortaleza assume, então, caráter denunciatório.

A polêmica gira em torno da discussão da proteção a saúde em relação ao modelo regulatório a ser adotado pela vigilância sanitária. Neste contexto se evidencia a tensão existente na gestão do SNVS pela pressão induzida pela agenda política governamental que induz a adoção de um modelo regulatório que contribua para o desenvolvimento do complexo industrial da saúde.

“Mecanismos inovadores de participação social, como as câmaras setoriais e as consultas públicas, não atendem requisitos de composição paritária que expressem a pluralidade das forças sociais interessadas. Exemplo emblemático se deu na construção das bases normativas para a regulação da propaganda de medicamentos, quando os interesses do segmento produtivo se sobrepujaram às necessidades de proteção da saúde. Ademais, sistemáticas da gestão financeira da Anvisa têm dificultado, senão impossibilitado, que a instituição cumpra seu papel de fomento e apoio à pesquisa e formação profissional em vigilância sanitária nas instituições públicas de pesquisa e ensino.” (Abrasco, 2008)¹¹¹

Em síntese, evidencia-se a baixa permeabilidade da área à discussão da participação da vigilância sanitária como estratégica ao desenvolvimento do CIS, neste momento de realização do IV Simbravisa, apesar de no ano anterior aprovar entre as suas diretrizes no PDVISA a política de desenvolvimento nacional. Explicita-se, assim, a tensão entre os discursos da promoção e da proteção a saúde *vis a vis* a discussão do complexo industrial da saúde.

Como nos Simpósios anteriores, a participação no IV Simbravisa foi ampla e com grande expressão dos serviços. Entre os atores privilegiados no evento estão representantes de instituições de ensino e pesquisa e de saúde.

“... o evento contou com o apoio de diversas instituições de ensino, pesquisa e serviço, entre elas: Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), Conselho Nacional de Secretários

Municipais de Saúde (CONASEMS), Escritório Regional para as Américas da Organização Mundial da Saúde, Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), Secretaria de Saúde do Governo do Estado do Ceará, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Ministério da Saúde, Instituto Adolfo Lutz e Escola de Saúde Pública do Ceará”. (IV Simbravisa – Portal Abrasco; 2010 - www.abrasco.org.br)

Ao considerar que o Simbravisa, desde a I Conavisa, é o fórum de maior expressão democrática da área, não se pode ignorar o posicionamento no IV Simbravisa que demonstra minimamente insegurança quanto aos rumos do SNVS frente à proposta da política de desenvolvimento produtivo (PDP) que insere a saúde como área estratégica, com destaque, além de seu poder de compra, para sua ação produtora e reguladora de bens e serviços. Ademais, esta carta reflete anseios de trabalhadores, professores, pesquisadores e gestores da Saúde Pública brasileira, reunidos em Fortaleza, durante o evento.

Os Simpósios, historicamente, contam com patrocínios da Anvisa e dos órgãos estaduais de vigilância sanitária. Ambos são atores fundamentais ao êxito do evento, mas aos estados cabe a responsabilidade de mobilizar e apoiar a participação dos órgãos municipais. A estes atores se juntam representantes do Conass, do Conasems e dos Cecovisas. No estado no qual o evento é realizado, o órgão estadual de vigilância sanitária cumpre importante papel, numa estreita articulação com o centro colaborador da região, participando da organização e disseminação do evento. Nesta ocasião, outros atores estaduais se envolvem participando, especificamente, neste determinado evento.

Na realização destes Simpósios a vigilância sanitária expõe sua tendência e os principais debates que permeiam o SNVS, assim como os atores em destaque. Entre as centenas de trabalhos selecionados se verifica os temas através dos quais se dá a integração dos serviços com a academia, em torno de diferentes objetos, assim como as principais polêmicas da área.

Em, 2010 a ABRASCO por meio de seu GT de Vigilância Sanitária (GTVISA) promove o V Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (V Simbravisa), realizado de 13 a 17 de novembro, em Belém (Pará). Desta vez o tema proposto é a "Vigilância Sanitária no Século XXI: compromisso com a saúde". A proposta dos organizadores é por em debate os desafios da contemporaneidade mediante as necessidades de proteção e promoção da saúde no mundo atual. Assim, os três eixos temáticos que orientaram a

organização e os debates durante o Simpósio foram: Regulação sanitária e proteção da saúde; Políticas, sistemas e práticas para a proteção da saúde; e Participação e controle social para a proteção da saúde.

B) Seminário Complexo Industrial da Saúde (2008) – BNDES

A política de desenvolvimento produtivo no Brasil parte da premissa que resolver os gargalos do SNVS, dando maior rapidez e eficiência às suas decisões, é uma necessidade fundamental ao desenvolvimento do CIS, com reconhecido potencial de atrair investimentos e reduzir a dependência de tecnologias e produtos importados.

Todavia, os debates do Seminário Complexo Industrial da Saúde, ocorrido em 2008 na sede do BNDES no Rio de Janeiro, demonstraram que apesar da busca de consenso em torno da política de fortalecimento do CIS, existem nítidos posicionamentos contrários, sendo este um cenário dinâmico de pactuação e conflitos da política de desenvolvimento nacional.

O Secretário de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Reinaldo Guimarães, durante este Seminário, meio aos debates, afirma que a parceria público/privado é desejável, mas há diferenças claras insuperáveis, pois o alvo das empresas são os seus acionistas, enquanto que o alvo dos serviços públicos de saúde são as pessoas. O poder público objetiva a saúde da população, enquanto o privado almeja lucro. O governo poderá conciliar até onde for possível, mas terá que haver, por exemplo, controle de preço, sendo função típica de Estado a regulação. Esta é uma clara e importante decisão política para a área de vigilância sanitária, explicitada por destacado representante governamental.

A direcionalidade da ação do SNVS é objeto de negociação constante entre diferentes atores (Gestores e profissionais do SUS, Setor regulado, Instituições de Ensino e Pesquisa e Cidadão-usuário), onde a associação da lógica sanitária com a lógica econômica, pode se traduzir em dilema no subcampo que tem como missão proteger a saúde da população, mas é convocado a atuar como órgão estratégico de governo para o desenvolvimento do complexo industrial da saúde.

É neste contexto que no Seminário Complexo Industrial da Saúde, representantes das indústrias farmacêuticas no Brasil, mesmo os laboratórios oficiais, identificam a Anvisa como potente instrumento de indução do Estado para o desenvolvimento do setor

produtivo mas, por vezes, apontam a agência como obstáculo à desejada parceria público/privado, reivindicando maior flexibilidade regulatória.

O cenário caótico da estruturação dos órgãos de vigilância sanitária coloca o ente nacional também no papel de executor das ações, pois em que pese à esfera estadual desempenhar marcadamente a função executora das atividades do SNVS, cabe à agência a liberação do registro dos produtos e das indústrias do complexo industrial da saúde. (Cohen; 2004⁶², Piovesan *et all*; 2005¹¹²).

Este é um dos motivos pelo qual a Anvisa sofre pressão tanto do setor regulado como de setores governamentais, que demandam maior eficiência e agilidade na análise dos processos administrativos. É reivindicada prioridade das análises e concessões de registro de produtos de interesse da saúde pública, assim como a todas as políticas públicas. Mas, esta tensão é inerente ao sistema, porque os processos conduzidos pela agência têm complexidade técnica e envolvem dossiês detalhadíssimos, enquanto que o tempo reduzido na liberação do registro é fundamental à concorrência no mercado.

Indo ao encontro do discurso do CIS, mas com foco na ação promotora de saúde, um potente argumento utilizado pelos gestores e profissionais de vigilância sanitária na defesa da área é a sua importância para o incremento do parque produtivo nacional ao impulsionar a adesão às melhores práticas, a partir de suas ações fiscalizatórias.

No movimento que hoje opera, é inevitável o seu reconhecimento como um campo do conhecimento essencial à configuração da saúde pública, sendo fundamental a análise de sua conformação e tendência, assim como das relações e interações dos atores.

No contexto da vigilância sanitária de produtos e de serviços de saúde, na política de desenvolvimento nacional, fica latente o destaque dado à contribuição da vigilância sanitária, em sua função de regulação, para o fortalecimento do setor produtivo. Este se evidencia nos objetivos da mudança do marco regulatório do CIS que, segundo Guimarães (2008)⁸⁴ compreendem: *garantir a qualidade dos produtos contratados; aumentar a competitividade da indústria nacional; fomentar a inovação e aumentar a capacidade produtiva*. Esta decisão política permeia e incide no contexto onde se desenvolve a tomada de decisão no SNVS.

Não há como negar a incorporação da vigilância sanitária, como subsistema do SUS, na Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), pois já é uma realidade. De mesmo

modo, não é possível ignorar o firme posicionamento da área em defesa de sua missão constitucional de promoção e proteção à saúde.

No entanto, na Política de Desenvolvimento Produtivo há um potencial indutor da reorientação dos órgãos de vigilância sanitária ao especificar entre os programas mobilizadores o Complexo Industrial da Saúde. Afinal, ao expressar uma política clara de governo, induz o setor a revisar o seu processo de trabalho, planejamento e programação para alcançar o melhor desempenho, conferindo o foco necessário as metas pactuadas no “Programa Mais Saúde”.

Ademais, o poder de indução da política passa a ser maior ao se constatar as dificuldades estruturais que sofrem os órgãos municipais e estaduais de vigilância sanitária, como evidenciam estudos como o de Cohen (2004⁶²; 2009²⁰) e de Piovesan et al (2005)¹¹², deixando a Anvisa em destaque neste cenário de forte pressão política.

A decisão política da vigilância sanitária conforme o PDVISA é por: resignificação dos princípios do SUS para área; aproximação academia e serviços; gestão do conhecimento e formação de recursos humanos. Desta forma, para além do efeito direto de seus atos normativos e de fiscalização sanitária, o propósito é exercer o papel educativo implícito em sua ação regulatória, subsidiando os envolvidos no processo para que qualifiquem as suas práticas, padrões e produtos.

Todavia, o SNVS enfrenta resistências e amplas dificuldades no desenvolvimento de suas ações, destacadamente, em relação às suas atividades fiscalizadoras para regulação do processo produtivo, circulação de bens, de produtos e do consumo. Essa resistência não está focalizada apenas no mercado, onde as disputas de interesses estão bem claras. Esta na oposição de interesses corporativos à ocupação da máquina pública por interesses partidários. Ela está presente na sociedade, inclusive na academia, onde na saúde pública os atores se agrupam em redes específicas, onde estão sob forte pressão na defesa de seus espaços no campo científico.

Esta maior pressão sob a área suscita o redirecionamento deste subcampo da saúde pública, mediante alguns questionamentos, como:

- ✓ Qual o Modelo Regulatório a ser configurado para o SNVS face ao risco e à necessidade de desenvolver a tecnologia nacional?
- ✓ Como substituir no SNVS a ênfase burocrático-jurídica pela ênfase científica?

- ✓ Como articular a lógica do desenvolvimento econômico com a lógica da diminuição dos riscos sanitários?
- ✓ Como contribuir através do SNVS para diminuição da vulnerabilidade e dependência tecnológica do país?
- ✓ Considerando que novas tecnologias em geral introduzem novos riscos, em um processo contínuo, qual o papel da Anvisa e dos demais órgãos do SNVS?

Esses questionamentos são evidenciados nas diretrizes do SNVS sistematizada em Eixos no Plano Diretor de Vigilância Sanitária – PDVISA, aprovado pela Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e pelo Conselho Nacional de Saúde em 2007.

Esse Plano Diretor, além de atender a uma reivindicação da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, é o resultado de um processo amplo e democrático de discussão e pactuação, iniciado em março/2005, com as três esferas de governo, contemplando as múltiplas visões e experiências dos gestores, profissionais de saúde e conselheiros, entre outros atores do SUS envolvidos nesse processo. (Brasil, 2007)³

O PDVISA é resultado de um esforço coletivo de diversos atores do SUS com o objetivo de fortalecer e consolidar o SNVS. Os diversos atores envolvidos e as diretrizes firmadas como prioridades nos induzem a imaginar um instrumento dinâmico, de movimento e articulação constantes, que representa o PDVISA.



“A imagem que simboliza o Plano Diretor de Vigilância Sanitária é um cata-vento, aparelho que aproveita a força eólica para gerar energia. As hastes representam os atores envolvidos nesse processo inovador de gestão, todos unidos e impulsionados por um ideal comum: a consolidação da vigilância sanitária como ação afirmativa de proteção da saúde e de promoção da qualidade de vida para a sociedade. As diferentes cores fazem alusão à diversidade sociocultural e às distintas necessidades de saúde da população brasileira.” (Brasil, 2007)³

O cata-vento é eleito como o símbolo do PDVISA - dispositivo que, dotado de lâminas ou hastes, giram em torno de um eixo, determinando a velocidade e a direção do vento. Deste modo é realçado seu papel orientador deste movimento de construção e desconstrução de novas práticas e saberes no SNVS.

Na busca da consolidação do SNVS, as estratégias foram para além da construção pactuada do PDVISA, assim como da sua aprovação e disseminação, pois após construir suas diretrizes e apontar os caminhos e processos, inicia-se sua fase de implementação, mediante a elaboração dos Planos de Ação em vigilância sanitária pelos estados e municípios.

Para subsidiar este processo foi publicado um Guia de orientação para direcionar a gestão estadual e municipal na construção desses Planos, de modos a concebê-los adequados aos diferentes contextos e cenários.

Desde sua origem, melhor ainda, na concepção, o Plano Diretor de Vigilância Sanitária foi pensado de forma sistêmica, com interfaces com os instrumentos do Planejasus (Plano de Saúde; Programação Anual de Saúde, Relatório anual de Saúde) para onde converge o Plano Plurianual - PPA; o Programa de Governo; o Plano Nacional de Saúde e o Pacto Saúde.

O processo de elaboração do plano começou em 2005 com um grupo de trabalho designado para elaborar um documento básico, com a seguinte composição: Anvisa, Ministério da Saúde (MS), Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems). Estes foram os atores privilegiados na formulação desta política, mas o conjunto dos órgãos de vigilância sanitária de estados e municípios do país foi envolvido na discussão do Plano durante sua formulação que previu etapas regionais e locais.

A partir de então, a Anvisa promoveu, em conjunto com os estados, intenso processo de discussão. Segundo informe da Anvisa, os debates ocorreram nos 26 estados mais o Distrito Federal, para o que foram realizadas cinco oficinas, envolvendo as regiões do país, e uma oficina da esfera federal e somando aproximadamente dez mil pessoas participantes nas discussões.

Essa é a proposta do PDVISA, um plano estratégico - construído por um grupo multidisciplinar, representando a pluralidade da saúde e da sociedade brasileira - que propõe eixos e diretrizes para o SNVS, em consonância com o SUS (Brasil, 2007)³

Em sua conformação nacional, o PDVISA é composto por 34 diretrizes distribuídas por 05 eixos de discussão que foram sintetizadas neste estudo (Anexo V – Síntese das Diretrizes para Consolidação do SNVS - PDVISA).

Os eixos IV e V, cujas diretrizes são apresentadas de modo sintético, permite observar o foco dado ao conhecimento científico e a promoção da saúde neste documento orientador do SNVS.

Eixo IV - Produção do Conhecimento, Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico

Síntese das Diretrizes

1. Estímulo à Produção de Conhecimento em Vigilância Sanitária, buscando integrá-la à Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, do SUS
2. Consolidação do campo da Vigilância Sanitária nos espaços acadêmicos de formação e de produção científica, ensino e pesquisa
3. Fomento à produção de conhecimento e ao desenvolvimento tecnológico voltados para o aprimoramento do SNVS, na perspectiva da diversidade de abordagens metodológicas
4. Contribuição da VISA no processo de identificação das necessidades de aquisição de equipamentos e tecnologias e na definição de mecanismos de incorporação tecnológica e de pesquisas, que contemplem as singularidades regionais, para avaliação do impacto social, econômico, ambiental e sanitário decorrente do seu uso
5. Utilização das diretrizes e definições estabelecidas na Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) como base para a avaliação de tecnologia em saúde, envolvendo as três esferas de governo, com vistas a subsidiar a tomada de decisão acerca da incorporação crítica e independente de produtos e processos
6. Incorporação e utilização do conhecimento acerca dos avanços tecnológicos e biotecnológicos em saúde, com ênfase na biossegurança, considerando as implicações e repercussões no campo da bioética e da ética em pesquisa
7. Promoção sistemática de eventos para a ampla difusão de conhecimentos sobre os determinantes do processo saúde/doença, fatores de risco e situação de saúde da população.

Eixo V - Construção da consciência sanitária: mobilização, participação e controle social

Síntese das Diretrizes

1. Promoção de espaços compartilhados de atuação com setores comprometidos na produção de saúde, estabelecendo e fortalecendo parcerias de forma a construir práticas de articulação intersetorial, para o desenvolvimento de ações voltadas a informar, mobilizar e incentivar a participação e o controle social, visando garantir os direitos à saúde de toda a população;
2. Promoção de ações que contribuam para elevar a consciência sanitária da sociedade, na percepção do risco sanitário e na compreensão do funcionamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo os aspectos da universalidade, do acesso, da democratização da informação, da comunicação e da transparência;
3. Garantia do acesso e da transparência da informação em vigilância sanitária, visando contribuir para a qualificação da Administração Pública e ampliação do seu comprometimento com a participação popular e a gestão participativa;

As diretrizes do SNVS, conforme expressas no Plano Diretor, focam os compromissos constitucionais da área, assim como, os explícitos na missão e na visão da Anvisa. Estabelece as prioridades institucionais com ênfase na gestão estratégica; na geração de conhecimento; na qualificação das pessoas; no aperfeiçoamento das práticas e padrões regulatórios; na gestão democrática e participativa; na integralidade das ações; na articulação com as demais políticas públicas de interesse para área, particularmente com a política de desenvolvimento nacional, como expresso no item 10 do Eixo II.

O uso do conhecimento científico expresso nas diretrizes do PDVISA enfatiza o desenvolvimento tecnológico, a revisão do processo de trabalho e o fortalecimento das ações regulatórias, demarcando a opção pela valorização dos aspectos produtivos da ciência. De mesmo modo, confirma seu compromisso com a pesquisa científica na busca de novos paradigmas para sustentação e transformação de seus saberes e práticas.

Assim, demonstra disposição para produção de conhecimento em vigilância sanitária que favoreça sua integração à Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, indo ao encontro da Política de Desenvolvimento Produtivo (PDP), sem abrir mão de sua missão precípua de proteção e promoção a saúde enfatizada em todos os Eixos, mas, em especial, no Eixo V.

O caminho para a consolidação de práticas consubstanciadas em novos paradigmas que rompam com o caráter estritamente coercitivo da área, enfatizando seu caráter educativo, é potencialmente percebido pela incorporação de diretrizes que apostam na

disseminação das ações do SNVS e no desenvolvimento da cidadania. Estas valorizam, ainda, o saber produzido no processo de trabalho da vigilância sanitária como apto a sustentar o processo de construção e desconstrução do seu decidir, planejar, agir, analisar e controlar, em ciclos contínuos de melhoria da gestão, assim como de seus produtos e serviços, quando embasado no mais elevado padrão que permite o estado da arte contemporânea na área.

A construção do PDVISA representa um importante papel político, estratégico e pedagógico, reafirmando a vigilância sanitária no SUS como subcampo da Saúde Pública, alinhada no enfrentamento da complexidade e encadeamento dos problemas sanitários e dos múltiplos determinantes e condicionantes do processo saúde/doença.

Todavia, para alcance de seu objetivo, sua implementação, para além da participação isolada das instâncias de vigilância sanitária, ou dos gestores estaduais ou municipais, da área, precisa ser desenvolvida de modo abrangente e discutido com todos os segmentos e atores vinculados ao SNVS e ao SUS, sejam gestores, trabalhadores, cidadãos-usuários, setor regulado, demais instituições governamentais e não-governamentais e sociedade em geral.

Assim, pode se afirmar que a imagem do SNVS é projetada nos discursos oficiais e documentos institucionais como área de promoção e proteção da saúde do SUS, comprometida e vinculada à melhor qualidade de vida da população. Mas, que a partir de suas diretrizes, informa o comprometimento com a política de desenvolvimento nacional.

Quando sistematizada a produção científica em vigilância sanitária também é identificado o enfoque dado a sua função promotora e protetora da saúde da população e seu potencial em contribuir para o desenvolvimento de práticas cidadã. No entanto ao se analisar a correspondência entre diretrizes e objeto dos estudos, tanto nos artigos como nas teses de doutorado analisadas, fica evidente a menor contribuição as diretrizes dos eixos II e V que se ocupam, respectivamente, da construção da consciência sanitária e da inserção da vigilância sanitária no Contexto da Atenção Integral à Saúde.

Nas publicações científicas priorizadas neste estudo foi observada maior convergência com o Eixo IV de diretrizes do SNVS/PDVISA – Produção de Conhecimento, Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico, com vistas à regulação sanitária, conforme quadro 9.

Quadro 9 - Artigos *Qualis A* do Campo da Saúde Pública e Teses de Doutorado em Vigilância Sanitária (1999-2009) por Eixo de Diretrizes do SNVS/PDVISA

EIXOS PDVISA	ARTIGOS	TESES
Eixo I (Organização e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no âmbito do SUS)	05 (25 %)	21 (24,7%)
Eixo II (Ação Regulatória: Vigilância de Produtos, de Serviços e de Ambientes)	06 (30 %)	25 (29,4 %)
Eixo III (A Vigilância Sanitária no Contexto da Atenção Integral à Saúde)	02 (10 %)	04 (4,7 %)
Eixo IV (Produção do Conhecimento, Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico)	05 (25 %)	28 (33 %)
Eixo V (Construção da consciência sanitária: mobilização, participação e controle social)	02 (10 %)	07 (8,2%)
Total	20 (100 %)	85 (100 %)

Corroborando com a missão e valores da Anvisa e, fazendo juz ao investimento realizado pela Agência ao fomentar pesquisas na área, a maioria dos estudos se dedicaram a produzir conhecimentos que sustentem o agir da vigilância sanitária. A ênfase foi no desenvolvimento de métodos analíticos, e em menor escala, na avaliação de métodos e técnicas e validação de testes que possam apoiar o processo regulatório.

De maneira geral, o uso do conhecimento científico apropriado pelo SNVS e expresso nas diretrizes descritas no PDVISA enfatiza o desenvolvimento tecnológico, a revisão do processo de trabalho e o fortalecimento das ações regulatórias para promoção e proteção à saúde da população, com interconexão dos discursos da promoção e do CIS.

É no contexto da produção científica que este estudo associa vigilância sanitária, CIS e promoção a saúde, observando os movimentos recentes do SNVS e seu posicionamento relativo à política de desenvolvimento produtivo, revisitando seu modelo de atuação e de tomada de decisão.

Os documentos de política analisados, particularmente o PDVISA, expressão de tomada de decisão no SNVS, apontam que é preciso aprimorar os instrumentos e métodos de fiscalização sanitária para obtenção de melhores resultados, mediante o uso do conhecimento científico.

“... O pressuposto é de que evidências e achados das pesquisas e estudos têm o potencial de interagir e reorientar o processo decisório. ... Trata-se de se indagar sobre a diversidade de lógicas que sustentam os processos de tomada de decisão na saúde, tema importante para a agenda.” (Bodstein, 2009:1337)¹¹³

As pressões externas, seja das mídias, do setor regulado ou do cidadão-usuário, é indutora das mudanças que vem sofrendo o SNVS. Mas é evidente nas inovações introduzidas na gestão do SNVS que há um forte movimento da área na busca de revisar suas práticas e padrões.

6.2. Conhecimento Científico e Inovação na Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

São diversos os conhecimentos, disciplinas e teorias interrelacionados, associados ou em confronto na saúde pública, em torno dos quais os diferentes atores se agrupam, apresentam e defendem seus projetos. Analisar as interações e inter-relações na modelagem das demandas técnico-científicas do SNVS, assim como identificar as contribuições relacionadas às suas principais decisões são desafios que tangenciam este trabalho que se propõe a conhecer a rede de atores do campo científico em sua relação com as lógicas que sustentam o processo de tomada de decisão em vigilância sanitária.

Como evidenciado anteriormente, há nítida disposição em aprimorar os saberes e práticas no SNVS. Essa intencionalidade está em várias iniciativas, como: criação dos centros colaboradores de vigilância sanitária e configuração de um setor específico de gestão do conhecimento na estrutura organizacional do órgão coordenador do SNVS - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Entretanto, a crença de que o investimento na produção científica é fundamental para reorientação das práticas de vigilância sanitária pode ser baseada em diferentes pressupostos estreitamente relacionados.

- A aposta na elevada formação dos trabalhadores da área, onde a idéia é criar um corpo técnico altamente capacitado com maior expressão no campo da saúde pública, que venha a garantir o maior desenvolvimento da área no setor saúde. Investe, então, na aproximação com instituições de ensino e pesquisa para prover os meios necessários à formação de seu quadro de pessoal.
- Busca se tornar um espaço altamente insulado pelo seu elevado embasamento científico, conferindo evidência científica à vigilância sanitária no campo da saúde pública. A idéia é investir na geração de conhecimento que subsidie as ações desenvolvidas e confira maior capacidade de governo à área. Aposta na aproximação com instituições de ensino e pesquisa para prover os meios

necessários ao desenvolvimento de pesquisa aplicada e formação do quadro de pessoal no SNVS.

- Resposta a trajetória histórica de abandono a que foi submetida à vigilância sanitária que a manteve afastada, inclusive, do discurso acadêmico. Como contraponto, o movimento é de investimento no desenvolvimento técnico-científico da área, na formação de seus trabalhadores e na capacidade técnica e política dos seus dirigentes.

Ao mesmo tempo em que inovações incrementais visando o aprendizado institucional são implementadas, velhas estruturas são mantidas e o deslocamento de uma intervenção eminentemente coercitiva para outra pautada na qualificação de todos os envolvidos no processo de regulação sanitária se mantém como objetivo a ser perseguido. A idéia é que no processo de trabalho da vigilância sanitária, sejam incorporados métodos e instrumentos que potencializem o componente educativo da ação fiscalizatória, visando o incremento da proatividade do setor regulado na adesão as boas práticas, sem prejuízo do uso do poder de polícia sanitária de acordo com a avaliação do risco sanitário.

Fato é que a atenção migra das potenciais qualidades ou competências da área e emerge da discussão dos pressupostos que orientam as práticas e seus contextos, contribuindo para o debate sobre os usos e utilidades da pesquisa acadêmica para o processo decisório no SNVS, em que afloram os conflitos e pactuação entre pesquisadores, tomadores de decisão, profissionais de saúde, setor regulado e a sociedade, incluindo leigos, técnicos e especialistas envolvidos nas ações de vigilância sanitária.

Ao conceber o conhecimento científico como recurso estratégico que agrega valor à organização, o propósito da área é aplicar o conhecimento sistematizado nos processos organizacionais de modo a transformar o conhecimento científico em ativos (recursos estratégicos) que acrescentem poder à organização, qualificando a tomada de decisão.

“... A informação científica produzida contribui para uma racionalização dos processos de decisão, desde que mantida a sinergia entre tomadores de decisão e pesquisadores”.
(Contandriopoulos, 2006)¹³

Paralelamente, a linha 'invisível' que separa as áreas mais desenvolvidas e as em início de estruturação no campo da saúde e que se evidencia nas dominações econômicas,

políticas e culturais, traduzidas por um lado na hierarquização dos saberes e, por outro, na negação da diversidade (Áreas de interesse & Áreas negligenciadas), fica mais compreensível ao analisar a evolução do Direito à Saúde.

Basta verificar o elevado valor conferido aos conhecimentos especializados que agreguem maior necessidade de uso de tecnologias em relação aos saberes básicos essenciais à atenção à saúde no Brasil. Este assume maior equilíbrio na medida em que a sociedade avança na conquista da saúde como direito fundamental e, conseqüentemente, aumenta a necessidade de investimentos nas áreas que configuram o campo da saúde pública.

É evidente que neste subcampo da saúde pública - vigilância sanitária, conformado por saberes e práticas, múltiplas e complexas interações tece um conjunto de conhecimentos que instrumentalizam e são instrumentalizados no cotidiano do agir de indivíduos diretamente envolvidos na prestação dos seus serviços (gestores, técnicos, usuários, setor regulado e sociedade civil organizada).

Deste modo, as iniciativas empreendidas pela vigilância sanitária permitem apreender o conhecimento científico como estratégia fundamental ao processo de reorientação de suas práticas, assim como do aprendizado institucional, fruto da gestão do conhecimento e controle das práticas no SNVS.

Assim, a Anvisa estabelece em sua estrutura organizacional uma área específica para atuar na gestão do conhecimento, com foco na identificação, fomento e disseminação do saber, seja construído no cotidiano do agir da vigilância sanitária ou sistematizado nos espaços formais de ensino e pesquisa que se dedicam ao estudo da área. Seu propósito é organizar e disponibilizar de forma ágil e oportuna informações consistentes e seguras que subsidiem a tomada de decisão, ou seja, possibilitar que estas sejam baseadas em evidências. Para tal, esta gerencia parte dos fundamentos da instituição:

- **MISSÃO** - Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso
- **VALORES** - Conhecimento como fonte de ação; Cooperação; Transparência e Responsabilização

- **VISÃO** - Ser agente da transformação do sistema descentralizado de vigilância sanitária em uma rede, ocupando um espaço diferenciado e legitimado pela população, como reguladora e promotora do bem-estar social

Com esta compreensão das atribuições da Anvisa e do caminho a percorrer para consolidação do SNVS a área se debruça no desenho de um “Modelo de Gestão do Conhecimento” que permita apreender a riqueza dos diferentes saberes que informam o agir da vigilância sanitária. De acordo com as informações coletadas no sítio da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br/Institucional/anvisa/apresentacao.htm>), nos diversos sistemas de informação citados e em apresentações da Gerência de Gestão do Conhecimento, nesta configuração são privilegiadas diferentes fontes que são abaixo descritas.

Gestão documental – O principal instrumento é o Sistema Nacional de Informação em Vigilância Sanitária (Sinavisa) que registra e disponibiliza as informações resultantes do plano de ação e do processo de trabalho dos órgãos de vigilância sanitária. Possibilita o registro e acompanhamento das ações do “Plano de Ação” pactuado pelo órgão de vigilância sanitária no âmbito do SNVS e validado nas esferas de pactuação do SUS (CIB e CIT), no módulo denominado “Elenco Norteador”. Neste são registrados as metas, os recursos financeiros, as atividades e o meio de verificação da execução da meta (Comprovação da meta executada, incluindo a possibilidade de gravar um documento). Os outros dois módulos do Sistema são o “Módulo de Cadastro” que permite o cadastramento de cada um dos estabelecimentos sujeitos a ação de vigilância sanitária e o “Módulo de Inspeção” que permite registrar cada inspeção realizada nos estabelecimentos cadastrados.

Base legal – A base de atuação da vigilância sanitária é a norma legal que fundamenta cada um de seus atos, por este motivo ter acesso ao conjunto da legislação sanitária é de fundamental importância a todas as organizações do SNVS, ao setor regulado e a sociedade. Para favorecer o acesso essas são sistematizadas e disseminadas no Visalegis que é uma base de dados, disponível na web, que contempla toda a legislação relacionada à vigilância sanitária nos âmbitos federal, estadual e municipal, e é alimentada e atualizada pela Anvisa e pelas vigilâncias sanitárias estaduais e municipais. O seu desenvolvimento é fruto de parceria entre a Agência e o Centro Latino-Americano e do Caribe de Informação em Ciências da Saúde, também conhecido pelo seu nome original Biblioteca Regional de Medicina (BIREME). É um centro

especializado da Organização Pan-Americana da Saúde / Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS) orientado à cooperação técnica em informação científica em saúde.

Práticas e competências – As práticas de vigilância sanitária, no âmbito da Anvisa, foram identificadas mediante mapeamento de seus processos e informadas à sociedade por meio de sua Carta de Serviços ao Cidadão. Para seu acompanhamento, um dos instrumentos criado foi o “Sistema de Parecer”. Ferramenta da *web* que permite registrar os pareceres técnicos, jurídicos e administrativos, favorecendo a consulta aos pareceres homologados. Mas, se destaca neste contexto o Diretório de Competência em Vigilância Sanitária – DCVISA. Este é um instrumento de sistematização do saber construído em vigilância sanitária, nos diversos campos das práticas e das ações necessárias ao fortalecimento do SNVS. Sua potencia está em possibilitar a gestão do conhecimento e das competências em vigilância sanitária, nos diversos níveis de governo e nas mais diversas formas de organização social (<http://dcvisa.anvisa.gov.br>). Ao remeter aos campos das “práticas e das ações” o DCVISA consolida seu diferencial porque solicita que o usuário informe sua experiência de trabalho, sem restringi-la aos aspectos da formação acadêmica ou científica, ampliando o perfil do profissional ao incluir sua experiência prática. A finalidade do DCVISA é:

- Gerar, difundir e armazenar o conhecimento produzido individual e coletivamente ;
- Fornecer subsídios de recursos humanos para a promoção de ações do âmbito do SNVS;
- Oferecer referências que sirvam em processos de tomada de decisão, a partir das informações relacionadas aos perfis e respectivas experiências;
- Projetar a visão do SNVS como rede de competências, de saberes e de experiências.

Em síntese, enquanto instrumento de Gestão do Conhecimento, cabe ao DCVISA identificar e localizar as competências em vigilância sanitária, por meio de redes de relacionamentos que permitem mapear áreas, instituições e pessoas relacionadas a temas específicos; ampliar fontes de informação; aproximar pessoas por meio de fóruns; sistematizar a memória institucional e suas práticas; possibilitar a integração com outras fontes de informação, de interoperabilidade, ou seja, de troca de conteúdos entre bancos de dados. (CGTEC - Centro de Gestão do Conhecimento Técnico Científico/Anvisa).

Conhecimento técnico-científico – O conhecimento científico é considerado como fundamental à consolidação do SNVS. Para favorecer a gestão do conhecimento técnico-científico que fundamenta as ações da área e garantir o acesso a este saber foi criado na *web* o “Portal de Conhecimento – Biblioteca Virtual de Saúde (BVS) em Vigilância Sanitária”. As principais fontes de informações são:

1) Literatura Científica - Composta por um conjunto de bases de dados para recuperação de informação na área. Disponibiliza ingresso a bases de dados de acesso restrito, livre e coleções de bibliotecas.

2) SCAD - Solicitação de Documentos. Acesso gratuito a cópias de publicações científicas na área.

3) Portal de Revistas em Vigilância Sanitária - Seleção de revistas de acesso livre separados por temas correlatos a vigilância sanitária.

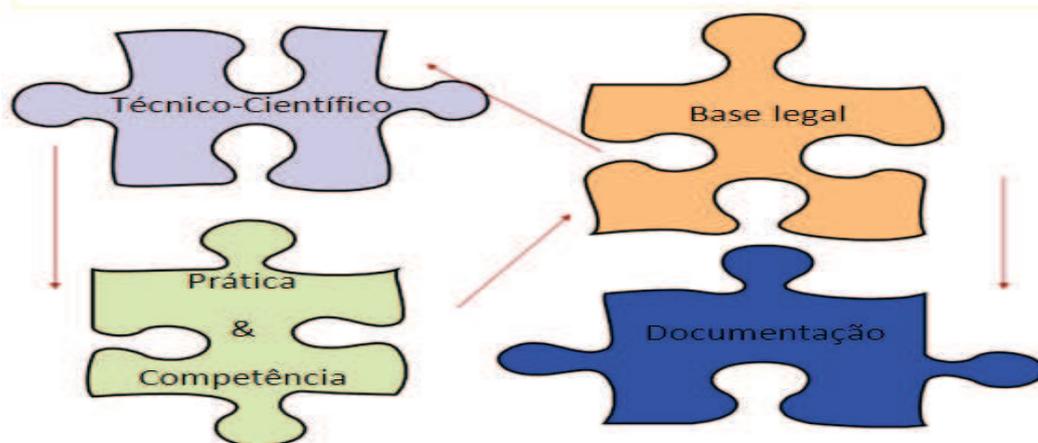
4) Terminologia - Conjunto de vocabulários estruturados, usados como uma espécie de filtro entre a linguagem utilizada pelo autor e a terminologia da área. Funciona também como assistente de pesquisa, ajudando o usuário a recuperar o assunto de seu interesse. Este instrumento está disponível na *web* mediante o Sistema “Descritores de Ciências da Saúde em Vigilância Sanitária” (DCS) - Vocabulário controlado e trilingue de caráter internacional.

5) Glossário em vigilância sanitária – Compreende o conjunto de normas que são a base da atuação da área, disponível no Visalegis.

Com esta riqueza de dados e Sistemas de Informação disponível na *web*, a proposta, conforme é apresentada no site da Anvisa, é que a gestão do conhecimento, institucionalizada em sua estrutura organizacional, não seja uma “gerência” limitada a Agencia, e sim uma prática integradora do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), apreendida como instrumento de democratização da informação para exercício da cidadania.

A Anvisa assume, ainda, postura proativa na gestão do conhecimento em vigilância sanitária ao propor uma aproximação estratégica com as instituições de ensino e pesquisa, visando contribuir para ampliação e direcionamento do conhecimento formulado na área para a sua maior e melhor aplicação.

Figura 5 - Modelo para Gestão do Conhecimento - Anvisa



Fonte: Anvisa – www.anvisa.gov.br

Nesta perspectiva é que ocorre a institucionalização dos Centros Colaboradores de Vigilância Sanitária (Cecovisa), por meio da Portaria nº 702 de novembro de 2008¹² da Anvisa, cuja formulação considera:

- que a implantação de Centros Colaboradores é estratégia importante de apoio técnico científico na consolidação de políticas públicas e vem sendo adotada em diversos órgãos governamentais nacionais e internacionais;
- a importância de Centros Colaboradores em Vigilância Sanitária (Cecovisas) como estratégia para o desenvolvimento técnico-científico do campo da Vigilância Sanitária;
- a necessidade de fortalecer estratégias de disseminação do conhecimento em Vigilância Sanitária para apoiar a consolidação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);
- a necessidade de apoiar processos de capacitação, pesquisas e ensino voltados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em consonância com o Sistema Único de Saúde (SUS);
- que, na coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) apoiar as iniciativas de cooperação e de apoio técnico-científico.

Resolve deste modo, aprovar e promulgar o Regulamento dos Centros Colaboradores em Vigilância Sanitária – Cecovisas - e determinar que na sua efetivação sejam

consideradas as normas estabelecidas na Anvisa para o estabelecimento de parcerias técnicas.

“O Núcleo de Estudos em Saúde Coletiva da Faculdade de Medicina da UFMG (Nescon) colabora com a Anvisa desde a criação da agência, mas o status de Centro Colaborador, fortalece a área. (...) um conceito mais moderno de vigilância sanitária envolve a criação de regras e padrões que defendem a saúde da população, através do controle da sanidade de produtos, serviços e do ambiente, inclusive profissional. (...) este conceito ainda está muito ligado ao ato coercitivo, à fiscalização, ao poder de polícia. "Isso já está demonstrado que é insuficiente”, alerta o especialista, para quem é preciso que se adote um conceito educativo e formador”.
(www.ufmg.br/online/arquivos/002111, 2010)

Em sua regulamentação, o Centro Colaborador em Vigilância Sanitária (Cecovisa), é caracterizando como núcleo de ensino, estudo, pesquisa e cooperação técnico-científica, ligado a uma instituição pública ou sem fins lucrativos, que integre uma rede de colaboração interinstitucional estabelecida pela Anvisa, para apoiar os programas de formação, pesquisa, capacitação profissional e de desenvolvimento acadêmico e científico para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Portaria Anvisa nº 702 de novembro de 2008¹² descreve como atribuições dos Centros Colaboradores em Vigilância Sanitária:

- I - desenvolver atividades relacionadas à formação de recursos humanos, ao estudo e desenvolvimento científico e tecnológico e à cooperação técnica em vigilância sanitária;
- II - produzir e difundir o conhecimento em vigilância sanitária na sociedade, objetivando o fortalecimento da área nos meios acadêmicos e científicos; ‘
- III - desenvolver projetos de estudos e de pesquisa na área de vigilância sanitária, isoladamente ou podendo ser em rede com seus congêneres, com vistas a parcerias que potencializem as capacidades instaladas e racionalizem o uso dos recursos existentes;
- IV - constituir-se como canal de intercâmbio de informações, experiências e conhecimentos especializados entre as várias regiões do país, estimulando processos de articulação entre profissionais de saúde, gestores e universidades/instituto de pesquisa;
- V - contribuir para o fortalecimento da capacidade técnica dos profissionais do SNVS, por meio de métodos e técnicas pedagógicas centradas na formação profissional e

qualificação dos processos de trabalho em vigilância sanitária; objetivando sua autonomia técnica;

VI - assessorar os componentes que integram o SNVS na elaboração da proposta metodológica e operacional para o fortalecimento das ações de monitoramento e avaliação dos serviços de vigilância sanitária, com envolvimento das equipes técnicas responsáveis pelas ações e, também, com vistas a colaborar tecnicamente com o processo de descentralização.

Para ser indicada como um Cecovisa, a instituição pleiteante deverá apresentar sua proposta de parceria em conformidade com os interesses das instituições envolvidas e identificadas com as diretrizes do SNVS.

A rede de centros colaboradores em vigilância sanitária terá como interlocutor na Anvisa o Centro de Gestão do Conhecimento Técnico Científico (CGTEC), que tem como atribuições regimentais promover o acesso e o intercâmbio permanente de conhecimentos e práticas para a vigilância sanitária, além de auxiliar a sua disseminação.

Para apoiar este processo foi criado e lançado, oficialmente, em maio de 2008 pela Anvisa, o Diretório de Competência em Vigilância Sanitária (DCVISA), um banco nacional de cadastros de currículos da área. Os profissionais da área podem se inscrever gratuitamente, cadastrando-se nesta base de dados por meio do endereço eletrônico, <http://dcvisa.anvisa.gov.br>, ancorado na página da Agência.

Qualquer pessoa, do campo da vigilância sanitária e demais áreas do conhecimento, pode se inscrever. O diretório poderá receber, por exemplo, informações curriculares de servidores públicos, consultores independentes, pesquisadores, professores universitários e profissionais da iniciativa privada, além de relatos de experiências.

A proposta é que o DCVISA não seja apenas um banco de currículos. A Agência desenvolveu o diretório para ser aplicado enquanto uma ferramenta de planejamento e de avaliação, assim como para criar e mapear as redes de competências em vigilância sanitária e as trajetórias profissionais.

O desenvolvimento do Diretório de Competências em Vigilância foi realizado ao longo de dois anos de trabalho do Centro de Gestão do Conhecimento Técnico – Científico e da Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação da Anvisa. O protótipo do sistema foi elaborado pelo Instituto Stela, da Universidade Federal de Santa Catarina

(UFSC), construído a partir das indicações de necessidades feitas pelos técnicos da Anvisa.

Por meio do DCVISA, o SNVS pretende responder aos seguintes questionamentos:

- 1) Quem são as pessoas que atuam no SNVS?
- 2) Qual é o perfil da competência desses especialistas?
- 3) Quais são suas equipes de trabalho?
- 4) Quais foram suas trajetórias de atuação profissional?
- 5) Quais capacitações possuem?
- 6) Quem tem experiência em área específica no País?
- 7) Quais destes especialistas atuam em LACENs?
- 8) Que instituições do SNVS mais interagem com a Anvisa?
- 9) Que regiões e estados do País mais concentram competências por área de vigilância sanitária?
- 10) Qual a rede de cooperação de determinado especialista em Vigilância Sanitária?

Além da inclusão das informações pessoais, profissionais e acadêmicas que compõem o cadastro, as pessoas também podem efetuar buscas através do sistema, mesmo que não possuam cadastro.

O Ambiente de *Buscas por Competências* é um espaço que permite fazer consultas sobre especialistas. As informações provêm de currículos da Plataforma Lattes e também do registro de especialistas cadastrados no Diretório. As buscas podem ser realizadas a partir dos termos de interesse do agente da pesquisa. A consulta ainda pode ser refinada através de filtros, critérios e de termos relacionados. Mas, as Potencialidades de uso da ferramenta são:

- divulgar as competências em vigilância sanitária a partir do registro das experiências profissionais, produções técnico-científicas e atuação acadêmica;
- acessar as informações sobre competências contidas na Plataforma Lattes e no currículo vigilância sanitária;
- ter currículo disponível 24 horas na Internet;
- fazer buscas de profissionais por competências em vigilância sanitária;
- localizar especialistas por áreas de atuação;
- buscar artigos inseridos no sistema;
- construir redes de profissionais cadastrados;
- buscar pesquisas já desenvolvidas;
- montar grupos de trabalho;
- ser contratado para proferir palestras, cursos, seminários;
- contribuir para solução de questões críticas para a sociedade.

Ao CGTEC cabe a responsabilidade pela coordenação, acompanhamento, monitoramento e avaliação desta rede composta a partir do DCVISA e das parcerias junto aos Cecovisas, no que se refere a parte técnica do convênio.

Os procedimentos do CGTEC para a designação de Centros Colaboradores em vigilância sanitária e suas demandas compreendem os seguintes passos:

I - discutir com os órgãos do SNVS as demandas e interesses locorregionais que poderão ser objeto do plano de trabalho da parceria;

II - escolher a instituição que melhor atenda às demandas levantadas;

III - elaborar conjuntamente com o Cecovisa a proposta de Plano de Trabalho com objetivos a serem alcançados; etapas a serem cumpridas; produtos e resultados esperados;

IV - iniciar o processo para a celebração do instrumento da parceria institucional, no âmbito da Anvisa, seguindo os pressupostos deste Regulamento e respeitando os trâmites internos administrativos definidos pela Diretoria Colegiada da Anvisa.

Entre os centros colaboradores de vigilância sanitária selecionados, se destacam as seguintes instituições de ensino e pesquisa: Escola Nacional de Saúde Pública – Ensp/Fiocruz, Universidade de São Paulo (USP) e Federais da Bahia (UFBA) e de Minas Gerais (UFMG).

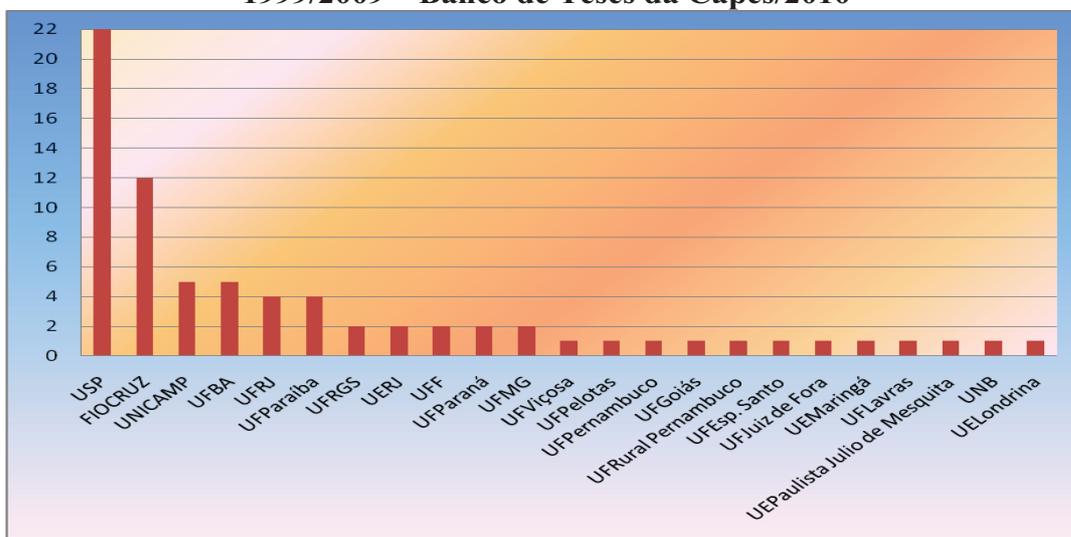
“A constituição de um Centro Colaborador em Vigilância Sanitária (Cecovisa) no âmbito da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (Ensp/Fiocruz), é resultado da contribuição histórica da Instituição neste campo de conhecimento... Para isso, este grupo de profissionais acredita na necessidade de aprofundar as relações entre o saber (conhecimento científico), o saber-fazer (tecnologias aplicáveis) e o saber-ser (parâmetro ético) em saúde pública”.
(www4.ensp.fiocruz.br/visa/apresentacao, 2010)

Estas instituições por intermédio de seus atores passam a ter maior destaque no cenário político da vigilância sanitária, transcendendo os limites do campo científico, pois, como visto, as instituições de ensino e pesquisa selecionadas como centros colaboradores também aparecem entre os atores identificados no processo de elaboração dos documentos de diretrizes de vigilância sanitária privilegiados neste estudo.

Do mesmo modo, ao realizar uma análise quantitativa das principais instituições envolvidas na publicação de trabalhos científicos em vigilância sanitária, os Centros Colaboradores assumem papel de destaque, como mostra o gráfico 1 que apresenta a

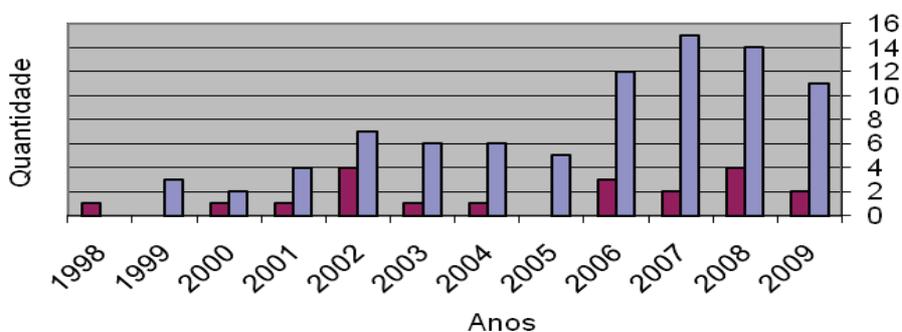
distribuição das teses de doutorado publicadas na última década, disponibilizadas no ‘Banco de Teses da Capes’.

Gráfico 1 – Teses de Doutorado Publicadas por Instituição no período de 1999/2009 – Banco de Teses da Capes/2010



Acompanhando a tendência nacional na área da saúde pública, a produção científica em vigilância sanitária na última década apresentou expressivo crescimento desde a criação da Anvisa em 2000, como mostra o gráfico 2 abaixo.

Gráfico 2 - Distribuição de Teses de Doutorado e Artigos *Qualis A* em Vigilância Sanitária por ano - 1999/2009



Ao analisar as estratégias para identificação, fomento e disseminação do conhecimento científico na gestão do SNVS, mediante variáveis propostas por Contandriopoulos, é possível considerar como viável o ambiente criado para seu uso no processo decisório.

Disponibilidade: as diferentes estratégias na área de gestão de conhecimento desenvolvidas pela Anvisa, propicia que técnicos e gestores sejam diretamente envolvidos na definição das prioridades de pesquisa nas diferentes áreas de vigilância sanitária, incluindo na gestão/política. A aproximação entre serviços e instituições de

ensino e pesquisa, com criação dos Cecovisa é uma importante ferramenta indutora desta prática.

Acessibilidade: a divulgação da produção científica em vigilância sanitária não se restringe à publicação em revistas especializadas. Esta disponível em distintos ambientes virtuais de instituições de ensino e pesquisa, assim como de vigilância sanitária. De modo geral, os conceitos científicos são expressos em termos claros.

Validade: o foco na análise da produção científica selecionada neste estudo corroborou para seleção de trabalhos com abordagens epistemológicas, metodológicas e empíricas apresentadas de forma explícita e clara. Afinal, foram priorizados os artigos classificados como Qualis A e as teses de doutorado.

Características do contexto científico: com a criação dos Centros Colaboradores de Vigilância Sanitária, uma das apostas da Anvisa é desenvolver programas integrados de pesquisa, tornando os resultados mais realistas e aplicáveis ao processo decisório, por exemplo ao aproximar instituições de ensino e serviço, mantendo a autonomia dos centros de pesquisa. As características do contexto científico foram expostas, no desenho da rede de autoria e na discussão sobre as áreas priorizadas na produção científica, onde foi possível observar a existência de rede formada por autores que geram e criam laços em estruturas distintas. Destaca-se também a distribuição das publicações por ramo de atividades, onde a predominância está na geração de saber por ramo de atividades, sendo a vigilância de alimentos, medicamentos e de serviços privilegiadas em trabalhos que buscam desenvolver métodos e técnicas ou validar resultados analíticos

Em síntese, as estratégias implementadas na Gestão do SNVS (Cecovisa, Simbravisa, Gestão do Conhecimento, entre outras) visam a ampla disseminação da produção científica e dos demais conhecimentos na área, sendo a aproximação entre gestores e pesquisadores no desenvolvimento de pesquisas na área uma diretriz organizacional. Logo, ao adotar o conhecimento como valor, a Anvisa gera um ambiente propício a sua produção e disseminação, onde a prioridade dada ao uso do conhecimento científico revela a validade do saber priorizado, ao mesmo tempo em que o contexto científico expressa um ambiente propício a aproximação entre serviços de vigilância sanitária e instituições de ensino e pesquisa, onde os centros colaboradores de vigilância sanitária selecionados pela Anvisa se destacam.

Por outro lado, os estudos referidos a Gestão/Políticas focaram a análise da constituição da Anvisa e a estruturação do SNVS, com destaque para temas como descentralização e

gestão de recursos humanos. As temáticas e contribuições dos estudos são, respectivamente, diversas e distintas. Mas, de modo geral, consensuam sobre a necessidade de reorientação das práticas de vigilância sanitária para qual é imprescindível a reestruturação da área.

Porém, no que pese a diversidade das contribuições, na sistematização e leitura da produção científica selecionada fica evidente o núcleo comum de sustentação da atribuição de promoção e proteção à saúde da vigilância sanitária. Os autores reforçam recorrentemente o seu papel constitucional e alguns trabalhos apreendem essa atribuição como valor fundamental a ser defendido, conforme o artigo de Garibotti *et al*, 2006.¹¹⁴

Questão que reflexiona a capacidade do serviço de VISA de atuar em defesa da vida e não em resposta às demandas dos interesses econômicos. Uma possibilidade que já se vislumbra é angariar o envolvimento da sociedade na defesa de sua própria saúde, desde a elaboração das normas sanitárias até o controle social das políticas públicas de saúde, mediante o investimento intensivo nas práticas de educação em saúde por parte dos serviços, contribuindo para tornar cada usuário um sujeito, um cidadão mais autônomo e crítico, capaz de reivindicar seus direitos individuais e coletivos e lutar por maior qualidade de vida. Ou seja, não basta certo grau de poder do Estado para controlar os setores produtivos; a vigilância sanitária é de responsabilidade do Estado, mas também da sociedade civil. (Garibotti; Hennington; Selli, 2006:1049)¹¹⁴

Temas como CIS, a Política de Desenvolvimento Produtivo ou mesmo de Desenvolvimento Nacional não foram abordados diretamente nos trabalhos selecionados e poucas vezes seus pressupostos foram apreendidos. Esta apreensão pode ser evidenciada, por exemplo, em uma das teses pesquisadas que, de modo genérico, relaciona as questões regulatórias ao desenvolvimento tecnológico, afirmando a existência de “*dificuldades para o controle sanitário do medicamento diante da dependência científica e tecnológica do país, e ainda a pouca expertise na área, na agência regulatória*”. (Souza, 2007:06)¹¹⁵

Outra evidência é a pesquisa inerente a outro trabalho de doutorado analisado que traz entre as suas recomendações o reforço ao papel educativo da vigilância sanitária associado a uma preocupação com a redução dos custos assistenciais.

“O estudo conclui que são necessários programas educacionais a fim de evitar estes eventos, que apesar de serem caracterizados pela baixa fatalidade, possui alta morbidade, gerando gastos, principalmente, aos serviços do setor público para atendimento de emergências médicas”. (Presgrave, 2007:09)¹¹⁶

Mas, a tensão entre o papel constitucional da vigilância sanitária e os interesses de mercado está presente na publicação da área que reforça sua ação regulatória em defesa dos interesses coletivos, como na afirmação resultante da Tese de Doutorado defendida por Albertini, 2009 “*Programas de vigilância sanitária devem ser implementados para proteger a saúde humana, animal e do meio ambiente*”.

De modo geral, os estudos apontam para o insulamento da área que deve se manter firme frente aos interesses políticos, assumindo papel regulador mediado pelo conhecimento e baseado nas normas sanitárias.

“... demanda o fortalecimento de uma tecnoburocracia protegida contra injunções político-partidárias, que possibilite a incubação de uma cultura organizacional profissional em todas as esferas de governo e níveis de gestão, que incentive um trabalho em saúde competente e moralmente comprometido com as finalidades do SUS nesse país”. (Alves, 2006:07)¹¹⁷

Estudo com relevado destaque na área de vigilância sanitária, formulado por Lucchese (2001)¹⁷, sugere algumas alternativas para a implementação e aperfeiçoamento do SNVS, destacando a necessidade de revisões em sua estrutura e doutrina de ação. Indica algumas áreas para o desenvolvimento de estudos que contribuam para consolidar o conhecimento do campo da regulação sanitária no País, enfatizando o monitoramento, a avaliação e o gerenciamento do risco sanitário.

Em suma, nos trabalhos analisados não há dissenso entre os autores ao defenderem a vigilância sanitária como ação de Estado em defesa dos interesses da coletividade. Informam ainda a preocupação em potencializar a ação regulatória nesta área, no marco da fiscalização sanitária com componentes educativos em saúde.

A produção científica na área de vigilância sanitária contemplada neste estudo não permite analisar as tensões do discurso da promoção e proteção á saúde *vis a vis* ao discurso do complexo industrial da saúde (CIS), pois este tema não foi abordado

diretamente nestes trabalhos que incorporam apenas de modo genérico alguns dos seus pressupostos.

Mas, como visto anteriormente, na agenda política essa tensão se manifesta na introdução do CIS como tema do IV Simbravisa. Este fato revela minimamente um descompasso entre a produção acadêmica da área e o seu cenário político, que explicita uma forte pressão no SNVS, sobretudo direcionada a Anvisa, para atender as prerrogativas da política de desenvolvimento produtivo que apreende a área como fundamental ao desenvolvimento do CIS. Fato também evidenciado nos debates do Seminário ‘Complexo Industrial da Saúde’, ocorrido em 2008 na sede do BNDES no Rio de Janeiro e apresentado neste estudo.

Este achado permite indicar aos autores e instituições, com foco na missão e visão da vigilância sanitária no Brasil, a relevância da reflexão sobre a temática do CIS na área, analisando o papel da Anvisa como Agência de Estado e dos demais componentes do SNVS, na formulação e implementação das políticas públicas de saúde.

Nesta perspectiva, a atuação dos Centros Colaboradores de Vigilância Sanitária é fundamental, pois no movimento de aproximação academia e serviço devem buscar a construção de conhecimento que subsidie o processo decisório do SNVS em relação a sua participação na implementação da Política de Desenvolvimento Produtivo, especificamente no “*Mais Saúde*”, que requer a reorientação de sua prática regulatória.

Em síntese, tendo como referência a agenda política e as temáticas preponderantes na produção científica da vigilância sanitária, a participação das instituições de ensino e pesquisa selecionadas como Centro Colaborador é mais uma vez reforçada. Resta, então, verificar o destaque de cada uma das instituições em relação a sua contribuição na formulação do conhecimento científico em vigilância sanitária e, conseqüentemente, seu papel na rede de autoria analisada.

6.3 A Rede de Autoria na Produção Científica em Vigilância Sanitária

A rede social se constitui de atores sociais, neste caso são os autores, co-autores e orientadores de trabalhos científicos, no campo da saúde pública, no Brasil, especificamente na área de vigilância sanitária.

O olhar sobre a rede de autoria em vigilância sanitária se dá sob a perspectiva da análise de redes sociais. Estas, segundo Castells (1999)³², são estruturas organizacionais, cujas mudanças são influenciadas e influenciam as alterações tecnológicas que condicionam a construção social.

No âmbito das ciências sociais, prevalece a incorporação do termo rede como apropriado à apreensão dos mecanismos de relacionamento – redes como sistemas, estruturas ou desenhos organizacionais com uma enorme quantidade de variáveis dispersas espacialmente e que possuem relações entre si – e a análise da dinâmica da rede como sistema ou de sua estrutura, mediante os laços ou conexões entre seus elementos (Martinho, 2003)³⁴.

A análise de rede estabelece um novo paradigma na pesquisa sobre estrutura social. Para estudar como o comportamento ou as opiniões dos indivíduos dependem das estruturas nas quais eles se inserem, a unidade de análise não são os atributos individuais (classe, sexo, idade, gênero), mas o conjunto de relações que os indivíduos estabelecem através de suas interações uns com os outros. (Marteletto, 2001:72)¹¹⁷

A compreensão é de que a estrutura em rede é alicerce da formação do campo científico, e os indivíduos, assim como as suas instituições tornaram-se atores influentes na sociedade, com reconhecido potencial de intervenção na formulação e controle social das políticas públicas.

A estrutura é apreendida completamente como uma rede de relações e de limitações que pesa sobre as escolhas, as orientações, os comportamentos, as opiniões dos indivíduos. A análise de rede não constitui um fim em si mesma. Ela é um meio para realizar uma análise estrutural cujo objetivo é mostrar em que a forma da rede é explicativa dos fenômenos analisados (Marteletto, 2001:72)¹¹⁷

Dado a complexidade e especificidade do mapeamento pretendido neste estudo buscou-se a colaboração de especialista em análise de rede social. Assim, pelo perfil e disponibilidade, a rede foi mapeada com a colaboração do professor Áureo Magno Gaspar Pinto, da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo.

O Objetivo é, mediante o mapeamento de rede de atores no campo científico da saúde pública na área de vigilância sanitária, identificar se o grupo participante da produção científica se constitui em uma rede de autoria. Para tal, a técnica de exploração aplicada focou o exame dos vínculos entre autores usando-se o método de análise de redes sociais, o foco foi na rede de relacionamentos entre os autores dos trabalhos e suas instituições.

A base de análise são artigos publicados em revistas classificadas como *Qualis A* no campo da saúde pública na área de vigilância sanitária e teses de doutorados defendidas na mesma área, ambos no período de 1999 até 2009, disponibilizadas, respectivamente no Banco de Periódicos e Banco de Teses da CAPES.

Elaborou-se a rede a partir dos seguintes laços identificados entre os atores: Vínculos de autoria (entre artigos e seus autores); Vínculos de referência (entre artigos e autores citados nestes artigos) e Vínculos de orientação (entre teses e os orientadores de autores destas teses).

Cabe destacar que a instituição de origem dos autores esta relacionada à produção científica, seja a informada pelo autor quando da publicação do artigo ou a de origem da Tese de Doutorado defendida.

Os notáveis foram identificados a partir do cálculo do número de vínculos por eles mantidos. Assim, participar de um artigo (independente da autoria) gera um laço; participar como orientador de uma tese gera um laço, ser citado em artigo gera um laço e assim por diante.

Na análise de redes sociais, ponderar ou dar um peso aos relacionamentos implica em alguns riscos conceituais, pois há sempre algum grau de abstração. Os laços de autoria provavelmente são mais fortes do que os de citação. Entretanto, é difícil identificar se um autor colocou outros como co-autores por vínculo de trabalho em conjunto, relações de reciprocidade, ou por outro motivo. É também difícil avaliar se o trabalho foi escrito de forma colaborativa ou se os autores criaram “trechos” do artigo e depois os agregaram (por exemplo, um realizou a pesquisa de campo e outro redigiu). A relação de orientação é provavelmente intensa e tem pesos e impactos assimétricos entre orientador e orientando, já que é uma relação hierárquica ou de aconselhamento.

Com esta compreensão, os pesos conferidos neste estudo e que servirão de parâmetros avaliativos nas medições estabelecidas pelo software *ORA* são: Peso 3 para autoria, 2

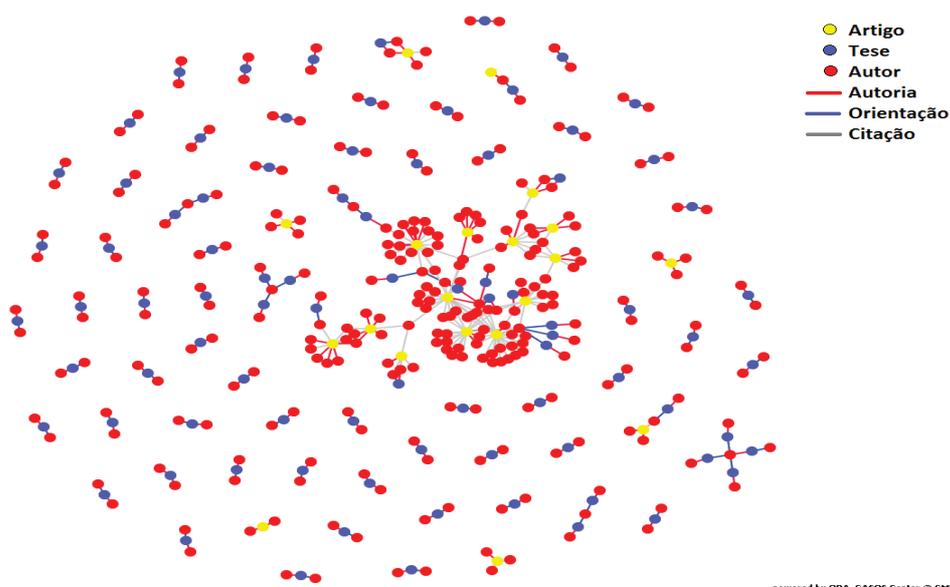
para orientação e 1 para citação. Os pesos são apenas ordinais, ou seja, “3” é mais importante do que “2” e este mais importante do que “1”, mas não significa que “3” tenha o triplo da importância de “1”. Para adotar uma postura investigativa diferente, seria necessário avaliar o peso social relativo de uma referência ou autoria, o que requeria outros procedimentos metodológicos, como entrevista aos autores identificados.

A análise partiu da configuração de uma rede completa de autoria, co-autoria e orientadores que depois foi se especificando a fim de que os vínculos pudessem ser identificados e analisados

A plotagem em um gráfico das relações autores x orientadores x artigos revela uma grande dispersão que, em um primeiro olhar, não caracteriza uma rede de autoria, mas sim contribuições de diversos autores independentes. Mas, é possível notar algumas estruturas com maior número de vínculos.

A Figura 6 apresenta os vínculos de elaboração de artigos e teses estabelecidos entre aqueles que participam da produção científica objeto desta tese. As obras (artigos ou teses) foram representadas graficamente, assim como os pesquisadores.

Figura 6 – Gráfico Completo das relações Autores, Orientadores e Artigos Classificados como *Qualis A* e Teses de Doutorado em Vigilância Sanitária no período de 1999 – 2009



powered by ORA, CASOS Center © CMU

O critério para representação no gráfico foi que o pesquisador tivesse atuado, durante o período selecionado, como primeiro, segundo e terceiro autor de artigos; autores de teses e orientadores de teses; autores citados em artigos e que, no período, tenham sido

pelo menos orientadores de teses e/ou autores de artigos e a produção científica publicada por estes.

Um mesmo pesquisador pode assumir diferentes papéis em diferentes produções e em diversos momentos: por exemplo, um pesquisador pode ser orientador de tese e ao mesmo tempo ser terceiro autor de um artigo, ou a seguir ser o primeiro autor de outro artigo. Assim, o que se caracteriza é o papel relacional entre os autores, e não os atributos destes em si.

As diferentes relações entre pesquisadores (autores, orientadores e autores citados) e os objetos que os relacionam (artigos e teses) foram traçadas no gráfico em diferentes cores: vermelho para a autoria de artigo; azul para autoria de tese; verde para orientação de tese e cinza para citação.

Este primeiro mapa permitiu traçar um panorama em que a maior parte dos pesquisadores, no período de levantamento e nas publicações escolhidas, teve uma participação restrita e pouco colaborativa, pois orientaram / foram orientados em uma única tese nesta área temática, ou participaram de apenas uma publicação com apenas um outro colega.

A atenção referente às redes completas, ou integrais, é sobre a distribuição do poder na rede em geral ou na relação desta com outros grupos. A rede possui atores autônomos, interdependência e padrões estáveis de relacionamento, assim como incluem ações planejadas estrategicamente e com metas acordadas coletivamente (Fleury & Ouverney, 2007)³². É, portanto, um fenômeno organizacional no qual se expressam as relações de poder intra-reticulares e que se constitui ainda em instrumental de construção de um projeto coletivo de poder.

As interações, a colaboração, o compartilhamento e a competição modificam as estruturas sociais e estas, alteram a forma de interagir, colaborar, compartilhar e de competir. As alterações tecnológicas influenciam e são influenciadas por estas mudanças estruturais, que condicionam a construção social. Em que pese à rede social não ser um fenômeno recente, as bases tecnológicas formadas por microcomputadores e conexão em redes tendem a alterar a cultura e as relações de poder. (Castells, 1999)³³.

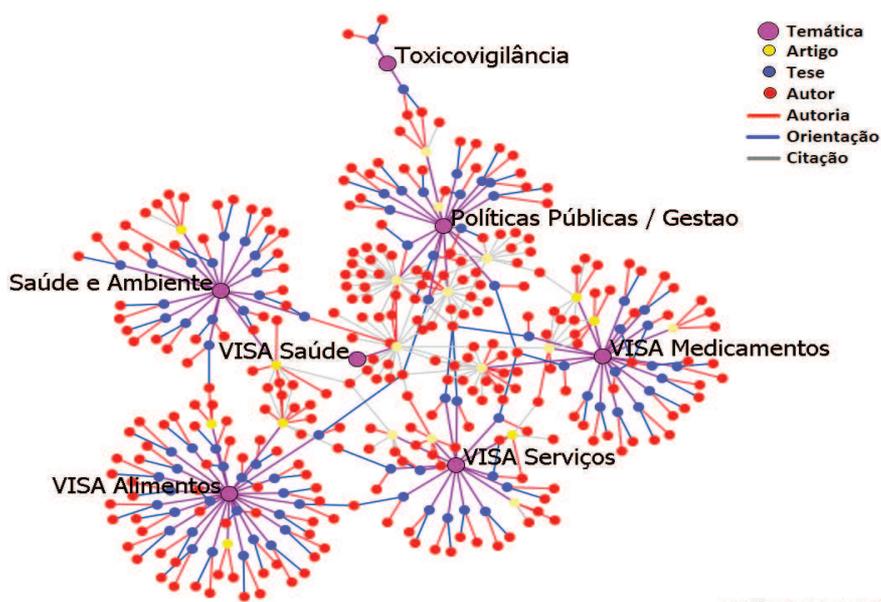
Os temas de pesquisa são importantes agregadores de autores no processo de construção do conhecimento científico, pois as redes de colaboração ou as rivalidades entre grupos

podem ocorrer tendo como eixo uma determinada área de conhecimento ou ênfase de pesquisas.

A distribuição temática também é ilustrativa da formação de ‘ilhas’ de pesquisa, congregados em poucos temas e com relacionamentos relativamente estanques. Se, por um lado, esta relação pode propiciar uma troca de saberes entre pesquisadores ligados a uma mesma temática, por outro pode restringir o compartilhamento de conhecimentos entre diferentes disciplinas.

Na Figura 7 é possível visualizar o agrupamento por temáticas priorizadas. Observa-se que algumas comunidades se dedicam a diferentes objetos, enquanto outras mantêm o foco em um dos ramos de atividades da vigilância sanitária (Vigilância de Serviços e Vigilância de Medicamentos). Nota-se a ligação entre a comunidade que prioriza a Vigilância Sanitária de Alimentos com a temática de Vigilância Sanitária em Ambiente.

Figura 7 – Distribuição da Produção Científica (Teses e Artigos) por Temática

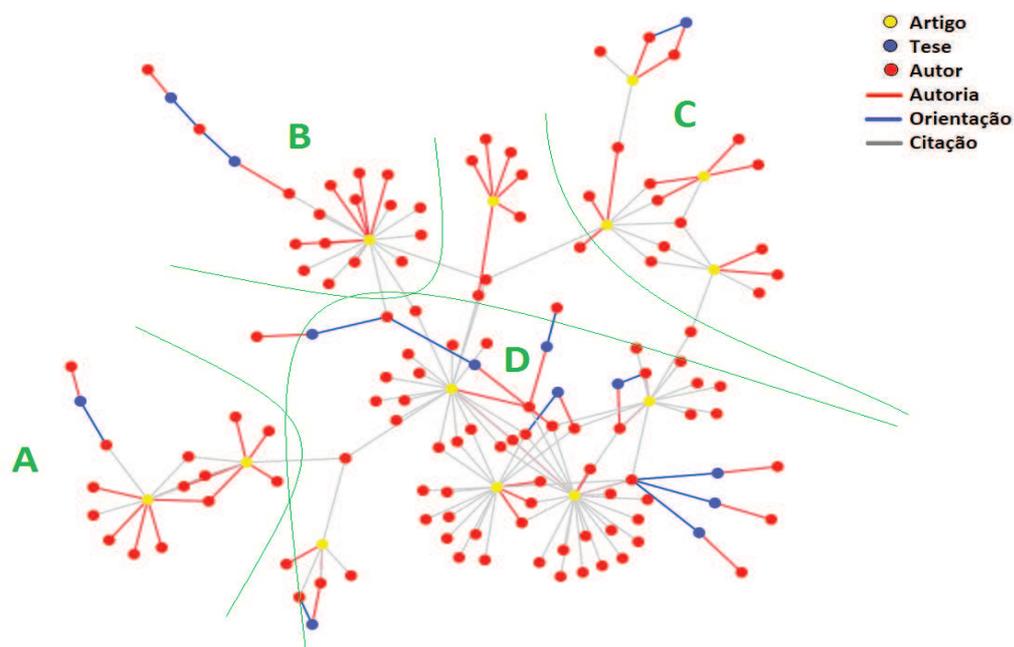


Voltando o olhar novamente à rede apresentada na Figura 6, pode-se detalhar a análise a partir da identificação de autores que se destacam na rede de autoria pesquisada, conformando diferentes estruturas que serão apresentadas a seguir. Para visualizar estas estruturas, alguns tratamentos adicionais foram dados.

Os autores que tiveram apenas uma única citação e não eram, ao mesmo tempo, autores de artigos, orientadores ou autores de teses, foram excluídos do gráfico para melhor visualização. Na mesma linha, foram retirados os autores e seus orientadores quando havia uma única publicação, sem vínculos com outros autores brasileiros.

Focando-se nestas estruturas com mais de dois relacionamentos, foi possível identificar algumas redes de autoria com uma densidade levemente maior de vínculos, conforme a Figura 8 abaixo.

Figura 8 – Gráfico Sistematizado para identificação de Estruturas



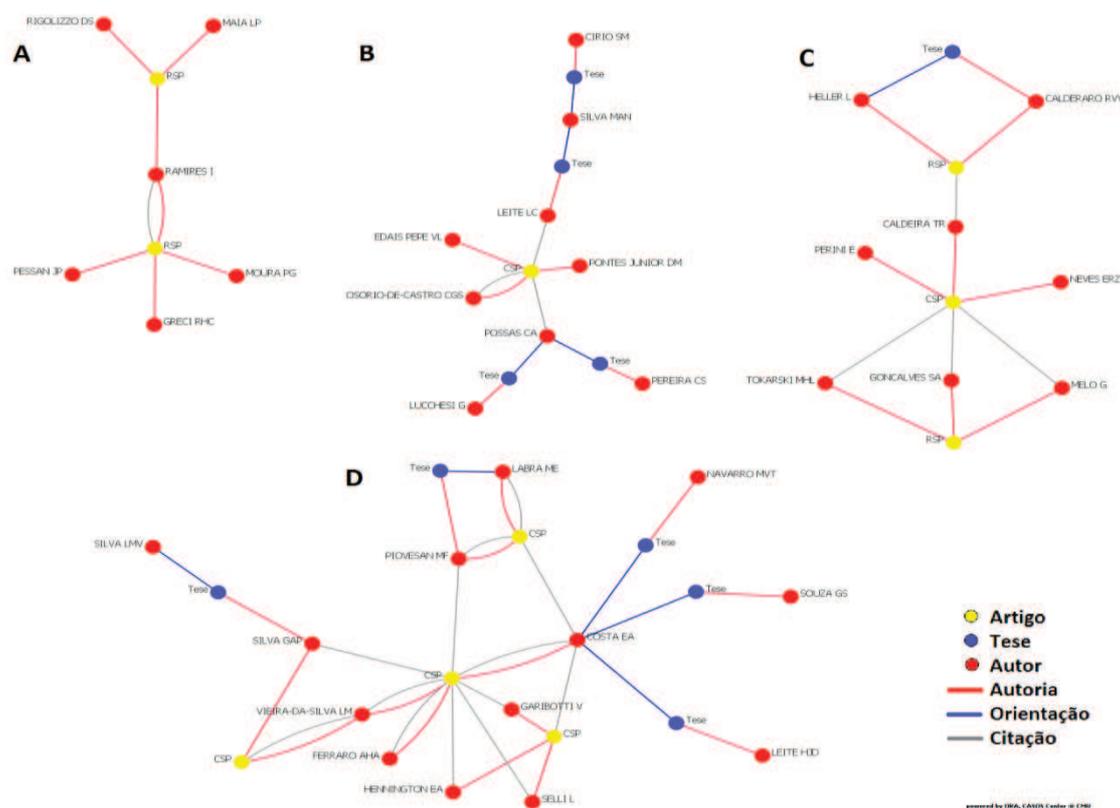
powered by ORA, CASOS Center @ CMU

Nesta imagem é possível observar distintos agrupamentos, indicando vínculos capazes de permitirem associações que conferem maior consistência analítica ao trabalho de análise de rede de autorias.

A diferenciação dos agrupamentos de atores foi feita usando-se o método de Newman, um cálculo matemático iterativo que propicia a localização de comunidades no grupo, a partir da premissa de que o volume de ligações entre os atores é indicativo de sua relação comunitária (Newman, 2006 apud Pinto, 2009)¹¹⁹. O programa de computador usado para o desenho de redes realiza este cálculo e atribui uma cor arbitrária a cada comunidade identificada.

Um novo ‘zoom’ nas principais estruturas identificadas demonstra quatro comunidades distintas, conforme figura abaixo.

Figura 9 - Análise de Autorias: Identificação de Estruturas



O mapeamento permitiu, ainda, observar o grau de agrupamento das organizações (*clustering*) e o grau de distanciamento dos atores que participam desta rede de autorias. A análise de cada uma das redes (A, B, C e D) identificadas na Figura acima demonstra que há uma agregação de autores por instituição de origem e pela área de formação dos pesquisadores.

I. Estrutura A

Dois artigos e uma tese, tendo Ramires, I, da USP, como ator central. Grupo basicamente de Odontologia da USP.

Quadro 10- Rede de Autoria: Código e Nome dos Artigos da Estrutura A

Artigo	Nome do Artigo
K007	Concentração de Flúor em águas engarrafadas comercializadas no município de São Paulo
K012	Heterocontrole da fluoretação da água de abastecimento público em Bauru, SP, Brasil.

Quadro 11 - Rede de Autoria Identificada - Estrutura A

Artigo	Ator	Formação	Instituição	Autor	Orientador	Citação	Total
K007	Moura Patricia G	Odontologia	USP	1			1
	Pessan JP et al	Odontologia	USP	1			1
	Greci RHC	Odontologia	USP	1		1	2
	Ramires I	Odontologia	USP			1	1
K012	Ramires I	Odontologia	USP	1			1
	Rigolizzo DS et al	Odontologia	USP	1			1
	Maia LP	Odontologia	USP	1			1

Esta estrutura apresenta um grupo fechado de produção científica em vigilância sanitária, focado no tema Saúde e Ambiente e dedicado ao Monitoramento da Qualidade da Água. É centrada em profissionais de odontologia da USP que, segundo é possível projetar neste mapeamento, mantém distanciamento dos demais grupos de autoria identificados.

II. Estrutura B

Esta estrutura tem como base um artigo, sendo composta por pesquisadores da FIOCRUZ, farmacêuticos de formação. Tem como ponto focal Osório-de-Castro, C.G.S. e Possas, C.A.

Quadro 12 - Rede de Autoria: Código e Nome dos Artigos da Estrutura B

Artigo	Nome do Artigo
K002	A definição de medicamentos prioritários para o monitoramento da qualidade laboratorial no Brasil: articulação entre a vigilância sanitária e a Política Nacional de Medicamentos.

Quadro 13- Rede de Autoria Identificada - Estrutura B

Artigo	Ator	Formação	Instituição	Autor	Orientador	Citação	Total
K002	Osorio-de-Castro CGS	Farmácia	FIOCRUZ	1		2	3
	Pontes DM	Farmácia	FIOCRUZ	1			1
	Edais Pepe VL	Medicina	FIOCRUZ	1			1
	Possas CA	Farmácia	FIOCRUZ			1	1
	Leite LC	Estatística e Matemática	#N/D			1	1
T061	Possas CA	Farmácia	FIOCRUZ		1		1
	Lucchese G	Farmácia	FIOCRUZ	1			1
T062	Possas CA	Farmácia	FIOCRUZ		1		1
	Pereira CS	ND	#N/D	1			1
T077	Silva MAN	ND	#N/D		1		1
T078	Silva MAN	ND	#N/D		1		1
	Leite LC	Estatística e Matemática	#N/D	1			1

Este Grupo é conectado por Lucchese, G (ator da Estrutura B, formado em farmácia) a Estrutura D que será posteriormente apresentada, principal grupo identificado nesta rede de autoria, por sua amplitude e diversificação. Este ator social conecta autores da Fiocruz aos de outras instituições, com destaque para UFBA.

Quadro 14 - Rede de Autoria: Código e Nome dos Artigos da Estrutura C

Artigo	Nome do Artigo
K006	Bulas de medicamentos como instrumento de informação técnico-científica
K011	Evolução histórica das bulas de medicamentos no Brasil
K016	Surto de reações hemolíticas associado a residuais de cloro e cloraminas na água de hemodiálise

III - Estrutura C

Centrada em três artigos e uma tese a Estrutura C é composta por autores “Formados em Farmácia”, majoritariamente vinculados à Anvisa e a UFMG.

Quadro 15 - Rede de Autoria Identificada - Estrutura C

Artigo	Ator	Formação	Instituição	Autor	Orientador	Citação	Total
K006	Gonçalves AS	Farmácia	#N/D	1			1
	Tokarski MHL	Farmácia	HRAN	1			1
	Melo G	Farmácia	ANVISA	1			1
K011	Neves ERZ	Farmácia	ANVISA	1			1
	Perini E	Farmácia	UFMG	1			1
	Caldeira TR	Farmácia	ANVISA	1			1
	Melo G	Farmácia	ANVISA			1	1
	Tokarski MHL	Farmácia	HRAN			1	1
	Gonçalves AS	Farmácia	#N/D			1	1
K016	Heller L	Engenharia	DESA/UFMG	1			1
	Calderaro RVV	Engenharia	SES MG	1			1
	Caldeira TR	Farmácia	ANVISA			1	1
T034	Heller L	Engenharia	DESA/UFMG		1		1
	Calderaro RVV	Engenharia	SES MG	1			1

Nesta estrutura é possível observar a maior participação de profissionais vinculados a instituições de saúde, sejam assistenciais ou de vigilância sanitária, denotando maior articulação academia e serviço na produção científica. A instituição de ensino e pesquisa de destaque neste agrupamento é a UFMG.

IV - Estrutura D

Nesta estrutura está o principal grupo identificado. Este se agrupa em torno de quatro artigos e seis teses. Basicamente escritos em colaboração entre pesquisadores da Fiocruz e UFBA. Note-se que há citações nos artigos de outros trabalhos dos mesmos atores, o que reforça a percepção de grupo e melhora o ranking geral dos atores.

Quadro 16 - Rede de Autoria: Código e Nome dos Artigos da Estrutura D

Código Artigo	Nome do Artigo
K001	A contribuição dos trabalhadores na consolidação dos serviços municipais de vigilância sanitária
K013	Imagem-objetivo para a descentralização da vigilância sanitária em nível municipal.
K015	Mudança institucional e processo de decisão política: a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
K019	Vigilância em saúde: proposta de ferramenta para avaliar arranjos tecnológicos em sistemas locais de saúde

Quadro 17 - Rede de Autoria Identificada - Estrutura D

Artigo	Nome Ator	Formação	Instituição	Autoria	Citação	Total
K001	Garibotti V	Biologia	UFBA	1		1
	Hennington EA	Medicina	FIOCRUZ	1		1
	Selli L	Enfermagem	UNISINOS	1		1
	Costa EA	Veterinária	UFBA		1	1
K013	Costa EA	Veterinária	UFBA	1	1	2
	Ferraro AHA	Nutrição	SES BA	1	1	2
	Vieira-da-Silva LM	Medicina	UFBA	1	2	3
	Piovesan MF	Enfermagem	ANS		1	1
	Selli L	Enfermagem	UNISINOS		1	1
	Garibotti V	Biologia	UFBA		1	1
	Hennington EA	Medicina	FIOCRUZ		1	1
	Silva GAP	Medicina	UFBA		1	1
K015	Piovesan MF	Enfermagem	ANS	1	1	2
	Labra ME	Ciências Sociais	FIOCRUZ	1	1	2
	Costa EA	Veterinária	UFBA		1	1
K019	Silva GAP	Medicina	UFBA	1		1
	Vieira-da-Silva LM	Medicina	UFBA	1	1	2

Na estrutura D, em relação às Teses de Doutorado em vigilância sanitária, dos seis trabalhos, três foram orientadas por Costa, EA, pesquisadora da UFBA.

Quadro 18 - Distribuição de Teses por Autor e Orientador - Estrutura D

Tese	Nome Ator	Orientador
T016	Leite HJD	Costa EA
T017	Navarro MVT	Costa EA
T018	Souza GS	Costa EA
T039	Piovesan MF	Labra ME
T076	Silva GAP	Silva LMV

Em resumo, mediante a base de dados estudada, houve identificação de uma rede de autorias, com vínculos ainda frágeis. No entanto, foi possível mapear quatro grupos e demonstrar graficamente a inter-relação entre os autores de cada grupo. Ou seja, há configuração de pequenas redes que ressaltam os autores de destaque na área e seus relacionamentos.

Ademais, o resultado relacionado à padronização estrutural da vida social nesta rede específica possibilitou a identificação dos atores que geram e criam laços na rede de autoria em vigilância sanitária, ampliando seu poder. Entre estes estão os identificados como **notáveis** – Quadro 11.

Quadro 19 – Autores de Destaques na Produção Científica em Vigilância Sanitária – 1999/2009

Notáveis	Caracterização
A. Costa, EA	Ator de posição mais central entre todos, com maior intermediação entre outros atores
B. Lucchese, G	Elemento que conecta os grupos B e D. Esta é uma vinculação fraca entre os grupos B e D, pois Lucchese foi autor de uma tese no grupo B e os vínculos identificados com o grupo D foram de citações do seu trabalho em três artigos.
C. Vieira-da-Silva, LM	Autor de maior participação em artigos (duas publicações).
D. Dalari SG, Diniz MFFM e Costa EA	Foram os que mais orientaram a elaboração de teses (três orientações cada um)
E. Paim JS	O mais citado (quatro citações), seguido pelos seguintes autores, cada um com três citações em artigos: Barreto ML, Barros JAC, Cecilio PJ, Coelho HLL, Costa EA, Damante CA, Hartz ZM, Lucchese G, Vieira-da-Silva LM e Vilasboas AL.

conhecimentos são heterogêneas e amplamente acessíveis aos seus integrantes. (Silva, 2008)³⁴.

A análise da rede de autoria permitiu também visualizar distintas e múltiplas estruturas, nas quais se agrupam atores com interesses comuns que agindo de forma interdependente buscam acumular recursos, sejam: cognitivos, econômicos, organizacionais ou políticos. São arranjos de poder no campo científico da saúde pública em torno dos quais pactos são estabelecidos.

Se no campo científico há um conjunto de valores, códigos e interesses que pauta o agir dos atores que o compõe, nos agrupamentos científicos, que podem caracterizar nichos epistemológicos, como no campo da saúde pública, são forjados códigos e valores específicos que confere uma linguagem específica ao grupo, onde cada indivíduo assume o compromisso com o seu fortalecimento e a defesa de seus projetos na comunidade de pares.

Certamente que conflitos e pactuações marcam o cotidiano no campo científico, quando cada indivíduo e cada estrutura específica busca acumular poder em torno de seus projetos com o propósito de ampliar sua influência no meio, ao mesmo tempo em que objetiva o fortalecimento do campo e resiste às pressões externas, na disputa de poder entre distintas áreas e campos.

Isto não é diferente quando o objeto é o conhecimento científico na vigilância sanitária. O agravamento está no propósito da Anvisa de reunir serviços e academia no processo de produção de conhecimento para área, pois se existe disputas intrínsecas ao campo é esperado que na aproximação entre diferentes campos haja dificuldades adicionais resultantes do próprio processo de interação de pessoas e de estruturas com valores e códigos de relacionamentos distintos.

É necessário pautar na agenda dos atores envolvidos neste processo, a necessidade de compreensão da cultura e, conseqüentemente, da forma de organização e comunicação nestes distintos campos para superação de entraves adicionais a aproximação entre atores e instituições. A pactuação sobre questões basais como tempo e prioridades pode ter um grande peso e assumir grandes dimensões se não houver compreensão sobre a dinâmica dos distintos campos, instituições e atores envolvidos.

Apesar de ser visível no padrão estabelecido para formulação da política de vigilância sanitária o espaço garantido ao discurso acadêmico, é necessário definir mais

claramente fluxos e medidas para mediações e resolução de problemas inerentes a aproximação entre instituições de ensino e pesquisa e as de serviços de saúde com vistas à reorientação dos saberes e práticas de vigilância sanitária.

Em síntese, em que pese o volume de estratégias e instrumentos adotados pela Anvisa e apresentados neste capítulo como inovação na gestão da vigilância sanitária, resta ainda estabelecer os mecanismos para suportar os conflitos de interesse na gestão do SNVS.

Todavia, a pesquisa realizada permite afirmar que, no Brasil, o SNVS busca usar o conhecimento científico como estratégia de, para além da reorientação de suas práticas, contribuir para o seu fortalecimento no campo da saúde pública, conquistando vitórias conceituais e no campo político.

Como explicitado pela Anvisa na apresentação do DCVISA, ao se referir à importância da identificação das competências em vigilância sanitária: *“o conhecimento acumulado diminui a arbitrariedade no processo de tomada de decisão. Há que se combater sua volatilidade e seu anonimato”*.

Deste estudo espera-se que possa dar à sociedade científica, aos gestores e trabalhadores de saúde, aos profissionais do setor regulado e aos cidadãos e usuários dos serviços de saúde, a visibilidade necessária sobre a forma que se organiza, opera e se expressa o subcampo vigilância sanitária, contribuindo, então, para o aprimoramento dos processos e controle social no SNVS.

Considerações Finais

Este estudo apoiado nas discussões de Viana e Elias (2007)⁷³ e Cassiolato e Albuquerque (2002)⁷⁴ assume que a adoção de políticas públicas destinadas a relacionar aspectos da política econômica e da política social, associada ao indubitável progresso científico-tecnológico no setor saúde, impulsiona a questão do desenvolvimento nacional para o centro da agenda governamental, revelando-se como indutora de movimentos que busquem a integração entre a lógica econômica e a lógica sanitária.

Nesta perspectiva, volta o seu foco analítico para compreensão das inovações introduzidas pela Anvisa na gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), na qual o conhecimento científico é priorizado por sua capacidade de reorientar seus saberes e práticas em direção à consolidação das diretrizes formuladas para área. Busca então, associar este movimento no interior do Sistema à produção científica em vigilância sanitária na última década (1999 a 2009), observando sua relação com a agenda política setorial que traz para o centro da discussão o complexo industrial da saúde *vis a vis* a sua missão institucional de proteção e promoção da saúde.

Ao observar no SNVS, tensões entre o discurso constitucional, fruto do movimento de reforma sanitária e do direito à saúde frente ao fortalecimento do complexo industrial da saúde (CIS), visível na política de governo a partir de 2007, buscou analisar a produção científica da área, verificando em que medida as temáticas e os debates neste campo refletem essa problemática.

Entre as inovações introduzidas pela Anvisa no SNVS destacam-se as que visam o uso do conhecimento científico. O foco está na desejada aproximação entre instituições de ensino e pesquisa e serviços de vigilância sanitária. Para compreender o desafio assumido com este propósito o estudo parte dos estudos de Bourdieu e Elias, que apresentam o campo científico como espaço de conflitos e lutas dentro do próprio campo, e revela a rede de autorias na área.

Somando a estes, os estudos de Souza e Contandriopoulos (2004)¹, destacam a racionalidade científica como fator de identidade entre indivíduos que impõe uma lógica própria aos processos de inter-relacionamento pessoais e institucionais dentro e fora do campo. São linguagens e metáforas próprias que precisam ser decodificadas e simplificadas para facilitar a integração destes agentes (pesquisadores) e suas

instituições com gestores e profissionais de saúde, tornando a linguagem científica penetrável no cotidiano dos serviços sem perder a sua relativa autonomia.

Assim, apresenta esta perspectiva como um elemento que deve ser considerado pelo SNVS para consecução da diretriz de aproximar academia e serviços para favorecer a inovação na gestão do SNVS, com base em evidências resultantes do incremento das pesquisas científicas na área, expressa em seu Plano Diretor (PDVISA)³.

Como aludem Souza e Contandriopoulos (2004)¹, os obstáculos à utilização do conhecimento científico não são pequenos e residem no próprio modo atual de produção de conhecimento, quanto na forma predominante de condução dos sistemas de saúde. Singularmente, *“são obstáculos significativos as idéias de que a ciência produz resultados definitivos e universais, ou de que os processos de decisão que envolvem a formulação de políticas são essencialmente reacionais”*.

É preciso compreender, como reforçam os estudos de Kuhn, que o conhecimento científico é, constantemente, testado e validado e se consolidada justamente em seu potencial de ser refutado. Por outro lado, no cotidiano das ações e serviços de saúde, iniciativas são tomadas com base em uma racionalidade própria que incorpora o saber sistematizado adquirido no processo de formação acadêmica.

Com esta compreensão assume como viável e desejável a implementação de estratégias que possibilitem a aproximação entre academia e serviços presentes nas diretrizes do SNVS, considerando que deste modo os obstáculos ao uso do conhecimento científico podem ser, se não removidos, reduzidos.

Ratifica ainda que as estratégias adotadas pela Anvisa para consolidação do SNVS, estão em consonância com o propósito de fortalecer a vigilância sanitária como campo de conhecimento na saúde pública, neste estudo, evidenciado nos trabalhos de Dallari. Aspecto que favorece a integração entre campos com lógicas tão distintas como a academia e serviços de vigilância sanitária e deve ser percebido como facilitador da implementação da prática de vigilância sanitária baseada em evidências científicas.

Dentre as dificuldades de articulação de lógicas tão distintas, apresenta ainda como desafio inerente ao próprio SNVS, em particular para Anvisa, a necessidade imposta pela agenda política governamental de incorporar em seu processo de trabalho a racionalidade própria do complexo industrial da saúde. Neste sentido, advoga que como órgão estatal a Anvisa precisa reorientar seus padrões e práticas para atender as

prerrogativas da política setorial, mas enfatiza que a lógica sanitária hegemônica no contexto da vigilância sanitária tem como paradigma prioritário a proteção da saúde da população.

É neste contexto que incorpora o conceito de Complexo Industrial da Saúde - CIS, conforme preconiza Gadelha (2006)⁶⁵: *unidade de análise que permite desenvolver uma visão abrangente das atividades econômicas em saúde, assim como associar dinâmica industrial, da inovação e institucional à política industrial, tecnológica e de saúde enquanto espaço privilegiado da política de desenvolvimento*. Apresenta a política de desenvolvimento produtivo, com destaque para o programa *Mais Saúde* com intuito de revelar a agenda política setorial que contempla em sua formulação o fortalecimento do complexo industrial da saúde.

Explicita a incorporação desta perspectiva como diretriz descrita no Plano Diretor de Vigilância Sanitária no seu eixo IV - Produção do Conhecimento, Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico – *a pesquisa e o desenvolvimento tecnológico em vigilância sanitária são essenciais na construção de uma agenda de atuação, devidamente articulada com a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) do Ministério da Saúde*.

Discorre ainda sobre as inovações introduzidas no SNVS para a apreensão e disseminação do conhecimento científico, onde se destaca o Portal do Conhecimento – Biblioteca Virtual de Saúde (BVS) em Vigilância Sanitária; o desenvolvimento do Diretório de Competências em Vigilância Sanitária (DCVISA) e a criação dos Centros Colaboradores de Vigilância Sanitária (Cecovisa). Soma-se a estas, iniciativas como a participação proativa no Grupo de Trabalho de Vigilância Sanitária da Abrasco (GTVISA) e na realização bianual do Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (Simbravisa).

Parte assim para uma incursão que permite verificar no discurso dos formuladores de política para o SNVS a existência de estratégias e diretrizes para área, que configuram uma agenda governamental pautada na necessidade de fortalecer o complexo industrial da saúde.

Na análise das estratégias para apreensão e disseminação do conhecimento científico introduzidas pela Anvisa para consolidação do SNVS, mediante as variáveis para avaliação do uso do conhecimento científico propostas por Souza e Contandriopoulos

(2004)¹, o estudo evidencia um ambiente propício a disponibilidade; acessibilidade; validade e as características integradoras e de relativa autonomia do contexto científico. Considera ainda que além de difundir o conhecimento e torná-lo disponíveis a todos que queiram acessá-lo e identificar os atores de destaque neste campo, as estratégias implementadas, quando bem articuladas, possibilitam o reconhecimento da necessidade de novos conhecimentos, bem como o discurso privilegiado na área e os limites e lacunas para a sua condução.

Todavia, ao analisar a produção científica em vigilância sanitária, mediante estudo das teses de doutorado e de artigos científicos publicados em revistas classificadas como *Qualis A*, ambos no campo da saúde pública e no período de 1999 a 2009, observa a inexistência de estudos que tenha como objeto ou compreenda em suas recomendações a temática do complexo industrial da saúde.

Na distribuição temática das publicações científicas há diferenças na priorização quando considerados paralelamente os artigos e as teses, mas em ambos o tema do complexo industrial da saúde não foi abordado. Nos artigos científicos classificados como *Qualis A* no campo da saúde pública na área de vigilância sanitária, se destaca os estudos em vigilância de medicamentos com um quarto da produção (25%), seguida por Políticas Públicas/Gestão e os dois outros principais ramos de atividades: vigilância de alimentos e vigilância de serviços, com 15% cada. Já em relação às teses de doutorado a predominância dos estudos são em vigilância de alimentos com 29,5%, seguida por saúde e ambiente (18,8%), vigilância de medicamentos (17,6%), políticas públicas/gestão (16,4%) e vigilância de serviços (15,3%).

Em que pese à utilização dos pressupostos do complexo industrial como argumento para discussão do papel da vigilância sanitária frente aos interesses de mercado em algumas recomendações da produção analisada, a temática do Complexo Industrial da Saúde e seus desafios não são enfatizados. Certamente, a leitura científica pertinente ao tema e que poderia estar informando ao SNVS sobre este debate está fora da área da vigilância sanitária, fora, portanto, do escopo desta tese.

Assim, apresenta um paradoxo ou, minimamente, um descompasso, na ausência da temática Complexo Industrial da Saúde - CIS na produção científica estudada em sua relação com a prioridade dada ao uso do conhecimento científico na gestão do SNVS e a responsabilidade de implementação da agenda política setorial. Este é associado às dificuldades de articulação de diferentes lógicas neste vasto campo de conhecimentos e

aos dilemas próprios do sistema de saúde relacionados à ausência de investimentos correspondentes ao aumento da demanda associada à responsabilidade de desenvolver sua missão constitucional ao mesmo tempo em que assume os desafios da agenda política governamental.

No entanto, mostra que o discurso do complexo industrial da saúde ganha fôlego no campo político e se expressa nos debates do IV Simbravisa (2008), onde é polemizado e contraposto na defesa da atribuição constitucional da vigilância sanitária de proteger a saúde da população.

A participação em debates na área de Ciência e Tecnologia em Saúde, especificamente no Seminário Complexo Industrial da Saúde promovido pelo BNDES em 2009, permitiu evidenciar a existência de tensão político-ideológica no discurso dos diferentes atores (Gestores e profissionais de vigilância sanitária, profissionais e gestores da área de C&T em saúde, setor regulado, entre outros) e que aflora na discussão de temas específicos, como o modelo regulatório adotado pelos órgãos de vigilância sanitária.

Estes espaços políticos e acadêmicos explicitam o conflito existente no cotidiano da vigilância sanitária e que requerem uma base conceitual sólida capaz de mitigar os riscos de um debate simplesmente ideológico que adiciona dificuldades a consolidação do SNVS. É neste movimento de confronto e coalizão que a política é produzida, sendo necessário entender a análise da política pública como sendo objeto de um aprendizado que ocorre durante o processo de sua produção.

Ao corroborar com Viana e Elias (2007)⁷³ que *os modernos sistemas de saúde são o resultado da complexa interação de processos econômicos, políticos e sociais* e que *é preciso reconhecer que o Brasil ainda não logrou alcançar uma associação virtuosa entre saúde e desenvolvimento*, este estudo assume a existência de tensões no SNVS associada à necessidade de incorporação de lógicas distintas que induzem mudanças estruturais na área, com destaque para o uso do conhecimento científico e para política governamental como indutores deste processo.

No entanto, numa perspectiva histórica, traz a percepção de existência de movimentos de desconstrução e reconstrução que ocorrem simultaneamente nos saberes e práticas que configuram o SNVS ao longo do tempo, com marcos paradigmáticos que podem ser assim delimitados:

- como marco inicial a mudança conceitual de fiscalização sanitária em que imperam as práticas coercitivas, para uma percepção mais ampla de vigilância sanitária, caracterizada pela incorporação de fundamentos da epidemiologia de produtos e serviços (Criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária em **1976**).
- Transformação estrutural preconizada no texto constitucional de 1988 que lhe atribui a função de promoção e proteção à saúde, impondo a necessidade de incorporação de metodologias de gerenciamento e avaliação do risco sanitário (Constituição Federal Brasileira de **1988**).
- Mudanças expressivamente introduzidas com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que entre seus valores incorpora o agir pautado na valorização do uso do conhecimento científico (Criação da Anvisa e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em **1999**).
- Destaca por fim, o atual movimento paradigmático de aproximação de lógicas distintas como a sanitária e a econômica no setor saúde, induzido mediante políticas públicas que visam o desenvolvimento produtivo nacional, com foco nas medidas direcionadas ao complexo industrial da saúde (**2007/2008**).

Assim, apresenta o atual processo de reestruturação das práticas e saberes da vigilância sanitária como marco paradigmático. Amplo e dinâmico, este processo é entendido enquanto uma prática social situada em um campo de conhecimento específico, a partir da correlação entre saberes, práticas, lutas e posições dos atores dentro desse campo *vis-à-vis* as influências do campo político e econômico (Bourdieu, 2004)²⁶.

Considera ainda que, o modelo liberal de política econômica tem demonstrado sinais de esgotamento, com sucessivas crises econômicas e dificuldades de acesso às políticas públicas essenciais, como: saúde, educação, segurança pública, emprego e habitação. Esse contexto de crise do modelo impôs novas formas de produção, organização e gestão do trabalho e novas estratégias governamentais e de mercado que, principalmente nos países periféricos como o Brasil, tem sido assimilado como janela de oportunidade à retomada do desenvolvimento. Assim, a saúde como campo de ampla movimentação tecnológica e de capital foi apreendida na política nacional como uma alavanca deste processo, onde o complexo produtivo da saúde ganha destaque. A questão está no necessário equilíbrio entre a garantia dos direitos sociais essenciais e o fortalecimento do setor produtivo nacional, como fomento a emprego e renda. Na garantia da proteção

e promoção da saúde e o fortalecimento do complexo industrial da saúde, na ampliação ao acesso a bens e serviços de saúde.

O propósito deste trabalho foi trazer para o debate acadêmico a sistematização de um pensamento sobre um campo de conhecimento pouco explorado em relação às interfaces que se estabelecem entre os seus diversos saberes, atores e práticas, e que personificam sua capacidade de intervir e prevenir riscos sanitários. Seu entendimento é dado pela análise do contexto em que essa prática é produzida, com interfaces analíticas desenvolvidas a partir da tríade conhecimento científico, promoção à saúde e complexo industrial da saúde com foco nas estratégias e diretrizes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, coordenado pela Anvisa e da produção científica em vigilância sanitária.

Como fonte de informação, além da produção científica, foram privilegiados o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (2007)³ e o Protocolo de Ações de Vigilância Sanitária (2005)², assim como relatórios do Simbravisa, a Portaria de criação do Cecovisa e ações e atividades desenvolvidas pela Anvisa na área de gestão do conhecimento, com destaque para os sistemas de informação.

Neste contexto, é emblemática a incorporação do conhecimento enquanto valor pela Anvisa - “*Conhecimento como fonte da ação*” - e as diversas iniciativas para sua consecução. Entretanto, a despeito do conhecimento científico ou qualquer outra fonte de saber, considera que a direcionalidade da ação de vigilância sanitária é objeto de negociação constante entre diferentes atores (cidadãos-usuário; técnicos e especialistas; formuladores de política e pesquisadores; instituições públicas e instituições privadas, entre outros). Fato que presume a exposição a diferentes lógicas que se traduz em dilemas cotidianos em uma área que tem como missão proteger a saúde da população e que simultaneamente na política recente de desenvolvimento produtivo, é convocada a assumir seu papel de órgão estratégico de governo para o desenvolvimento do complexo industrial da saúde.

Neste processo as associações e dissociações são traduzidas nos inter-relacionamentos dos atores que se articulam no processo de pactuação e implementação das diretrizes para área. De acordo com o modelo para avaliação do uso do conhecimento científico proposto por Souza e Contrandiopoulos (2004)¹, este estudo identificou aos formuladores de política para o SNVS mediante a sistematização em quadro demonstrativo dos agentes e suas instituições, tendo como base os participantes na

formulação dos documentos de diretrizes para área analisados. Mapeou ainda os autores, co-autores e orientadores responsáveis pela produção científica estudada, caracterizando as instituições as quais se vinculam e conformando a rede de autoria.

Nesta mesma direção, na caracterização do contexto científico, a análise de autorias de trabalhos originais em vigilância sanitária no Brasil permitiu visualizar distintas e múltiplas estruturas, nas quais se agrupam atores com interesses comuns que agindo coletivamente buscam acumular recursos, sejam estes cognitivos, econômicos, organizacionais ou políticos.

São arranjos de poder no campo científico da saúde pública em torno dos quais pactos são estabelecidos. Nessas comunidades, entre as instituições de ensino e pesquisa, se destacam os Centros Colaboradores de Vigilância Sanitária que através de seus atores se articulam em rede na formulação do conhecimento científico inédito na área. Neste processo foi registrada a presença de autores vinculados aos serviços de vigilância sanitária, o que evidencia a articulação entre academia e serviços na geração de literatura científica original.

Os arranjos estruturados a partir da utilização do *Software ORA (Organizational Risk Analyzer)*, próprio à análise de redes sociais – permitem visualizar a complexidade das relações que se expressam no campo científico onde se situa a vigilância sanitária e explicita os arranjos estabelecidos, a partir dos inter-relacionamentos entre atores, co-autores e orientadores dos trabalhos científicos estudados.

Foi possível identificar comunidades de pesquisadores a partir da análise realizada para a identificação de redes de colaboração na produção científica inovadora em Vigilância Sanitária, neste intervalo de dez anos de publicações. Porém, não se encontrou uma rede integrada, mas sim uma formação de comunidades locais. Estas comunidades são restritas, mas claramente identificáveis. Seus principais fatores de agregação são a temática das pesquisas (atores unidos pelo interesse por mesmo tema) e as instituições de origem dos pesquisadores (advinda da facilidade de colaboração propiciada por uma mesma base geográfica e relacional).

Estas comunidades identificadas não têm relacionamentos totalmente horizontais e centram-se em alguns cientistas que aglutinam trabalhos, têm maior volume de relacionamentos e agem como elementos de coesão às comunidades.

É este o contexto científico que integra as características do ambiente de formulação de políticas de vigilância sanitária, onde interage quem produz e quem usa o conhecimento científico. A este se soma as características das instituições que participam do processo de formulação, onde se situam os serviços de vigilância sanitária, caracterizados por Lucchese (2001)¹⁷, Cohen (2004)⁶² e Piovesan (2005)¹¹² como com grandes possibilidades, mas carentes de investimentos que acompanhem a crescente demanda ao setor.

Neste ambiente é que ocorre a aliança entre academia e serviço no Brasil na busca por um marco teórico-conceitual capaz de orientar a área de vigilância sanitária, atualizando-o diante das evidências de esgotamento do paradigma científico que sustenta suas práticas (Dallari; 2002)¹⁵.

Dado a especificidade do progresso científico-tecnológico no setor saúde, que exige múltiplas articulações intersetoriais, sugere que as instituições de ensino e pesquisa têm papel de destaque neste processo de busca de inovação setorial, no qual o setor saúde tem papel de interseção entre o sistema de bem estar social e o sistema de inovação (Albuquerque e Cassiolato; 2002)⁷⁴.

Nesta perspectiva, este estudo corroborando os trabalhos de Pain (2004)¹⁴ e Dalari (2002)¹⁵ reconhece que elementos epistemológicos interdisciplinares de natureza conceitual e metodológica estruturantes do campo científico da saúde pública são fundamentais para compreensão e superação dos dilemas que conformam o SNVS.

Cabe destacar que o processo de formulação de políticas envolve a forma pela qual os problemas que afetam a sociedade são definidos como problemas “políticos”, as soluções desenhadas pelo governo para lidar com eles, a implementação dessas soluções, o impacto das medidas adotadas para resolver os problemas objeto da política e a revisão das soluções à luz das percepções dos vários grupos envolvidos. É um processo complexo e variado cuja análise requer “lentes conceituais” apropriadas (Sabatier, P. & Jenkins-Smith, H., 1993)¹²⁰.

Os mesmos autores, em relação ao processo de tomada de decisão, sugerem que para melhorar a utilização de conhecimentos científicos é preciso buscar fortalecer a racionalidade técnica. Sem deixar de reconhecer o caráter político de toda decisão, afirmam ser possível buscar um acordo de privilegiar os argumentos técnicos entre os atores envolvidos. Parte da premissa que, apesar dos processos de tomada de decisão

não serem perfeitamente racionais, a racionalidade técnica pode ser fortalecida, ao menos com a possibilidade de informar o procedimento de comparação de alternativas para decisão, ou seja, favorecer a melhor escolha no leque de alternativas identificadas.

Nesta perspectiva, a aproximação entre pesquisadores e formuladores de política é uma necessidade crescente, num ambiente de socialização do conhecimento, onde os problemas são identificados e surge um novo saber capaz de conduzir as práticas de vigilância sanitária em direção à consecução de sua missão em consonância com a agenda setorial.

Com base nos estudos de Albuquerque, Souza e Baessa (2004)⁷⁵ que explora a interação entre pesquisa científica e inovação no setor saúde, sugere uma ação que *permita articular a demanda da população com a construção de capacitação científica e tecnológica.*

Deste estudo, espera-se ainda que possa dar à sociedade científica, aos gestores e trabalhadores de saúde, aos profissionais do setor regulado e aos usuários dos serviços de saúde, a visibilidade necessária sobre a forma que se organiza, opera e se expressa a área de vigilância sanitária no destaque dado ao conhecimento científico, contribuindo, então, para o aprimoramento dos seus instrumentos e processos, destacadamente a gestão, a regulação sanitária e o controle social no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Referências Bibliográficas

1. Souza LPEF; Contandriopoulos AP. *O uso de pesquisas na formulação de políticas de saúde: obstáculos e estratégias*. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 20(2):546-554, mar- abr, 2004
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Protocolo das ações de vigilância sanitária. DF: ANVISA. 2007. (b)
3. _____. Plano Diretor de Vigilância Sanitária. RDC nº 367. Brasília , DF: ANVISA; 2007. (a)
4. Costa AM; et al. Intersetorialidade na produção e promoção da saúde. In: Castro, A.; Malo, M. (Org.). SUS: ressignificando a promoção da saúde. vol. 1, pp. 96-115. São Paulo: HUCITEC/OPAS; 2006.
5. BRASIL. Lei nº 9782 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: Congresso Nacional; 1999.
6. BRASIL. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para assuntos jurídicos. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília: Congresso Nacional; 1988.
7. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. *Programa Mais Saúde*. Brasília, 2007. [capturado 03 set. 2008] Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/pacsauade/programa.php> (c)
8. Ministério da Saúde. Portaria nº 374 de 28 de fevereiro de 2008. *Programa Nacional de Fomento à Produção Pública e Inovação no Complexo Industrial da Saúde*. Brasília, 2008.(a)
9. BRASIL. 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: Congresso Nacional; 1990.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 130. Brasília, DF: ANVISA; 2001.
11. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde Portaria nº 18 de 21 de janeiro de 1999. Brasília, 1999.

12. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Portaria Anvisa nº 702, de 10 junho de 2008. *Aprova e promulga a Regulamentação dos Centros Colaboradores em Vigilância Sanitária – Cecovisas*. Brasília, 2008.
13. Contandriopoulos AP. *Avaliando a Institucionalização da Avaliação*. Ciência & Saúde Coletiva, Vol. 11, n. 3, pp. 705-711. Rio de Janeiro: Abrasco; 2006.
14. Paim JS; Almeida N. *A crise da Saúde Pública e a utopia da Saúde Coletiva*. Salvador: Casa da Qualidade; 2004.
15. Dallari SG. *A vigilância sanitária e a saúde coletiva*. Revista Brasileira de Epidemiologia, vol supl, n. esp, p. 11-15; 2002.
16. Lima LCW. “Anvisa: Enfim um Projeto Político-Institucional para a Vigilância Sanitária?” *Divulgação em Saúde para Debate*, n. 25, pp. 9-23. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2001.
17. Lucchese G. *Globalização e Regulação Sanitária: Os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil*. (Tese de Doutorado) Rio de Janeiro: Ensp/Fiocruz, 2001. <http://portalteses.icict.fiocruz.br/pdf/FIOCRUZ/2001/lucchgd/capa.pdf>
18. Piovesan MF. *A Construção Política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. Dissertação de Mestrado. Rio de Janeiro: Ensp/Fiocruz; 2003.
19. Santos L. *Saúde e meio ambiente: competências e intersetorialidade*. Revista de Direito do Trabalho. Vol. 120, pp. 135-138. São Paulo: Rev. Dir. Trab; 2005
20. Cohen MM. *Dilemas do processo de gestão descentralizada da vigilância sanitária no Estado do Rio de Janeiro*. Physis: Revista de Saúde Coletiva vol.19, n.3, pp. 867-901. Rio de Janeiro: Physis; 2009. [capturado 03 abr. 2010] Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/physis/v19n3/a18v19n3.pdf>
21. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Missão, Visão e Valores*. Brasília, DF: Anvisa; 2009. [capturado 13 fev. 2010] Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/Institucional/anvisa/apresentacao.htm> (b)
22. Moraes MC. *O paradigma educacional emergente*. Campinas, São Paulo: Papirus; 2003.

23. Matus C. *Política, Planejamento & Governo*. Brasília: Instituto de Econômica Aplicada; 1993.
24. Rozenfeld S. organizador. *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2000.
25. Bourdieu P. *Sociologia*. Org. Ortiz R.. Tradução: Montero, P. e Auzmedi, A. São Paulo: Ática; 1983.
26. _____. *Os usos sociais da ciência*. Tradução: Denice Catani. São Paulo: UNESP; 2004.
27. Oliveira MB. *Ciência: Força Produtiva ou Mercadoria?* *Crítica Marxista*, (21): 77-96. 2005. [capturado 28 jul. 2009] Disponível em: <http://paje.fe.usp.br/~mbarbosa/artcm.doc>
28. Minayo MCS. *O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde*. 9ª ed. São Paulo: Hucitec; 2006.
29. Richardson RJ. *Pesquisa Social: Métodos e Técnicas*. 3ª ed. São Paulo: Atlas; 1999.
30. Eco U. *Como se faz uma tese*. 14ª ed. São Paulo: Perspectiva; 1998.
31. Hanneman RA; Riddle M. *Introduction to social network methods*. Riverside University of California. EUA: University Press; 2005.
32. Fleury S; Ouverney AM. *Gestão de Redes: a estratégia de regionalização da política de saúde*. Rio de Janeiro: FGV, 2007.
33. Castells M A. *Sociedade em Rede*. São Paulo: Paz e Terra; 1999.
34. Silva LJOL. *Globalização das Redes de Comunicação: Uma reflexão sobre as implicações cognitivas e sociais*. Universidade de Aveiro; 2008. [capturado 10 out. 2010] Disponível em: www.bocc.ubi.pt
35. Martinho C. “*Redes: Uma introdução às dinâmicas da conectividade e da auto-organização*.” Brasil: WWF; 2003.

36. Watts DJ. *Six Degrees: The science of a connected age*. New York: W. W. Norton & Company; 2003.
37. Degenne A; Forsé M. *Introducing Social Networks*. Londres: Sage; 1999.
38. Villasante TR. *Redes e alternativas – estratégias e estilos criativos na complexidade social*. Rio de Janeiro: Vozes, 2002.
39. Kilduff M; Tsai W. *Social Networks and Organizations*. Londres: Sage; 2003.
40. Yin RK. *Estudo de caso: Planejamentos e Métodos*. 3ªed. Porto Alegre: Bookman; 2005.
41. Kuhn TS. *O Caminho desde a Estrutura*. São Paulo: UNESP; 2006.
42. Lumier J. *Aspectos da Sociologia do Conhecimento. Reflexão em torno às Análises Sociológicas de Georges Gurvitch*. Obra Eletrônica Registrada e Protegida na Lei do Direito Autoral. Rio de Janeiro: 2005. [capturado 03 set. 2009] Disponível em: <http://leiturasjlumier.spaces.live.com/blog/cns!C8E12CE918FB7!152.entry>
43. Kuhn TS. *A Estrutura das Revoluções Científicas*. 7ª edição. São Paulo: Perspectiva; 2003.
44. Charlot B. *Princípio afirmado no II Fórum Social Mundial pelo Fórum Mundial de Educação (FME)*, realizado em Porto Alegre, de 24 a 27 de outubro de 2001.
45. Almeida LRS. *Pierre Bourdieu: A Transformação Social no contexto de “A Reprodução”* Universidade Federal de Goiás. Inter-Ação, vol. 30, n. 1, pp. 139-155. Goiás: Revista Faculdade de Educação; 2005.
46. Martins CB. *Estrutura e ator: a teoria da prática em Bourdieu*. Educação e Sociedade, n.27, set. 1987.
47. Loyola MA. (Org) *Série Pensamento Contemporâneo: Pierre Bourdieu*. 1ª edição Vol 1, Rio de Janeiro: EDUERJ; 2002.
48. Lahire B. *O Homem Plural: As molas da ação*. São Paulo: Instituto Piaget; 2003.

49. Setton MGJ. *A teoria do habitus em Pierre Bourdieu: uma leitura contemporânea*. Revista Brasileira de Educação, s/v, nº 20, mai-ago, pp. 60-70. São Paulo: Revista Brasileira de Educação; 2002.
50. Bourdieu P. *Razões práticas: sobre a teoria da ação*. Trad. de Mariza Corrêa. Campinas, SP: Papirus; 1996.
51. Elias N. *A Sociedade dos Indivíduos*, RJ, Jorge Zahar Editores; 1994.
52. Dallari SG. *A vigilância sanitária no contexto constitucional e legal brasileiro*. Cadernos de Saúde Pública; v. 4, p. 129. 2001.
53. BRASIL. 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: Congresso Nacional; 1990.
54. Aith FMA. *Consolidação do Direito Sanitário no Brasil. Direito Achado na Rua – 20*. -Unidade de Aprendizagem 1. Brasília, DF: UNB; 2008.
55. BRASIL. Lei nº 9.656 de 3 de junho de 1998. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Brasília: Congresso Nacional; 1998.
56. BRASIL Lei nº 10.972 de 2 de dezembro de 2004. Autoriza o Poder Executivo a criar a empresa pública denominada Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia - HEMOBRÁS e dá outras providências Brasília: Congresso Nacional; 2004
57. BRASIL Lei nº 11.105 de 24 de março de 2005. dispõe sobre a Política Nacional de Biossegurança – PNB Brasília: Congresso Nacional; 2005.
58. Bandeira de Mello CA. *Curso de Direito Administrativo*. p. 37. São Paulo: Malheiros; 2002.
59. Dallari SG. *Direito Sanitário*. Curso de Direito Sanitário para o Ministério Público, 2009. [capturado 07 jul. 2009] Disponível em: <http://www.saudepublica.bvs.br/itd/legis/curso/pdf/ao6.pdf>
60. Dallari SG. *A Participação Popular na Vigilância Sanitária para a garantia do Direito à Saúde*. Saúde em Debate. V. 27, n. 65, pp. 364-375. Rio de Janeiro, 2003.

61. Souto AC. *A Vigilância Sanitária no Brasil*. São Paulo: Sobravime; 2004
62. Cohen MM. *Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária nos Municípios em Gestão Plena, Estado do Rio de Janeiro*. Revista Brasileira de Epidemiologia, vol. 07, n.3, pp. 290-301. Rio de Janeiro: Revista Brasileira de Epidemiologia; 2004.
63. Costa AM. *Vigilância Sanitária: Proteção e Defesa da Saúde*. São Paulo: Sobravime; 2004.
64. Funtowicz S; Ravetz J. *Ciência pós-normal e comunidades ampliadas de pares face aos desafios ambientais*. História, Ciências, Saúde, vol. IV, n. 2, pp. 219-230. Rio de Janeiro: Fiocruz; 1997.
65. Gadelha CAG. *Desenvolvimento, complexo industrial da saúde e política industrial*. Rev. Saúde Pública vol.40 Aug. specil issue São Paulo: R. S. P.; 2006.
66. Gadelha CAG. *O Complexo Industrial da Saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde*, Revista Ciência & Saúde Coletiva v.8 n.2 Rio de Janeiro; 2003.
67. Maldonado, J. *Projeto Perspectivas do Investimento no Brasil Bloco: Economia do Conhecimento Sistema Produtivo: Complexo Industrial da Saúde*. coordenação: carlos g. gadelha. Projeto PIB (Prespectiva do Investimento no Brasil, 2009. Documento Setorial: Projeto Médico. Texto não Editorado. [capturado 17 dez. 2009] Disponível em http://www.projetopib.org/arquivos/ds_saude_equipamentos_medicos.pdf
68. Cordeiro H. *O Complexo Produtivo da Saúde*. Rio de Janeiro: Paper; 2006.
69. Schumpeter J. *Capitalismo, Socialismo e Democracia*. Tradução de Sergio Góes de Paula. Rio de Janeiro. Zahar; 1985.
70. Schumpeter J. *A Teoria do Desenvolvimento Econômico, Uma investigação sobre lucros, capital, crédito, juro e ciclo econômico*. São Paulo: Abril Cultural, 1982.
71. Manfredini MA; Botazzo C. *Tendências da indústria de equipamentos odontológicos no Brasil entre 1990 e 2002: notas prévias*. Ciência & Saúde Coletiva v.11 n.1 jan./mar. Rio de Janeiro: C&SC; 2006.
72. Stotz EN. *A educação popular nos movimentos sociais da saúde: uma análise de experiências nas décadas de 1970 e 1980* Trabalho, Educação e Saúde. v. 3 n. 1, p. 9-30. Rio de Janeiro: Escola Politécnica Joaquim Venâncio; 2005.

73. Viana ALD, Elias PEM. Saúde e desenvolvimento. *Ciência & Saúde Coletiva*. v. 12 n. supl. nov. Rio de Janeiro: C&SC; 2007.
74. Cassiolato JE; Albuquerque EM. As especificidades dos sistema de inovação do setor saúde. *Revista de Economia Política*; vol. 22, n. 4, out-dez, pp. 134-151. São Paulo; 2002.
75. Albuquerque EM, Souza SGA, Baessa AR. Pesquisa e inovação em saúde: uma discussão a partir da literatura sobre economia da tecnologia. *Ciência e Saúde Coletiva*; vol. 9, n. 2, abr-jun, pp. 277-294. Rio de Janeiro: Ciência e Saúde Coletiva; 2004.
76. Ministério da Saúde. *O Complexo Industrial da Saúde em Números*. Ministério da Saúde. Portal da Saúde, 2010. [capturado 16 jun. 2010] Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=32686
77. Porter ME. *Da vantagem competitiva à estratégia*. Rio de Janeiro: Campus, 1986.
78. Ministério da Saúde. CNDSS. *Comissão Nacional de Determinantes Sociais da Saúde. Relatório Final*. Brasília: Ministério da Saúde; 2008.
79. Ministério da Saúde. *Publicação mensal do Ministério da Saúde*. Brasília. MS Informa N-03 Ano II Edição 5, Maio 2009. [capturado 20 out. 2009] Disponível em: http://dtr2001.saude.gov.br/ascom/edicao7/acoes_n1.html (c)
80. Temporão JG. *Por uma Indústria da Saúde Forte e Inovadora*. Valor económico; 19/11/2008. [capturado 18 ago. 2009] Disponível em: <http://www.prote.org.br>.
81. Gadelha CAG. *Complexo Econômico-Industrial da Saúde nasceu em pesquisas na Ensp*. Entrevista em 23/05/2008. CCI/Ensp. <http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/entrevista>. Acesso em 18 de agosto de 2009.
82. Ministério da Saúde. Portaria nº 978 de 16 de maio de 2008. Dispõe sobre a lista de produtos estratégicos, no âmbito do Sistema Único de Saúde, com a finalidade de colaborar com o desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde e institui a Comissão para Revisão e Atualização da referida lista. Brasília, 2008.
83. Ministério da Educação e Ministério da Fazenda. Portaria Interministerial nº 598 de 19 de maio de 2008. Brasília, 2008.

84. Guimarães R. *Os Desafios do Ministério da Saúde frente ao Complexo Industrial da Saúde no Brasil*. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. <http://www.tecpar.br/appi/VPIFIC/PDFs/Reinaldo%20Guimar%E3es.pdf> Acesso em 26/12/2009.
85. Ministério da Saúde. Portaria nº 375 de 28 de fevereiro de 2008. Programa Nacional para Qualificação, Produção e Inovação em Equipamentos e Materiais de Uso em Saúde no Complexo Industrial da Saúde Brasília, 2008.
86. Chagas MF. *Vigilância Sanitária como Promotora de Saúde: da Complexidade à Equidade*. Dissertação de Mestrado. Universidade de Franca. São Paulo; 2010.
87. Organização Panamericana de Saúde – OPAS. Carta de Ottawa. Primeira Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde. Ottawa, novembro de 1986.
88. UIPES/ORLA. 2003. *Conceitos-Chave em Promoção de Saúde*. [capturado 22 fev. 2010] Disponível em: <http://www.ufpe.br/nusp/images/projetos/Avaliacao_participativa/Efetividadeconceito.pdf>
89. Czeresnia D. *O Conceito de Saúde e a Diferença entre Prevenção e Promoção*. In: Czeresnia D; Freitas CM. *Promoção da Saúde: conceitos, reflexões, tendências*. Pp. 39-53. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2003.
90. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. *As Cartas da Promoção da Saúde*. Brasília: Ministério da Saúde; 2002.
91. Campos GWS; Barros R B; Castro AM. *Avaliação de política nacional de promoção da saúde*. *Ciência e Saúde Coletiva*; vol. 9, n. 3, jul-set, pp. 745-749. Rio de Janeiro: Ciência e Saúde Coletiva; 2004.
92. Buss P. *O conceito de promoção da saúde e os determinantes sociais*. *Revista Cidadania e Meio Ambiente*. Portal EcoDebate – Cidadania e Meio Ambiente. 2010. [capturado 12 mar. 2010] Disponível em: <http://www.ecodebate.com.br/2010/02/12/o-conceito-de-promocao-da-saude-e-os-determinantes-sociais-artigo-de-paulo-m-buss/#>
93. Campos GWS. *Vigilância Sanitária: Responsabilidade Pública na Proteção e Promoção da Saúde*. In: I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária: caderno de textos, pp. 9-17. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2001.
94. Paim JS. *Modelos Assistenciais: Reformulando o pensamento e incorporando a Proteção e a Promoção da Saúde*. Texto virtual. [capturado 15 jun. 2010] Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/coprh/seminario/modelo.htm>

95. Costa EA; Rozenfeld S. *Constituição da vigilância sanitária no Brasil*. In: Rozenfeld, S. (Org.). Fundamentos da vigilância sanitária. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz; 2000.
96. Bobadilla JL et al. *The epidemiologic transition and health priorities*. In: Jamison, D.T. *Disease control priorities in developing countries*. Oxford Medical Publications. Londres: Oxford University Press; 1993.
97. Mello Jorge MHP; Gotlieb SLD; Laurenti R. *A saúde no Brasil: análise do período de 1996 a 1999*. Organização Panamericana de Saúde, 237 p. Brasília: OPAS; 2001.
98. Muñoz FLA; López-Acuña D; Halverson P; Macedo CG; Hanna W; Larrieu M; Ubilla S; Zeballos JL. Las funciones esenciales de la salud pública: un tema emergente en las reformas del sector de la salud. *Rev Panam Salud Publica*. Vol. 8 n. 1, pp. 126-134. *Revista Panam Salud Pública*: São Paulo; 2000.
99. Waldman EA. *A vigilância epidemiológica como prática de saúde pública*. Tese de Doutorado- Faculdade de Saúde Pública - USP. São Paulo: USP; 1991.
100. Teixeira C. (org.) *Promoção e Vigilância da Saúde*. Salvador: ISC, 2002.
101. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). *Cartilha de Vigilância Sanitária: Cidadania e Controle Social*. Brasília: Ministério da Saúde; 2002.
102. Freitas H; Kladis CM. *O processo decisório: Modelos e dificuldades*. *Revista Decidir*, Ano II, n.08, pp. 30-34. Rio de Janeiro/RJ: Revista Decidir; 1995
103. Hein, L. H. *Introdução quantitativa às decisões administrativas*. São Paulo: Atlas, 1972.
104. Hobsbawm E. *Era dos extremos – O breve século XX 1914-1991* cap. 18: *Feiticeiros e Aprendizizes - As ciências naturais* – pgs. 504 a 536. São Paulo: Companhia das Letras; 1995.
105. Ministério da Saúde. Portaria nº 1565 de 1994. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sua abrangência, esclarece a competência das três esferas de governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do SUS. Brasília, 1994.

106. Cohen MM; Lima JC; Pereira CRA. *A Vigilância Sanitária e a Regulação do SUS pelas Normas Operacionais*. In: Marismary Horsth De Seta; Vera Lucia Edais Pepe; Gisele O'Dwyer de Oliveira. (Org.) *Gestão e Vigilância Sanitária: modos atuais do pensar e do fazer*. 1ª ed. pp. 111-132. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz; 2007.

107. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.473 de 29 de dezembro de 2003. Estabelece as normas para a programação pactuada das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, fixa a sistemática de financiamento e dá outras providências. Brasília, 2003.

108. Pestana M; Mendes EV. *Pacto de gestão: da municipalização autárquica à regionalização cooperativa*. Belo Horizonte: Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais; 2004.

109. Ministério da Saúde. Portaria nº 399 de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. Brasília, 2006.

110. Costa AM; Fernandes TM; Pimenta TS. *A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976-1999)*. *Ciência e Saúde Coletiva*; vol. 13, n. 3, maio-jun, pp. 995-1004. Rio de Janeiro: Ciência e Saúde Coletiva; 2008.

111. Abrasco. *Carta de Fortaleza*. IV Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária – IV SIMBRAVISA. 2008. [Capturado 14 out. 2010] Fortaleza. Disponível em: http://www.abrasco.org.br/UserFiles/File/ABRASCODIVULGA/2009/carta_de_Fortaleza.pdf

112. Piovesan MF; Padrão MVV; Dumont UM; Gondim GM; Flores O; Pedrosa JI; Lima LFM. *Vigilância Sanitária: uma proposta de análise dos contextos locais*. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, vol. 8, n. 1, pp. 83-95. São Paulo: Revista Bras. Epidemiologia; 2005.

113. Bodstein RC. *Processo Decisório e Avaliação em Saúde: ampliando o debate sobre o Programa Saúde da Família*. *Ciência & Saúde Coletiva* v. 14, sup. 1, pp. 1336-1345. Rio de Janeiro: Abrasco; 2009.

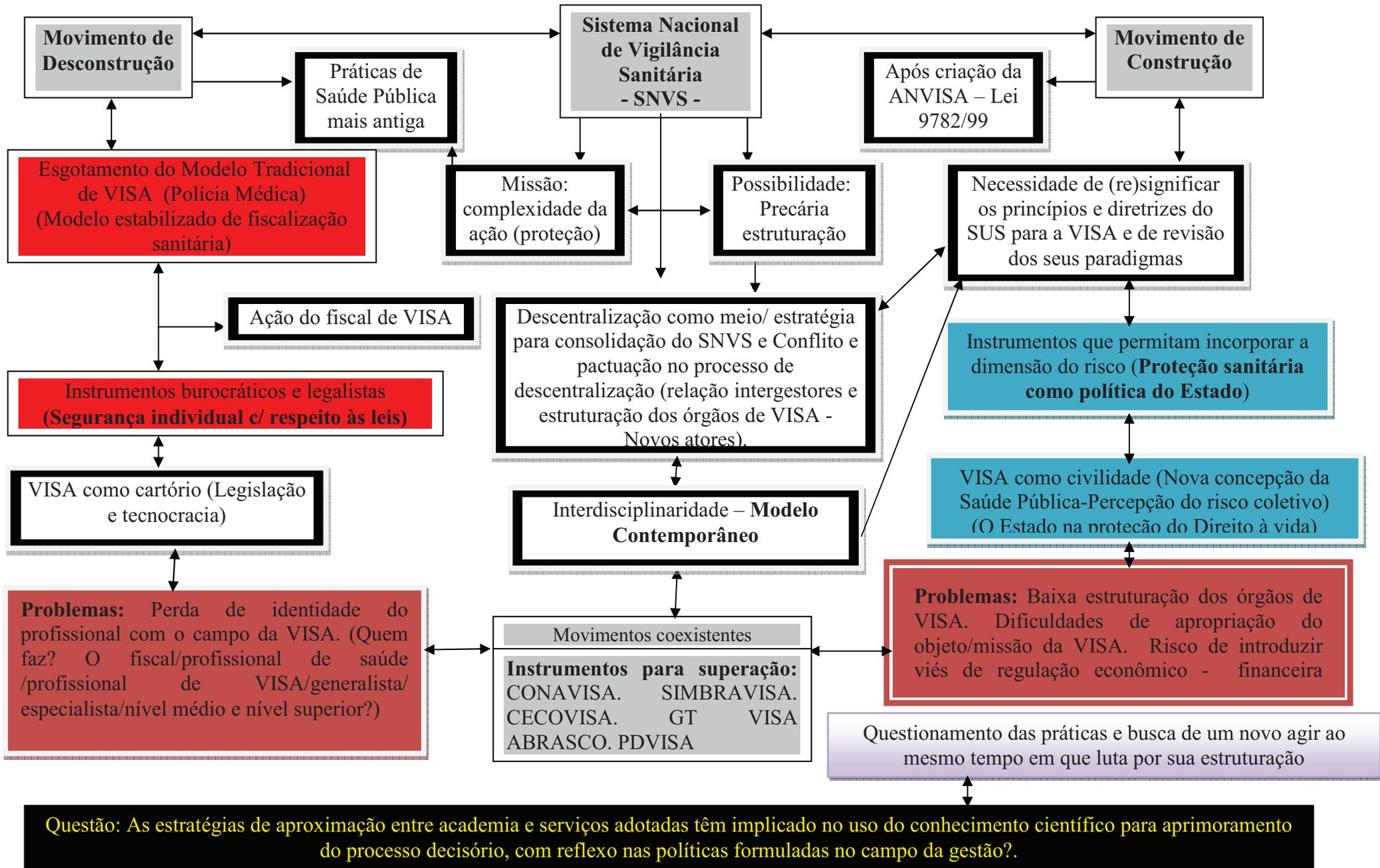
114. Garibotti V; Hennington EA; Selli LA *Contribuição dos trabalhadores na consolidação dos serviços municipais de vigilância sanitária*. *Cad. Saúde Pública*, v. 22, n. 5, p. 1043-1051, 2006.

115. Souza GS. *Trabalho em Vigilância Sanitária: o controle sanitário da produção de medicamentos no Brasil*. Tese de Doutorado. ISC/UFBA. Salvador: UFBA; 2007.

116. Presgrave RF. *Avaliação das intoxicações acidentais humanas causadas por produtos saneantes domissanitários como subsídios para as ações de Vigilância Sanitária*. Tese de Doutorado. INCQS/FIOCRUZ. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2007.
117. Alves MJM. *Sistema Único de Saúde: de que sistema se trata?* Tese de Doutorado. IMS/UERJ. Rio de Janeiro: UERJ; 2006.
118. Marteleto RM. *Análise das redes sociais: aplicação nos estudos de transferência da informação*. Ciência da Informação, v. 30, n. 1, pp.71-81. Brasília: IBICT; 2001.
119. Pinto AMG. *Relações de Poder em uma Rede do Terceiro Setor: Um estudo de caso*. Revista de Administração Pública. vol.43 no.5, p. 1091-116; 2009.
120. Sabatier P; Jenkins HS. *Policy Change and Learning. An Advocacy Coalition Approach*. Boulder, San Francisco, Oxford: Westview. 1993.

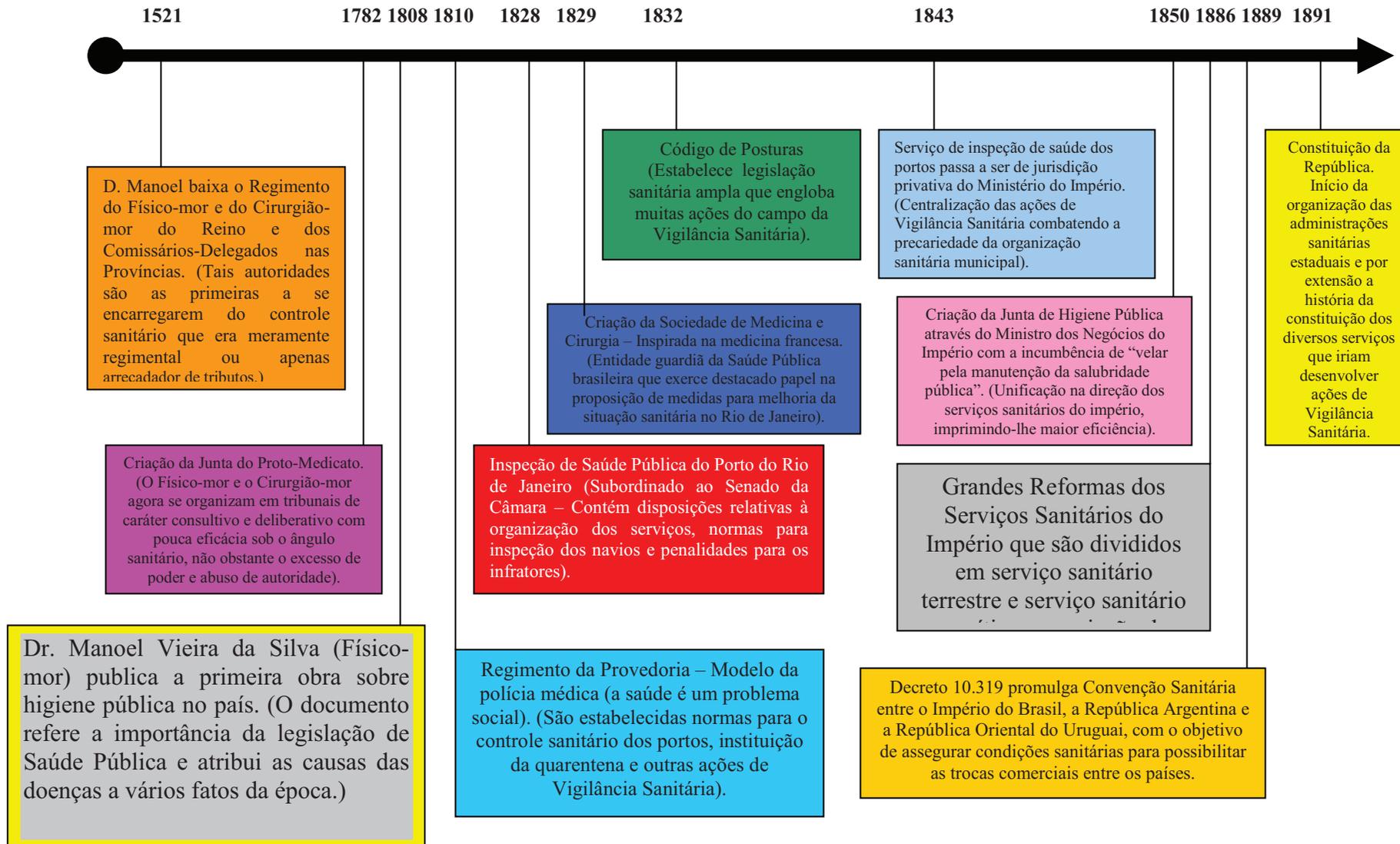
Anexo 1 - Mapa Conceitual - Questão da investigação

A implantação do Sistema Nacional de VISA como Sub-Sistema do Sistema Único de Saúde no Brasil.



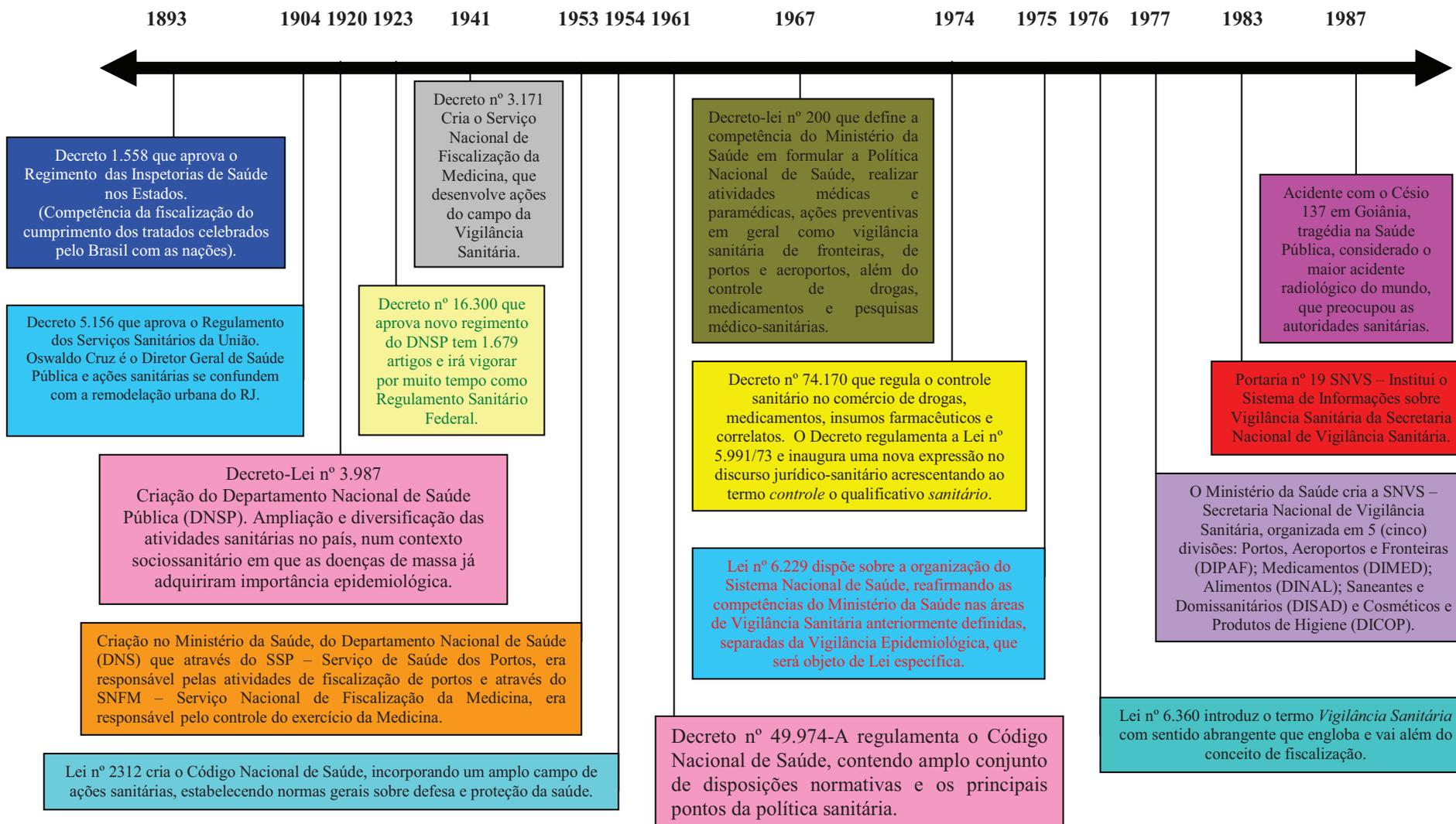
Anexo 2 - Fase 1 - Linha da Vigilância Sanitária

Fase I - Império



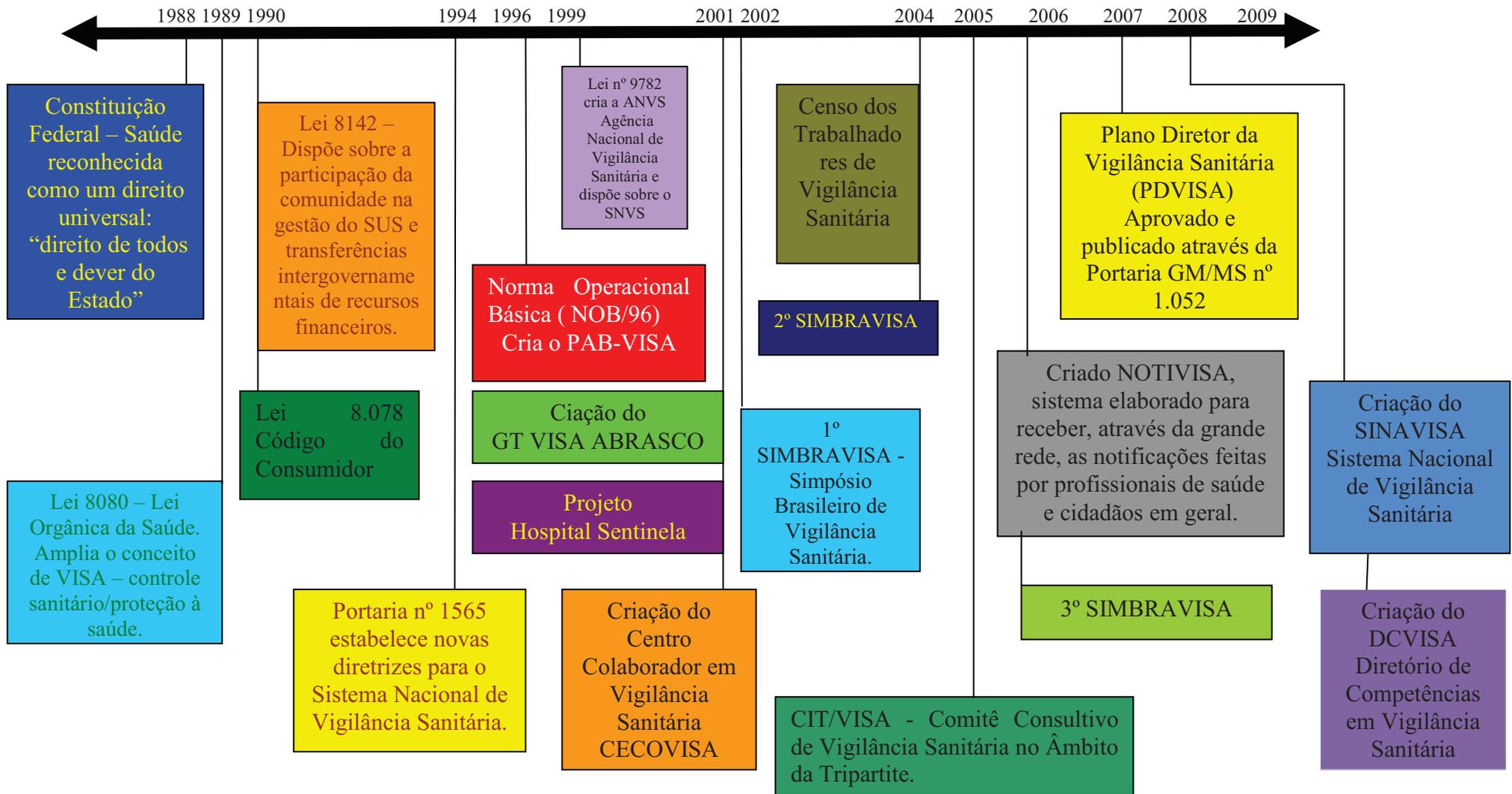
Anexo 2 - Fase 2 - Linha da Vigilância Sanitária

Fase II - República



Anexo 2 -Fase 3 - Linha da Vigilância Sanitária

Fase III – Pós Constituição de 1988



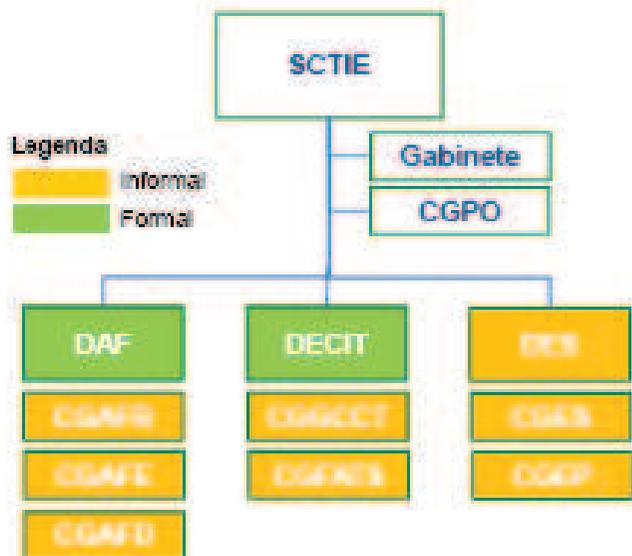
ANEXO III - Ministério da Saúde – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégico (Organograma SCTIE)

Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

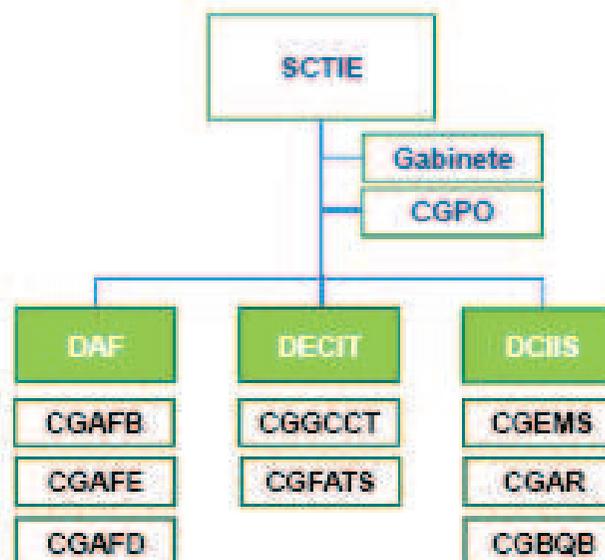
Mudanças
 -Formalização do Dep. Complexo Industrial e Inovação em Saúde
 -Formalização de CGs dentro dos Departamentos da Secretaria

Legenda:
 DAF: Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
 DECIT: Departamento de Ciência e Tecnologia
 DES: Departamento de Economia da Saúde
 DCIIS: Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde

Estrutura Anterior



Estrutura atual



ANEXO IV – Responsabilidades das três esferas de governo em relação à vigilância em saúde

Termo de Compromisso de Gestão Federal	Termo de Compromisso de Gestão Estadual	Termo de Compromisso de Gestão Municipal
<p>Coordenar e executar as ações de vigilância em saúde, compreendendo as ações de média e alta complexidades desta área, de acordo com as normas vigentes e pactuações estabelecidas.</p> <p>Coordenar, nacionalmente, as ações de prevenção e controle da vigilância em saúde que exijam ação articulada e simultânea entre os estados, Distrito Federal e municípios.</p> <p>Proceder à investigação complementar ou conjunta com os demais gestores do SUS em situação de risco sanitário.</p> <p>Apoiar e coordenar os laboratórios de saúde pública - Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública/RNLSP - nos aspectos relativos à vigilância em saúde.</p> <p>Assumir transitoriamente, quando necessário, a execução das ações de vigilância em saúde nos estados, Distrito Federal e municípios, comprometendo-se em cooperar para que assumam, no menor prazo possível, suas responsabilidades.</p> <p>Apoiar técnica e financeiramente os estados, o Distrito Federal e os municípios, para que executem com qualidade as ações de vigilância em saúde, compreendendo as ações de vigilância epidemiológica, sanitária e ambiental, de acordo com as normas vigentes e pactuações estabelecidas.</p> <p>Monitorar e avaliar as ações de vigilância em saúde, realizadas pelos municípios, Distrito Federal, estados e pelo gestor federal, incluindo a permanente avaliação dos sistemas de vigilância epidemiológica e ambiental em saúde.</p>	<p>Coordenar e executar as ações de vigilância em saúde, compreendendo as ações de média e alta complexidades desta área, de acordo com as normas vigentes e pactuações estabelecidas.</p> <p>Assumir transitoriamente, quando necessário, a execução das ações de vigilância em saúde no município, comprometendo-se em cooperar para que o município assumam, no menor prazo possível, sua responsabilidade.</p> <p>Executar algumas ações de vigilância em saúde, em caráter permanente, mediante acordo bipartite e conforme normatização específica.</p> <p>Supervisionar as ações de prevenção e controle da vigilância em Saúde, coordenando aquelas que exigem ação articulada e simultânea entre os municípios.</p> <p>Apoiar técnica e financeiramente os municípios, para que executem com qualidade as ações de vigilância em saúde, compreendendo as ações de vigilância epidemiológica, sanitária e ambiental, de acordo com as normas vigentes e pactuações estabelecidas.</p> <p>Monitorar e avaliar as ações de vigilância em saúde, realizadas pelos municípios e pelo gestor estadual.</p>	<p>Todo município deve: assumir a gestão e execução das ações de vigilância em saúde realizadas no âmbito local, de acordo com as normas vigentes e pactuações estabelecidas, compreendendo as ações de:</p> <p>a) vigilância epidemiológica;</p> <p>b) vigilância sanitária;</p> <p>c) vigilância ambiental.</p> <p>Elaborar a programação da atenção à saúde, incluída a assistência e vigilância em saúde, em conformidade com o plano municipal de saúde, no âmbito da Programação Pactuada e Integrada da Atenção à Saúde.</p> <p>Monitorar e avaliar as ações de vigilância em saúde, realizadas em seu território, por intermédio de indicadores de desempenho, envolvendo aspectos epidemiológicos e operacionais.</p>

Fonte: Termos de Compromisso de Gestão - Responsabilidades das três esferas de governo em relação à Vigilância em Saúde – Anvisa/2006 – Adaptação da autora.