

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Rosane Gomes Alves Lopes

**Integração dos Laboratórios no Sistema Nacional de Vigilância
Sanitária: articulação, financiamento federal e trabalho em conjunto**

Rio de Janeiro

2018

Rosane Gomes Alves Lopes

**Integração dos Laboratórios no Sistema Nacional de Vigilância
Sanitária: articulação, financiamento federal e trabalho em conjunto**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Orientadora: Prof.^a Dra Marismary Horsth De Seta

Rio de Janeiro

2018

Catálogo na fonte
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde
Biblioteca de Saúde Pública

L864i Lopes, Rosane Gomes Alves.
Integração dos Laboratórios no Sistema Nacional de
Vigilância Sanitária: articulação, financiamento federal e
trabalho em conjunto / Rosane Gomes Alves Lopes. -- 2018.
206 f. ; il. color. ; mapas

Orientadora: Marismary Horsth De Seta.
Tese (doutorado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola
Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro,
2017.

1. Vigilância Sanitária. 2. Laboratórios. 3. Organização e
Administração. 4. Financiamento. 5. Controle de Qualidade.
6. Integração. I. Título.

CDD – 23.ed. – 616.075

Rosane Gomes Alves Lopes

**Integração dos Laboratórios no Sistema Nacional de Vigilância
Sanitária: articulação, financiamento federal e trabalho em conjunto**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor em Ciências.

Aprovada em: 28/09/2017

Banca Examinadora

Prof.^a Dr.^a Lenice Gnocchi da Costa Reis
Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca - DAPS

Prof.^a Dr.^a Silvana do Couto Jacob
Fundação Oswaldo Cruz – Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde - DQ

Prof. Dr Octavio Augusto França Presgrave
Fundação Oswaldo Cruz – Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde

Prof. Dra. Sheyla Maria Lemos Lima
Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca - DAPS

Prof.^a Dr.^a Marismary Horsth De Seta
Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Prof. Dr Sérgio Rabello Alves - Suplente
Fundação Oswaldo Cruz – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca - CESTEHE

Prof. Dr^a Vera Lucia Edais Pepe - Suplente
Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Rio de Janeiro

2018

*Dedico esse trabalho à minha família. Em especial aos meus pais Valter e Jacira.
Tudo que conquistei devo a eles.*

AGRADECIMENTOS

Para quem se aventura a fazer um Doutorado, essa é a parte da tese em que podemos relembrar a trajetória e exercitar a gratidão. Utilizo as palavras de um grande humanista, Daisaku Ikeda, que diz: “A grandiosidade humana nada tem a ver com posição social ou conhecimento acadêmico, mas é determinada pelo senso de gratidão da pessoa e pelas ações que ela emprega com base nesse espírito. A gratidão é a base de uma vida verdadeiramente humana” (BSGI, 2017).

Feito isso, vamos aos agradecimentos de fato. Agradeço antes de tudo à minha família, meu porto seguro. Meu marido, minha mãe e meu pai, que em vários momentos serviram de base para que eu continuasse seguindo em frente, com coragem, para concretizar o meu objetivo de concluir o curso. Em vários momentos foram mãe do meu filho, suprimindo minha ausência. Souberam acalantar e entreter, e o fizeram com amor e louvor. Sem eles não haveria a menor possibilidade desse sonho ser concretizado.

Agradeço carinhosamente ao meu marido, Gustavo, companheiro do dia a dia. Das confusões, das lutas, das dificuldades, das vitórias, por se esforçar sempre ao máximo para manter a paz e tranquilidade no ambiente familiar e por entender a importância dessa fase da minha vida profissional, sendo meu braço direito nessa caminhada. Entendeu minha ausência devido às viagens e à escrita, apoiando todo o processo necessário ao desenvolvimento do trabalho.

Agradeço à minha orientadora Marismary Horsth De Seta, que sempre foi uma referência profissional para mim, mas que nesse período de trabalho foi muito mais. Me fez reiterar que humanizar o que quer que você faça na vida é essencial. No momento em que soube de minha gravidez junto à aprovação no curso de Doutorado, afirmou que esse sim, seria o maior empreendimento da minha vida e me acolheu como eu precisava. Foi companheira nos momentos cruciais, me tranquilizando, orientando e me apoiando para avançar a cada dia, com doçura e seriedade sempre que preciso. Eterna gratidão pela sua dedicação, companheirismo e pelos momentos que passamos juntas.

Agradeço ao meu filho Luis Felipe por estar comigo nessa caminhada. Iniciamos essa empreitada juntos e essa tese possui o tempo de sua existência. Quanta coisa mudou desde o início, e agradeço por me tornar mãe, mais forte, mais corajosa, mais benevolente, mais humana

e a cada dia mais disposta a contribuir, com o meu trabalho, para construção de uma sociedade melhor.

Agradeço aos colegas de trabalho do INCQS, às chefias em nome de Eduardo Netto, Sérgio Silva e Eduardo Leal, que permitiram que conciliasse o curso com o trabalho e especialmente, aos companheiros dos Núcleos Técnicos (Letícia, Lilia, Rosi, Keiko, Clélia, Regina, Soninha), que me apoiaram no dia a dia desses anos. O dia a dia de um doutoramento é árduo e corrido, mas com eles muitos dias se tornaram leves e divertidos.

Agradeço à Coordenação de Aperfeiçoamento Pessoal de Nível Superior (Capes), que através do PROEX - Programa de Excelência Acadêmica financiou parte da execução da pesquisa de campo.

Agradeço à Coordenação de Convênios – GGGAF da ANVISA pelas Informações prestadas sobre os convênios com laboratórios de saúde pública no período do estudo e a Beth Paz – do INCQS - pelos esclarecimentos prestados sobre o tema.

Agradeço de maneira muito especial aos laboratórios de saúde pública e aos serviços de vigilância sanitária que visitei durante a pesquisa de campo do trabalho. Fui sempre recebida com muito respeito e atenção. Ao permitirem a participação das instituições na pesquisa, contribuíram de maneira importante para a discussão do tema.

Agradeço também aos colegas do Grupo Técnico – GT - Monitoramentos – Laboratórios, em especial a Everaldo, Eliane, Marlucia, Deise, Nailda e Kleber e do GT Monitoramentos – VISA; e aos colegas da ANVISA.

Parte da discussão desses grupos serviram de combustível para responder às questões propostas no presente trabalho, que visa contribuir para melhoria do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. São entusiastas da Vigilância Sanitária e dos laboratórios públicos no país, sempre dispostos a discutir e propor estratégias para aprimoramento. Todos contribuíram para meu aprendizado. A todos, meu muito obrigada!!

[...] somos parceiros. Um apoia o outro, né. Sozinha a Vigilância não faz nada, e sozinho o laboratório também não faz nada. Então, se tivermos esse pensamento, a gente vai caminhar muito. Mas, tem que partir dos dois lados. (Entrevistado 3).

RESUMO

Essa tese tem como objeto a integração dos Laboratórios de Saúde Pública no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e é apresentada no formato de três artigos. O primeiro apresenta uma revisão integrativa, em que se buscou identificar as publicações técnicas e científicas relacionadas ao trabalho em conjunto entre os laboratórios e os serviços de vigilância sanitária (VISA), mediante critérios de inclusão e exclusão previamente definidos. As fontes foram: Banco de Teses e Dissertações da CAPES - Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior; SciELO - Scientific Electronic Library Online – Brasil e Pubmed Central. Embora no Brasil o SNVS seja composto por serviços de diferentes esferas federativas de governo, e os laboratórios não integrem o órgão central regulador, nas bases de dados nacionais o termo “integração” não foi encontrado nas publicações relacionadas à VISA. Contudo, a integração se expressa nas atividades realizadas de maneira articulada e cooperativa pelos laboratórios de saúde pública com os serviços de Vigilância Sanitária, ainda que com um espaço considerável para melhorias. No segundo artigo se analisou o financiamento federal das ações laboratoriais de vigilância sanitária. Estudar o financiamento justifica-se por: i) ele ser um mecanismo indutor da política de VISA e por seu potencial em contribuir para a integração dos serviços do SNVS; ii) ele representar o financiamento da esfera nacional, também uma forma de cooperação (financeira) com a esfera estadual do SNVS. Estudou-se o período compreendido entre 2007 e 2016 e analisaram-se as transferências automáticas – programadas em diversas normas federais - bem como as transferências voluntárias, como Convênios e Termos de Cooperação. A primeira fonte de dados foram portarias de repasses encontradas no Portal de Saúde Legis do Ministério da Saúde e a segunda, Relatórios de Gestão da ANVISA e a própria ANVISA. No período estudado a implantação de portarias de repasse regular e programado de recursos diretamente do Fundo Nacional de Saúde para estados e municípios, independente de convênio ou instrumento similar. Destaca-se que: a), uma política de financiamento regular e automática para as ações laboratoriais deve ser trabalhada de acordo, não somente com a realidade de cada serviço, mas levando em consideração critérios utilizados para as transferências voluntárias, tais como a participação em programas de controle da qualidade analítica de produtos, a complexidade dos ensaios realizados, a área de atuação e o escopo analítico, em vez de somente valorização de sistemas de gestão da qualidade e biossegurança laboratorial e processos da organização; b) há necessidade de definir referências para as redes laboratoriais, formalizando-as. O terceiro artigo teve por base a pesquisa de campo, um estudo de casos múltiplos, qualitativo, com cinco laboratórios estaduais, um em cada região do país, e

o laboratório federal, bem como os serviços de vigilância sanitária correspondentes. A partir de um Protocolo de Pesquisa entrevistaram-se gestores dos laboratórios e dos serviços, além de ter sido realizada observação sistemática *in loco*, pesquisa em sítios oficiais e análise de documentos institucionais. A percepção do profissional (gestor) e a relação existente entre os entes do SNVS, além de aspectos relacionados à estrutura e realização das atividades em conjunto com serviços foram analisados. A articulação entre serviços de VISA e laboratórios se dá de maneira diferenciada nas regiões do país e com algumas especificidades. Alguns têm trabalhado de forma ainda desarticulada, sendo necessário melhorar essa articulação dentro do próprio ente federado. Constataram-se também algumas experiências bem-sucedidas do trabalho em conjunto, mormente quando o gestor tinha experiência profissional no laboratório e no serviço de vigilância sanitária. As dificuldades encontradas não são exclusividade de um ou outro serviço de qualquer das esferas estudadas. Algumas dificuldades específicas da esfera estadual parecem decorrer da própria estrutura administrativa das secretarias, não reformadas na sua capacidade e autonomia gerencial. A coordenação da rede de laboratórios pela Anvisa, na opinião dos gestores estudados, carece de maior efetividade. E esse pode ser um ponto crucial para o aprimoramento da integração dos laboratórios no SNVS.

Palavras-chave: Vigilância Sanitária, laboratórios, integração, gestão, financiamento.

SUMMARY

This thesis aims at integrating the Public Health Laboratories into the National Health Surveillance System (SNVS) and is presented in the format of three articles. The first presents an integrative review, in which it was sought to identify the technical and scientific publications related to working together between the laboratories and the health surveillance services (VISA), through previously defined inclusion and exclusion criteria. The sources were: Bank of Thesis and Dissertation of CAPES - Coordination of Improvement of Higher Level Personnel; SciELO - Scientific Electronic Library Online - Brazil and Pubmed Central. Although in Brazil the SNVS is composed of services from different federative spheres of government, and the laboratories are not part of the central regulatory body, in the national databases the term "integration" was not found in publications related to VISA. However, integration is expressed in activities carried out in an articulated and cooperative manner by public health laboratories with Sanitary Surveillance services, although with considerable scope for improvement. In the second article we analyzed the federal funding of laboratorial actions of sanitary surveillance. Studying the financing is justified by: i) being a mechanism that induces the VISA policy and its potential to contribute to the integration of SNVS services; ii) it represents the financing of the national sphere, also a form of (financial) cooperation with the state sphere of SNVS. The period between 2007 and 2016 was studied, and the automatic transfers - programmed in several federal norms - were analyzed, as well as the voluntary transfers, such as Agreements and Terms of Cooperation. The first source of data were transfers from the Ministry of Health's Portal of Health Legislation and the second, Management Reports from ANVISA and ANVISA itself. In the period under study, the implementation of regular and scheduled transfers of resources directly from the National Health Fund to states and municipalities, regardless of agreement or similar instrument. It should be noted that: a) a regular and automatic financing policy for laboratory actions should be worked out not only with the reality of each service, but also taking into account criteria used for voluntary transfers, such as participation in analytical quality control programs of products, the complexity of the tests performed, the area of performance and the analytical scope, instead of only valorization of quality management systems and laboratory biosafety and organizational processes; b) there is a need to define references for laboratory networks and formalize them. The third article was based on field research, a multiple case study, qualitative, with five state laboratories, one in each region of the country, and the federal laboratory, as well as the corresponding health surveillance services. From a Research

Protocol, labor and service managers were interviewed, as well as on-site systematic observation, research at official sites and analysis of institutional documents. The perception of the professional (manager) and the existing relationship between SNVS entities, besides aspects related to the structure and accomplishment of the activities together with services were analyzed. The articulation between services of VISA and laboratories takes place of differentiated way in the regions of the country and with some specificities. Some have worked in a still disjointed way, and it is necessary to improve this articulation within the federated entity itself. There were also some successful experiences of working together, especially when the manager had professional experience in the laboratory and in the health surveillance service. The difficulties encountered are not exclusive to one or another service of any of the spheres studied. Some difficulties specific to the state sphere seem to arise from the administrative structure of the secretariats, not reformed in their managerial capacity and autonomy. The coordination of the network of laboratories by Anvisa, in the opinion of the managers studied, needs to be more effective. And this can be a crucial point in improving the integration of laboratories into SNVS.

Keywords: Sanitary Surveillance, laboratories, integration, management, financing.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1	Ações de cada componente da vigilância em saúde	25
Quadro 2	Produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária	32
Quadro 3	Elenco Norteador do Plano Diretor de VISA	45
Quadro 4	Modalidades de transferências voluntárias de recursos entre entes federativos	51
Quadro 5	Atribuições das redes de laboratórios de saúde pública segundo a Portaria nº 2.031/2004	64
Quadro 6	Definição e competências das unidades laboratoriais da Portaria nº 2031/2014	68
Quadro 7	Modalidades de análises para produtos propostas no regimento do LCCDMA previstas em lei	75
Quadro 8	Definição de modalidades análises para produtos não previstas em lei	77
Quadro 9	Requisitos do laboratório de vigilância sanitária segundo a rdc 12/2012	78
Quadro 10	Laboratórios de vigilância sanitária por região, estado e área de atuação	81
Quadro 11	Redes específicas de análise em alimentos	83
Quadro 12	Redes específicas de análise em medicamentos	86
Quadro 13	Etapas do método da revisão integrativa de literatura	90
Quadro 14	Materiais bibliográficos encontrados segundo descritores e base bibliográfica	92
Quadro 15	Variáveis do estudo	95
Quadro 16	Distribuição dos laboratórios e vigilâncias sorteados segundo regiões de saúde	97
Quadro 17	Codificação dos casos estudados	99
PRIMEIRO ARTIGO		
Quadro 1 -	Materiais Bibliográficos encontrados segundo Descritores e Base Bibliográfica	107
SEGUNDO ARTIGO		
Quadro 1	Fontes dos dados e variáveis estudadas	125

LISTA DE FIGURAS E TABELAS

Figura 1 - Fluxo de transferências voluntárias da União aos demais entes federativos	52
Figura 2 - Blocos de financiamento estabelecido na Portaria nº 204/2007	54
Figura 3 - Financiamento federal dos laboratórios estaduais de saúde pública (fundo a fundo)	58
Figura 4 - Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública e sua organização em redes	63
Figura 5 - Organograma do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde ..	72
Figura 6 - Da coleta de produtos à ação sanitária	74
PRIMEIRO ARTIGO	
Figura 1 - Fluxograma do processo de seleção e resultado segundo bases bibliográficas	108
Tabela 1 - Distribuição e frequência dos materiais bibliográficos selecionados segundo áreas e temas de vigilância sanitária e bases bibliográficas pesquisadas	111
SEGUNDO ARTIGO	
Tabela 1 - Transferências fundo a fundo aos LACEN e ao INCQS segundo o tipo de repasse, vigência e valores nominais. 2007 a 2016. Em R\$.	127
Tabela 2 - Total das transferências fundo a fundo de recursos financeiros aos laboratórios estaduais de saúde pública e ao INCQS segundo ano, estados e regiões. Em valores nominais. Em R\$	132
Figura 1 - Transferências voluntárias entre ANVISA e Laboratórios	134

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AL	Alagoas
AM	Amazonas
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
As	Arsênio
BA	Bahia
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
Cd	Cádmio
CE	Ceará
CGPNM	Coordenação Geral do Programa Nacional de Controle da Malária
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
COFAR	Coordenação da Farmacopeia
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CQUALI	Centro Integrado de Monitoramento da Qualidade dos Alimentos
CVS-RJ	Centro de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro
DF	Distrito Federal
FDA	Food and Drug Administration
FINLACEN	Fator de Incentivo para os Laboratórios Centrais em Saúde Pública
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FUNASA	Fundação Nacional de Saúde
GGLAS	Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública
GM	Gabinete do Ministro
GO	Goiás
Hg	Mercúrio
IAL	Instituto Adolf Lutz
IEC	International Electrotechnical Commission
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
ISSO	International Organization for Standardization
LACEN	Laboratório Central de Saúde Pública
LAMEF	Laboratório de Metalurgia Física
LAPOL	Laboratório de Materiais Poliméricos
LCCDM	Laboratório Central de Drogas e Medicamentos
LCCDMA	Laboratório Central de Drogas, Medicamentos e Alimentos
LMR	Limite máximo recomendado
LRN	Laboratório de Referência Nacional
LRR	Laboratório de Referência Regional
MA	Maranhão

MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.
MG	Minas Gerais
MS	Mato Grosso do Sul
MS	Ministério da Saúde
NBCAL	Norma Brasileira para Comercialização de Alimentos para Lactentes e crianças de primeira infância, bicos, chupetas e protetores de mamilo
NBR	Norma Brasileira
NEPEC	Núcleo de Educação, Pesquisa e Conhecimento
NOAS	Norma Operacional de Assistência à Saúde
NOB	Norma Operacional Básica
OGM	Organismos Geneticamente Modificados
PA	Pará
PARA	Programa de Avaliação de Resíduos de Agrotóxicos
PATEN	Programa de Avaliação do Teor Nutricional
Pb	Chumbo
PDVISA	Plano Diretor de Vigilância Sanitária
PE	Pernambuco
PES	Planejamento Estratégico Situacional
PIQ	Padrão de Identidade e Qualidade
PR	Paraná
PROMAC	Programa de Monitoramento de Aditivos e Contaminantes
PROVEME	Programa de Verificação de Medicamentos
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
REBLAS	Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde
RNLSP	Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública
RNLVISA	Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária
RJ	Rio de Janeiro
RO	Rondônia
RR	Roraima
RS	Rio Grande do Sul
SAS	Secretaria de Assistência à Saúde
SC	Santa Catarina
SE	Sergipe
SISLAB	Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública
Sn	Estanho
SNLSP	Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SNVS/MS	Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária
SP	São Paulo
SUDS	Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde

SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TAM	Termo de Ajustes e Metas
TCG	Termo de Compromisso de Gestão
TO	Tocantins
UFRGS	Universidade Federal do Rio Grande do Sul
VA	Vigilância Ambiental
VE	Vigilância Epidemiológica
VISA	Vigilância Sanitária
WWW	World Wide Web

SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO	16
2	INTRODUÇÃO	19
2.1	OBJETIVOS	22
2.1.1	OBJETIVO GERAL	22
2.1.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	22
3	REFERENCIAL TEÓRICO	23
3.1	VIGILÂNCIA EM SAÚDE E VIGILÂNCIA SANITÁRIA	23
3.2	VIGILÂNCIA SANITÁRIA NA PERSPECTIVA DE SISTEMA	27
3.3	FINANCIAMENTO	48
3.4	LABORATÓRIO DE SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL	59
4	DELINEAMENTO DA TESE E PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS	89
4.1	DELINEAMENTO DA TESE	89
4.2	SOBRE OS MÉTODOS UTILIZADOS NA TESE	90
4.2.1	SOBRE O MÉTODO DO PRIMEIRO ARTIGO	90
4.2.2	SOBRE O MÉTODO DO SEGUNDO ARTIGO	93
4.2.3	SOBRE O MÉTODO DO TERCEIRO ARTIGO.....	95
5	PRIMEIRO ARTIGO - INTEGRAÇÃO LABORATÓRIOS - VIGILÂNCIA: UMA REVISÃO	101
6	SEGUNDO ARTIGO – FINANCIAMENTO FEDERAL DAS AÇÕES LABORATORIAIS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	120
7	TERCEIRO ARTIGO – LABORATÓRIOS NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA: UM ESTUDO DE CASOS MÚLTIPLOS NAS CINCO REGIÕES DO BRASIL	148
8	CONCLUSÕES DA TESE	180
	REFERÊNCIAS DA TESE	186
	APÊNDICE 1 – PROTOCOLO PARA ESTUDO DE CASO	201
	APÊNDICE 2 – ROTEIRO DE OBSERVAÇÃO SISTEMÁTICA PARA CARACTERIZAÇÃO DO LABORATÓRIO	204
	APÊNDICE 3 – ROTEIRO DE OBSERVAÇÃO SISTEMÁTICA PARA CARACTERIZAÇÃO DO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	205
	APÊNDICE 4 – ROTEIRO DE ENTREVISTA PARA O LABORATÓRIO	206
	APÊNDICE 5 - ROTEIRO DE ENTREVISTA PARA O SERVIÇO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	209
	APÊNDICE 6 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	211
	APÊNDICE 7 – TERMO DE ANUENCIA	214
	APÊNDICE 8 – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA 1326461.....	215
	APÊNDICE 9 - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA 1751412	224
	APÊNDICE 10 – QUADROS RESUMO DO ESTUDO	230

1. APRESENTAÇÃO

Esta tese tem como objeto a integração dos Laboratórios de Saúde Pública (LSP) – mais especificamente do componente dos LSP que realiza as análises de interesse da vigilância sanitária, também aqui denominados como Laboratórios de Vigilância Sanitária (VISA) - ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Para as finalidades deste estudo o termo integração – além do sentido de fazer parte – significa articulação e interação (relações), cooperação e trabalho conjunto. É certo que alguns aspectos relacionados à gestão e ao financiamento podem influenciar positiva ou negativamente essa integração (HARTZ; CONTANDRIOPOULOS, 2004) e, por isso, eles também precisam estar no foco do estudo.

Esta tese está sendo finalizada em um momento de inúmeros e graves acontecimentos no mundo com o avanço do conservadorismo na política e, no país, em um contexto de acentuada crise política, econômica e ética, com ameaça de redução de direitos.

Atendo-me aos aspectos do contexto mais diretamente relacionados ao estudo, destacam-se as propostas do atual Governo, com o apoio da representação dos Secretários de Saúde, de mudança no financiamento federal do Sistema Único de Saúde (SUS) com unificação de blocos de financiamento da saúde e retrocessos nas políticas de assistência farmacêutica e atenção básica. Para culminar, em 23 de junho de 2017, a extinção do Laboratório Central de Saúde Pública – LACEN - do Amapá.

Parte do interesse pelo tema decorre da experiência profissional no serviço de vigilância sanitária estadual, no então Centro de Vigilância Sanitária do Estado do Rio de Janeiro. Naquela ocasião, com vistas à habilitação à Norma Operacional de Assistência Saúde (NOAS-SUS 01/02), se realizava o acompanhamento e a avaliação do processo de descentralização da gestão da política de saúde para os municípios. Essa regulamentação voltada para a área do cuidado direto à saúde das pessoas visava ampliar as responsabilidades dos municípios com a Atenção Básica e estabelecer o processo de regionalização como estratégia de hierarquização dos serviços de saúde e de busca de maior equidade. Criava, também, mecanismos para o fortalecimento da capacidade de gestão do Sistema Único de Saúde e atualizava os critérios de habilitação de estados e municípios.

Embora a NOAS-SUS não tratasse diretamente da vigilância sanitária, sua discussão nos serviços à época versava sobre necessidade de estruturação dos municípios na perspectiva

da descentralização das ações. Analisava-se a adequação da estrutura física; equipamentos; equipe multiprofissional; vínculo e capacitação profissional dos funcionários; cadastro dos estabelecimentos sujeitos às ações de Vigilância Sanitária; existência de ato formal de criação do órgão de Vigilância Sanitária; elaboração de relatório de inspeção; coleta de amostras de produtos; existência de instrumentos necessários ao desempenho das atividades e condições de arquivamento de processos. A diversidade de situações encontradas nos serviços municipais de vigilância sanitária, tanto na gestão, quanto na estruturação, impactava negativamente a execução das ações, o que despertava o interesse sobre a atuação do serviço de vigilância sanitária, que tem como foco minimizar riscos à saúde da população.

Nessa época, o tema laboratórios estava muito distante do meu contexto de trabalho e a interação com o Laboratório era pontual. Apesar disso, era possível identificar no discurso dos profissionais dos serviços de vigilância sanitária, o Laboratório como um nó crítico, no sentido matusiano¹, para todo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS. Nesse mesmo discurso, ecoava que os laboratórios não estavam adequadamente preparados para responder à demanda analítica de produtos relacionados à vigilância sanitária, o que reduzia a sua contribuição na diminuição de riscos oriundos de produtos e serviços. Contudo, as atividades desenvolvidas pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública e pelo Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde (INCQS) refletem sua missão de contribuir para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária como instância de avaliação e de monitoramento de produtos.

Ao ingressar na FIOCRUZ, no INCQS, diferentes aspectos relativos ao Laboratório foram incorporados à agenda de discussão e trabalho. A organização da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública passou a ser um tema central e parte do trabalho executado, bem como a realização de Ensaio de Proficiência, Desenvolvimento e Validação de Metodologias Analíticas, Implantação do Sistema de Gestão da Qualidade em laboratórios, produção de padrões de referência e o monitoramento da qualidade dos produtos sujeitos à ação de vigilância sanitária. A partir dessa nova inserção notou-se a percepção difusa nos laboratórios da rede nacional de laboratórios de saúde pública de que os serviços de vigilância sanitária possuem certa morosidade nos seus processos e desconhecem a complexidade das análises laboratoriais e o universo de atuação dos Laboratórios no que concerne ao controle da qualidade de produtos.

¹ Matusiano, segundo Carlos Matos, o economista chileno que formulou o planejamento estratégico situacional (PES). Matos definiu o nó crítico como sendo um problema - parte da explicativa de um problema maior - que, se for resolvido, impacta positivamente o problema (resolvendo-o ou atenuando-o).

Há, então, uma ideia mútua de inoperância dos serviços de vigilância sanitária e do Laboratório. E, muitas vezes, a ausência de resposta oportuna por parte do Laboratório – verificada ou percebida –, creditava-se à falta de recursos humanos ou financeiros, ou ainda, à falta de capacidade técnica e analítica instalada.

Sem negar a existência de problemas na estrutura e no funcionamento dos serviços de vigilância sanitária e dos laboratórios, pode-se supor que, pelo menos em parte, a complexidade na organização e na gestão da Rede de Laboratórios de Saúde Pública no país, o múltiplo entrelaçamento das atribuições e competências em um único serviço, dificultam a efetividade das respostas às demandas do SNVS.

Para fim do presente trabalho, denominamos laboratório de VISA, as atividades laboratoriais relacionadas a produtos e serviços de saúde que são executadas pelos laboratórios estaduais de saúde pública e pelo INCQS.

Afora as percepções sobre as relações entre os serviços de vigilância e o laboratório, pode-se afirmar que a ação do laboratório de VISA contribui para maior segurança por meio da verificação da qualidade dos produtos disponíveis no mercado. A emissão de laudos de análise orienta a tomada de decisão e a ação sanitária, além de apoiar o processo de registro e fiscalização de produtos pelos serviços de vigilância sanitária.

2. INTRODUÇÃO

A vigilância sanitária é uma prática de saúde que objetiva o controle dos riscos relacionado a produtos e serviços. Se como prática ela tem origens remotas, como serviço individualizado e assim denominado na estrutura do Ministério da Saúde, o marco pode ser localizado em 1976, com a constituição da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS/MS (BRASIL, 1976a).

Quanto ao laboratório de saúde pública, ele se estruturou inicialmente para a investigação das doenças infecciosas, tendo sido seu campo de ação, ao longo dos anos, consideravelmente ampliado, destacando-se no apoio aos programas sanitários de caráter preventivo e às atividades de atenção médica, investigação de outros agravos e ensino (CARVALHO, 1976a; CARVALHO, 1976b).

Atualmente as ações e serviços laboratoriais são executados por redes organizadas de forma hierarquizada, nas esferas nacional, estadual, municipal e do Distrito Federal, em consonância com os princípios estabelecidos pelo SUS (MS, 2004). A denominada Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária é composta por vinte e sete Laboratórios Centrais de Saúde Pública (um de cada estado da federação e do Distrito Federal), o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS - e cinco laboratórios municipais, que realizam ensaios nos produtos sujeitos à vigilância sanitária e de interesse à saúde, tais como cosméticos, saneantes, medicamentos, insumos farmacêuticos, sangue, componentes e hemoderivados, água, alimentos, produtos e serviços de saúde (ANVISA, 2016).

Além de realizar análises laboratoriais, desenvolvem e validam metodologia analítica para produtos que não possuem métodos oficiais estabelecidos, capacitam profissionais do SNVS, dentre outras atividades de suma importância para o controle dos riscos oriundos de produtos e serviços.

Se por um lado essa rede, que é crucial para o bom funcionamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, apresenta-se com múltiplas potencialidades no trabalho com os serviços de vigilância sanitária, ela também apresenta algumas dificuldades no seu funcionamento (SILVA, 2010; LUCHESE, 2001; GEMAL, 2016) e no seu financiamento (GEMAL, 2016).

Essa tese é apresentada no formato de três artigos. O primeiro apresenta uma revisão integrativa, em que se buscou identificar nas publicações científicas relacionadas à integração dos laboratórios com os serviços de vigilância sanitária, também expressa como trabalho em conjunto. Abrangeu publicações técnicas e científicas sobre o tema no nível nacional e internacional, mediante critérios de inclusão e exclusão previamente definidos. As fontes foram as seguintes bases bibliográficas: Banco de Teses e Dissertações da CAPES; SciELO - *Scientific Electronic Library Online* – Brasil e Pubmed Central.

No segundo artigo se analisou o financiamento federal das ações laboratoriais de vigilância sanitária. Estudar o financiamento justifica-se por ele: i) ser um mecanismo indutor da política de VISA com potencial contribuição para a integração dos serviços do SNVS; ii) representar o financiamento da esfera nacional (Ministério da Saúde e ANVISA), também uma forma de cooperação (financeira) com a esfera estadual do SNVS.

Para subsidiar as ações de vigilância sanitária, os laboratórios públicos realizam análises fiscais (BRASIL, 1973) de alimentos, medicamentos, insumos farmacêuticos e demais produtos, destinadas a comprovar sua conformidade, identificando possíveis fraudes e avaliando o risco que oferecem à saúde da população. Para isso, seguem as normas oficiais, que estabelecem os testes e especificam procedimentos e os métodos de controle.

Exige-se dos laboratórios capacidade técnica e analítica, *expertise* no desenvolvimento e implantação de metodologias de análise e, para isso, recursos financeiros para manutenção e aquisição de equipamentos e de insumos, incluídos os padrões para análise, são necessários. Esse trabalho é executado por mão de obra qualificada, carecendo também de recursos financeiros disponíveis e oportunos.

A utilização conjunta de recursos com contratos ou acordos é uma das estratégias propostas no SUS para diminuir a fragmentação das ações realizadas pelos serviços de saúde. A transferência de recursos financeiros das esferas mais abrangentes de governo para as mais locais segue o princípio da descentralização, sendo umas das ferramentas de cooperação entre os entes do SNVS. No repasse de recursos buscam-se alternativas que apontem para um menor desperdício, incremento e melhoria da qualidade dos serviços oferecidos. A participação no financiamento federal das ações de Vigilância Sanitária cabe à ANVISA.

As transferências financeiras podem ser voluntárias ou negociadas (por exemplo, os convênios, que dependem das “vontades” e “disponibilidades orçamentárias”); e automáticas e regulares, como a repartição dos fundos de participação de estados e municípios (Fundo de

Participação Estadual – FPE - e Fundo de Participação Municipal - FPM, respectivamente) e a maioria dos repasses financeiros do SUS (DE SETA E REIS, 2009). Essas transferências são realizadas mediante Portarias Federais de Repasses regulares e automáticos e Portarias de Repasses não regulares e com finalidades específicas, e pretendem reduzir as desigualdades regionais e aumentar a cooperação entre os entes (DE SETA E REIS, 2009). A utilização das diferentes modalidades de transferências por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem diferentes implicações para os laboratórios de saúde pública. Estudaram-se as transferências financeiras federais – automáticas regulares e eventuais, bem como as voluntárias, incluindo os Convênios e Termos de Cooperação – no período compreendido entre 2007 e 2016.

O terceiro artigo teve por base a pesquisa de campo, um estudo de casos múltiplos, que abordou cinco laboratórios estaduais, escolhidos aleatoriamente em cada região do país, e o laboratório federal, bem como os serviços de vigilância sanitária correspondentes. A partir de um Protocolo de Pesquisa entrevistaram-se gestores dos laboratórios e dos serviços, realizou-se observação sistemática *in loco*, pesquisa em sítios oficiais e análise de documentos institucionais. A percepção do profissional (gestor) e a relação existente entre os entes do SNVS, além de aspectos relacionados à estrutura, processos de trabalho e realização das atividades (resultados) dos serviços foram avaliados.

Além desta Introdução e dos três artigos, a tese também se compõe de uma seção em que é apresentado o Referencial Teórico. Nele se situa a vigilância sanitária no campo da Saúde Coletiva – enfatizando o Laboratório como parte integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – e sua interface com a vigilância em saúde, bem como a sua gestão e financiamento. Outras seções tratam de Objetivos e de Métodos. Ao fim, nas Considerações Finais da tese, busca-se resgatar aspectos relevantes dos artigos e apresentar as limitações do estudo e seus desdobramentos.

Desta forma, esta tese discute a inserção dos laboratórios de saúde pública no SNVS, analisando as relações entre os diferentes entes federados e serviços e suas ações. Procura responder como as publicações técnicas e científicas nacionais e internacionais abordam (a integração entre) os laboratórios e os serviços de vigilância sanitária; como se dá o financiamento federal do laboratório e qual a implicação desse financiamento para os laboratórios; e qual a percepção dos gestores dos serviços de vigilância sanitária e dos laboratórios sobre as dificuldades na realização do trabalho e estratégias para sua superação.

2.1 OBJETIVOS

2.1.1. OBJETIVO GERAL

Analisar a integração dos Laboratórios de Saúde Pública no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

2.1.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Identificar literatura nacional e internacional referente a laboratório e vigilância sanitária, em três bases de dados bibliográficos, para subsidiar a reflexão sobre a integração desses serviços no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Descrever e analisar o financiamento federal das ações laboratoriais de vigilância sanitária após a instituição do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública.

Analisar os laboratórios de vigilância sanitária no contexto do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária caracterizando sua estruturação, atividades conjuntas e relações com os serviços de vigilância sanitária da mesma esfera de governo e com as demais.

Discutir os entraves e possibilidades de melhoria na integração dos laboratórios ao SNVS, com base na percepção dos gestores.

3. REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 VIGILÂNCIA EM SAÚDE E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Em 1850, foi criada uma Junta de Higiene Pública, motivada, sobretudo, pela epidemia de febre amarela. Esta apresentava entre suas múltiplas funções, orientar o governo nos assuntos relacionados à higiene pública, além de realizar ações de polícia sanitária. Segundo Delamarque (2011), o Regulamento de 1851 conferia como atribuição da Junta a inspeção e visita, anual ou em “épocas incertas”, às

[...] boticas quer de particulares, quer de Corporações, as drogarias, armazéns de mantimentos casas de pasto, botequins, mercados públicos, confeitarias açougues, hospitais, colégios, cadeias, aquedutos, cemitérios, oficinas, laboratórios, ou fabricas, em que se manipulem remédios ou quaisquer outras substancias que servem para a, alimentação e podem prejudicar a saúde; e em geral todos os lugares donde possa provir dano à Saúde Pública, ou pelas substancias que se fabricam ou pelos trabalhos que se operam, devendo preceder as convenientes participações às respectivas Autoridades, quando se trate de Estabelecimentos públicos (Brasil, 1852c:268-269).

Dessa maneira, observa-se que, como prática, a Vigilância Sanitária tem origens remotas. Sua história se funde a história da Saúde Pública no Brasil, tendo surgido em um cenário de preocupante quadro sanitário. No começo do século XX, medidas de controle foram implantadas, como a instauração do poder de polícia, e o Estado passa a ter direito de promover ações que solucionassem o problema sanitário que se apresentava na época (VECINA NETO; MARQUES; FIGUEIREDO, 2008).

Constam registros sobre o controle das impurezas nas águas, da salubridade nas cidades, da prática de barbeiros, boticários e cirurgiões, da circulação de mercadorias e pessoas e do estabelecimento de regras pelo poder público, que disciplinaram comportamentos e relações exercendo a fiscalização de seu cumprimento (COSTA; ROZENFELD, 2000). Fez-se necessário regulamentar o exercício da profissão, combater o charlatanismo e exercer o saneamento da cidade; fiscalizar as embarcações, os cemitérios e o comércio de alimentos, com o objetivo de vigiar a cidade para evitar a propagação das doenças.

Segundo Costa e Rozenfeld (2000), a expressão vigilância sanitária foi incorporada pela primeira vez no Regulamento Sanitário Federal, ao estabelecer as competências do Departamento Nacional de Saúde Pública. Inicialmente relacionada a medidas de controle

sanitário de pessoas doentes, ou suspeitas de doenças transmissíveis e de estabelecimentos, mantém até hoje esse seu campo de atuação.

Até meados da década de 1970, a vigilância sanitária apresentava escassa visibilidade no setor saúde, com iniciativas pontuais e com algumas atribuições definidas nas esferas federal e estadual. Foi instituído como serviço individualizado na estrutura do Ministério da Saúde, em 1976, com a constituição da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (COSTA, 2000; BRASIL, 1976a).

A Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS/MS) consistia em administração de atividades específicas, diretamente subordinada ao Ministro da Saúde, instituída com a finalidade de promover a elaboração, controlar a aplicação e fiscalizar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário, relativos a portos, aeroportos, fronteiras, medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas e correlatos, produtos de higiene, perfumes e similares, produtos destinados à correção estética, alimentos, alimentos dietéticos, água mineral, aditivos intencionais, coadjuvantes da tecnologia de fabricação, embalagens, equipamentos e utensílios destinados a entrar em contato com alimentos, saneantes domissanitários e outros produtos ou bens, respeitadas as legislações pertinentes, bem como participar do controle sanitário das condições do exercício profissional relacionado com a saúde; em atendimento aos Decretos vigentes (BRASIL, 1976a).

Com a criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária houve a incorporação do termo “vigilância” em substituição à “fiscalização”. Essa mudança aponta para a construção de um novo conceito, voltado para prevenção e para uma noção mais abrangente, além de controle e punição, antes atribuída a estes serviços. (COSTA, 2008).

Um longo percurso foi necessário para que a vigilância sanitária ocupasse um espaço importante na garantia do direito à saúde junto a outros campos da saúde coletiva (SOUZA; VECINA NETO, 2006), tendo por muito tempo, permanecido à margem das políticas de saúde, com pouca apreensão social de sua importância, sob o ângulo sanitário (COSTA, 2008). Devido às crises que envolveram a vigilância sanitária e que ganharam destaque na mídia (das áreas de medicamentos e serviços de saúde), reconheceu-se a necessidade de novo modelo de organização no âmbito do sistema nacional de saúde (SOUZA; VECINA NETO; MARQUES, 2006).

Com a criação do SUS reforçou-se a competência do controle e fiscalização de alimentos, bebidas, águas para consumo humano, produtos e substâncias e procedimentos de

interesse da saúde, estabelecida na Constituição Brasileira (BRASIL, 1988), que reconhece a saúde como direito do cidadão e um dever do Estado. A denominação vigilância sanitária está descrita na Lei Orgânica da Saúde, que estabeleceu um conceito que tem como foco principal a prevenção de risco à saúde (BRASIL, 1990a).

Essa Lei define a Vigilância Sanitária e suas áreas de abrangência no campo de atuação do SUS, juntamente às ações de vigilância epidemiológica; de saúde do trabalhador; e de assistência terapêutica integral (BRASIL, 1990a). Estabelece ainda as competências das três esferas de governo. Contudo, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS - e as atribuições da esfera federal foram instituídos posteriormente, mediante a lei que também instituiu a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (BRASIL, 1999).

Atualmente a Vigilância Sanitária encontra-se inserida na chamada Vigilância em Saúde, que também inclui a vigilância epidemiológica, a vigilância da situação de saúde, a vigilância em saúde ambiental, a vigilância da saúde do trabalhador, e a promoção da saúde da população (MS, 2009), como apontado no Quadro 1.

Quadro 1- Ações de cada componente da vigilância em saúde

Áreas	
Vigilância epidemiológica	É o conjunto de ações que proporciona o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes da saúde individual ou coletiva, com a finalidade de se recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças e agravos. Seu propósito é fornecer orientação técnica permanente para os que têm a responsabilidade de decidir sobre a execução de ações de controle de doenças e agravos. Tem como funções, dentre outras: coleta e processamento de dados; análise e interpretação dos dados processados; divulgação das informações; investigação epidemiológica de casos e surtos; análise dos resultados obtidos; e recomendações e promoção das medidas de controle indicadas.
Vigilância da situação de saúde	Desenvolve ações de monitoramento contínuo do país/estado/região/município/território, por meio de estudos e análises que revelem o comportamento dos principais indicadores de saúde, priorizando questões relevantes e contribuindo para um planejamento de saúde mais abrangente.
Vigilância em saúde ambiental	Objetiva ao conhecimento e à detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes do ambiente que interferiram na saúde humana; recomendar e adotar medidas de prevenção e controle dos fatores de risco, relacionados às doenças e outros agravos à saúde, prioritariamente a vigilância da qualidade da água para consumo humano, ar 20 e solo; desastres de origem natural, substâncias químicas, acidentes com produtos perigosos, fatores físicos, e ambiente de trabalho.
Vigilância em saúde do trabalhador	Caracteriza-se por ser um conjunto de atividades destinadas à promoção e proteção, recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho.
Vigilância sanitária	É entendida como um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, na produção e circulação de bens e na prestação de serviços de interesse da saúde. Abrange o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e o controle da prestação de serviços que, direta ou indiretamente, se relacionam com a saúde.
Promoção da saúde	Essa política objetiva a promover a qualidade de vida, empoderando a população para reduzir a vulnerabilidade e os riscos à saúde relacionados aos seus determinantes e condicionantes – modos de viver, condições de trabalho, habitação, ambiente, educação, lazer, cultura e acesso a bens e serviços essenciais. As ações específicas são voltadas para: alimentação saudável, prática corporal/atividade física, prevenção e controle do tabagismo, redução da morbimortalidade em decorrência do uso de álcool e outras drogas, redução da morbimortalidade por acidentes de trânsito, prevenção da violência e estímulo à cultura da paz, além da promoção do desenvolvimento sustentável.

Fonte: Portaria Nº 3252/2009 (MS, 2009)

Para garantir a integralidade da atenção à saúde da população, se recomenda que as ações de Vigilância em Saúde sejam coordenadas com as demais ações e serviços desenvolvidos e ofertados no Sistema Único de Saúde, a incluir tanto a abordagem individual como coletiva dos problemas. Mas, a vigilância em saúde estrutura suas práticas distintas em dois sistemas nacionais. São eles: Sistema Nacional de Vigilância em Saúde² e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

O Sistema Nacional de Vigilância em Saúde é coordenado pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde no âmbito nacional e é integrado pelos seguintes subsistemas: i) subsistema nacional de vigilância epidemiológica, de doenças transmissíveis e de agravos e doenças não transmissíveis; ii) e subsistema nacional de vigilância em saúde ambiental, incluindo ambiente de trabalho. Faz parte do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde também o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, nos aspectos pertinentes à vigilância epidemiológica e saúde ambiental; os sistemas de informações de vigilância em saúde; programas de prevenção e controle de doenças de relevância em saúde pública, incluindo o Programa Nacional de Imunizações, e ainda a Política Nacional de Saúde do Trabalhador e Política Nacional de Promoção da Saúde.

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é coordenado pela ANVISA no âmbito nacional e integrado também pelos serviços de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e pelo Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, no aspecto pertinente à vigilância sanitária; e sistemas de informação de vigilância sanitária. Suas ações devem ser desenvolvidas com base nas práticas de promoção, proteção, prevenção e controle sanitário dos riscos à saúde para o fortalecimento da Atenção Primária à Saúde como elemento estruturante do SUS.

O Ministério da Saúde é o gestor das ações de vigilância em saúde no âmbito da União, cabendo à Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS/MS) a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde; e à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (MS, 2009; MS, 2013).

² O Sistema Nacional de Vigilância em Saúde não terá sua sigla utilizada para evitar confundimentos com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) ou com a antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SNVS/MS).

3.2 VIGILÂNCIA SANITÁRIA NA PERSPECTIVA DE SISTEMA

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) compreende o conjunto de ações executado por instituições da Administração Pública direta e indireta, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária. Dessa maneira, apresenta em sua composição a ANVISA; os serviços de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal, e dos Municípios (BRASIL, 1999). Além disso, fazem parte desse Sistema, o componente laboratorial representado pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS - e os laboratórios centrais de saúde pública dos estados – LACEN, além dos laboratórios regionais e municipais.

A alocação das competências da vigilância sanitária nas três esferas de governo é ímpar no mundo e essa alocação acrescenta complexidade à definição de competências e atribuições, devendo levar em conta as prioridades do SUS, grande desafio para o gestor de vigilância sanitária (PEPE; SILVA, 2012). No entanto, também apresenta múltiplas potencialidades na perspectiva do federalismo de cooperação instalado no Brasil. A seguir serão descritos os componentes do SNVS e ênfase será dada aos mecanismos de planejamento e gestão desse Sistema, pois destaque será dado ao componente laboratorial em capítulo específico.

Na esfera federal, a ANVISA – corresponde ao serviço federal de vigilância sanitária – e o componente laboratorial é o INCQS, criado inicialmente como LCCDMA - Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos (BRASIL, 1954) e depois transferido para a Fundação Oswaldo Cruz como laboratório nacional de vigilância sanitária. Por ser da esfera federal, atua dando suporte às ações de vigilância sanitária em todo o território nacional, previstas na legislação sanitária.

A ANVISA é uma autarquia sob regime especial, possui em sua finalidade institucional a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. Sua atribuição estende-se ao campo internacional, por meio da interlocução com o Ministério das Relações Exteriores e com instituições estrangeiras, para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária (BRASIL, 1999).

É uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, autonomia financeira e estabilidade de seus dirigentes. Definida juridicamente como uma autarquia sob regime especial, a ANVISA está vinculada ao Ministério da Saúde (BRASIL, 1999).

Foi criada mediante a lei que também instituiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 1999), sendo dirigida por uma Diretoria Colegiada. Conta com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

A ANVISA conta, ainda, com um Conselho Consultivo, que deve ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma de seu regulamento.

A Diretoria Colegiada, que exerce a gerência e a administração da Agência, é composta por cinco membros, sendo um deles o seu Diretor-Presidente. A Administração da Agência será regida por um contrato de gestão, negociado entre o seu Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, no prazo máximo de cento e vinte dias seguintes à nomeação do Diretor-Presidente da autarquia. O contrato de gestão é o instrumento de avaliação da atuação administrativa da ANVISA e de seu desempenho, que estabelece os parâmetros para a administração interna da autarquia, bem como os indicadores que permitam quantificar, objetivamente, sua avaliação periódica, devendo especificar metas, prazos, obrigações, previsão orçamentária (BRASIL, 1999).

No âmbito estadual e distrital, estão os 27 serviços de vigilância sanitária e os respectivos laboratórios centrais de saúde pública, unidades da administração das secretarias estaduais e distrital de saúde. Os serviços estaduais de vigilância sanitária coordenam os sistemas estaduais e executam as principais ações de fiscalização do sistema nacional, além de prestar cooperação técnica aos municípios. Os estados da federação diferem de maneira importante quanto à estrutura e recursos para realização de suas atividades (LUCCHESI, 2001; DE SETA, 2007).

Na esfera estadual, mediante a reforma dos organogramas das Secretarias de Saúde estaduais com a criação de departamentos, as diversas vigilâncias são agrupadas. Em certas secretarias podem estar reunidas como: vigilâncias sanitária e ambiental; epidemiológica e ambiental; sanitária e saúde do trabalhador; ou estarem todas individualizadas em setores, e até agrupadas, por vezes, com zoonoses e controle de vetores, ou com a atenção básica.

Reunidas, mas não necessariamente integradas ou suficientemente articuladas (DE SETA; OLIVEIRA; PEPE, 2017).

Nos municípios, os serviços de vigilância sanitária têm a competência de coordenar, regulamentar complementarmente e executar as ações locais de vigilância sanitária (BRASIL, 1999). Alguns municípios, conforme enunciado anteriormente, também possuem laboratórios que realizam algumas atividades relacionadas à vigilância sanitária.

Por ora, para exercitar a ideia de sistemas, abaixo alguns autores:

Qualquer conjunto de instituições ou processos caracterizados por certo grau de interdependência. Nele, há pelo menos dois componentes básicos: as unidades singulares que o compõem e as relações que essas unidades estabelecem em sua convivência. Assim, para ser observado adequadamente, um sistema precisa ser considerado sob este duplo e indivisível aspecto: como uma constelação de unidades ou membros e como uma rede de relações mais ou menos complexas que caracteriza sua convivência (BOBBIO, 1986).

A noção de sistema pressupõe leis de interação entre um objeto e seu ambiente, nos fazendo pensar em utilizar metodologias nas quais cada problema de pesquisa possa ser compreendido no todo do sistema em que está inserido –expansionismo –, mas também, na perspectiva de unidade, contendo ela mesma um conjunto de subproblemas que é preciso conhecer - reducionismo (HARTZ, 1997).

Nessas definições as características de cada componente do sistema, a interdependência e as relações entre eles são destacadas. Pressupõe-se a articulação e a integração de componentes.

Capra (1997) também nos faz refletir que até mesmo os problemas de nossa época não podem ser entendidos isoladamente. Precisam ser compreendidos sistemicamente, pois são interligados e interdependentes (CAPRA, 1997). E que em um arranjo sistêmico devem ser valorizadas a cooperação e parceria entre atores, além de serem privilegiados padrões de relacionamento. Também nessa visão sistêmica, Junqueira (1990, p41) afirma que as relações são fundamentais, e é das relações das partes que surgem novas potencialidades, que também as retroalimentam, estimulando-as a expressar sua individualidade.

Trazendo para a vigilância sanitária, esse arranjo de diferentes instituições do SNVS envolve problemas relacionados à produção, circulação e ao consumo de bens e serviços, meio ambiente e ambiente do trabalho, inserido em um Sistema Único de Saúde organizado numa rede pública, regionalizada e hierarquizada, de serviços e ações destinados à promoção, proteção e recuperação da saúde (COSTA, 2001).

Antes e logo após a criação da ANVISA, diversos autores fazem críticas ao SNVS. Lucchese (2001) aponta que “o funcionamento do todo está seriamente comprometido pela

precariedade e desarticulação entre as partes”, atribuindo isso à certa fragilidade da legislação, que dificultava a configuração de um modelo sistêmico, na medida em que não regulamentava suficientemente as relações entre as unidades na gestão do Sistema. O mesmo autor classifica ainda o SNVS como “um arranjo quase voluntário”, na medida em que a relação entre os níveis federal, estadual e municipal parece estanque, mais dependente de performances pessoais, do que de mecanismos formais e conduta fundamentados em um corpo doutrinário, com princípios e paradigmas comuns, de compreensão e aceitação tácita por todos os envolvidos (LUCCHESI, 2001).

Essa ideia também pode ser encontrada em SOUTO (1996) e COSTA (2009), que afirmam que, ao longo da trajetória da vigilância sanitária no país, não foi devidamente formulada uma política nacional, o que denota que essas políticas vêm sendo implementadas sob forte peso das circunstâncias relevantes de cada conjuntura, sem uma articulação mais orgânica com as demais políticas de saúde. Cabe ressaltar que, posteriormente a essas afirmativas, encontramos marcos importantes da VISA do país, como a realização da I Conferência Nacional de VISA, a consolidação do Pacto de Gestão e a instituição do Plano Diretor de VISA, que serão tratados mais adiante no mesmo capítulo. Essas são tentativas de fortalecer a gestão no SNVS. Além disso, recentemente, como mencionado, podemos perceber a vinculação da VISA à denominada vigilância em saúde (MS, 2013), estando também incluído financiamento específico para as atividades sob sua responsabilidade (BATTESINI; ANDRADE; DE SETA, 2017; MS, 2007a; MS, 2007b).

Ainda sobre sistemas, é importante destacar a gestão e o funcionamento dos serviços/organizações do SNVS. Claramente, a Anvisa é uma organização, mas as vigilâncias estaduais e municipais são parte (componente) de uma outra organização de caráter burocrático (DE SETA; LIMA, 2006). Os 26 laboratórios estaduais de VISA e o do Distrito Federal e os serviços estaduais de VISA, que são o foco desse estudo, integram a estrutura organizacional das Secretarias de Saúde. O LACEN-MG tem a peculiaridade de estar em uma Fundação de Ensino e Pesquisa - a Fundação Ezequiel Dias – FUNED. Também inserido em uma Fundação de Saúde, a Fundação Oswaldo Cruz, está o INCQS. O INCQS e a FUNED gozam de maior autonomia administrativa e orçamentária que os LACEN e os serviços estaduais de VISA.

Os termos gestão e administração referem-se ao ato de governar pessoas, organizações e instituições (CAMPOS, 2009). Para execução do trabalho, uma organização possui uma dimensão formal, que expressa a forma como o trabalho deve ser realizado; sendo o “conjunto

de regras e normas que definem as tarefas e responsabilidades” e a dimensão informal, que expressa “como de fato o trabalho se realiza”, ou “conjunto de interações que são estabelecidas entre as pessoas no decorrer do trabalho” (DE SETA, LIMA; 2006). Seus membros formam uma "coligação interna" que disputa a distribuição do poder e dos recursos, distinta da "coligação externa", isto é, os grupos que tentam influenciá-la - clientes, competidores, agências de regulamentação, grupos de interesse (DUSSAULT, 1992). São atores em permanente renegociação de seus papéis, favorecendo novas soluções para velhos problemas num contexto de mudanças e compromissos mútuos (HARTZ; CONTANDRIOPOULOS, 2004).

O trabalho gerencial é caracterizado por diversidade e complexidade, tendo em vista que o gerente processa muitas informações para a tomada de decisão, ao mesmo tempo em que se torna necessário o desenvolvimento de atividades nem sempre planejadas, bastante fragmentadas e variadas, aliadas às demandas de contextos que exigem respostas imediatas a problemas (MINTZBERG, 1973).

Para o bom funcionamento do sistema, é necessário a integração entre os serviços. Teoricamente, integração significa existir coordenação e cooperação entre os serviços para a criação de um autêntico sistema de saúde, tendo como pressuposto teórico aumentar sua efetividade e a eficiência. A cooperação é definida como formatos de negociação e de acordos entre atores e organizações (HARTZ; CONTANDRIOPOULOS, 2004).

Segundo Rovere (1999), as relações entre os participantes de uma rede – e aqui podemos extrapolar também para os sistemas – condicionam o grau de profundidade da mesma. Os aspectos envolvidos para o sucesso dessa relação entre os atores vão desde o reconhecimento do outro (aceitação), o conhecimento do outro (interesse e conhecimento pelo que o outro faz), a colaboração (prestar ajuda esporádica, com reciprocidade), cooperar (compartilhar atividades ou recursos) e associar-se ao outro, compartilhando objetivos e projetos.

Diferentemente dos sistemas, nas redes, a incerteza dessa cooperação é permanente, uma vez que os diversos atores e organizações envolvidos não têm os mesmos recursos, interesses ou competências para se engajar. A dimensão no modelo de integração sugerido pelos autores e aqui destacada é a dimensão da governança, nela incluídos o financiamento, a gestão e a relação entre os gestores dos serviços; além das ações executadas. Embora exista uso amplo e geral da expressão governança, a ideia de sua utilização pelos autores remete ao propósito de características que lhes permitam cooperar para a realização de um projeto em

comum.

No caso do SNVS, é crucial que a integração se expresse nas atividades realizadas de maneira articulada e cooperativa pelos laboratórios de saúde pública com os serviços de Vigilância Sanitária.

A ação abrangente territorialmente, coordenada e cooperativa para prevenir ou minimizar os prováveis danos e agravos decorrentes da exposição aos riscos, fatores e situações de risco impõe a necessidade de agir sistemicamente. Agir sistemicamente implica coordenação e cooperação, o que não significa inexistência de conflito e até de disfunções. Mas o arranjo sistêmico é aquele que permite, de um lado, a existência de componentes interdependentes, desiguais e complementares, porém capazes de realizar certas funções. De outro, ele implica possibilidade de ajustamento mediante retroalimentação; as trocas regulares incluem a informação. E essa troca de informação é, inclusive, um potente mecanismo para a coordenação do trabalho e de estabelecimento da ação coordenada (DE SETA; REIS, 2009).

A complexidade da vigilância sanitária

A VISA incorpora o conceito de risco na sua definição (MS, 1990), sendo responsável por identificar e minimizar perigo potencial, ameaça de danos ou agravos à saúde oriundos de produtos e serviços (Quadro 2).

Quadro 2: Produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária

<i>Produtos submetidos à vigilância sanitária:</i>	<i>Medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias, inclusive imunobiológicos e suas substâncias ativas;</i>
	<i>Alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;</i>
	<i>Cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; Saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;</i>
	<i>Conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico; Equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos, hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;</i>
	<i>Sangue e hemoderivados, órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições</i>
	<i>Radioisótopos para uso diagnóstico in vivo, radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia</i>
	<i>Cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco; e quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou submetidos a fontes de radiação</i>
<i>Serviços submetidos à vigilância sanitária</i>	<i>Serviços voltados à atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, outros serviços de interesse da saúde, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.</i>

Fonte: Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL, 1999).

Incluem-se ainda no âmbito de atuação da vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção de bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos (ANVISA, 2016).

Essa expressiva diversidade de objetos (alimentos, agrotóxicos, saneantes, cosméticos, medicamentos, múltiplos serviços de saúde, meios diagnósticos, equipamentos, derivados do tabaco e tantos outros) e de atividades (normatização, autorização de funcionamento de empresas, licença de estabelecimentos, registro de produtos, inspeção, fiscalização, monitoramento de qualidade e outros atributos, de efeitos adversos, controle de propaganda, rótulos, bulas e embalagens, entre outras) que a compõem (COSTA, 2008), contribuem para que a vigilância sanitária seja considerada a face mais complexa da Saúde Pública (COSTA; ROZENFELD, 2000).

A avaliação do risco das novas tecnologias, substâncias, aparelhos ou serviços constitui-se atualmente em um dos maiores desafios para a ação regulatória do Estado moderno na área sanitária (LUCCHESI, 2001); dada a diversidade de substâncias existentes na composição e na fraude de produtos, que acarretam em risco à saúde humana (COSTA, 2009).

Apesar de relevante crescimento da produção científica observado atualmente persistem lacunas para elucidação de tantos aspectos envolvidos nos temas ligados à vigilância sanitária (COSTA; SOUTO, 2014). Lacunas que precisam ser enfrentadas, uma vez que o controle sanitário, para ser desenvolvido, necessita de suporte técnico e científico com formatos de matérias legais, legislações organizadas nos códigos sanitários (SOUZA; VECINA NETO; MARQUES, 2006). Contudo, considerando que o conhecimento científico será sempre limitado, o princípio da precaução, que pressupõe a "possibilidade de causar dano a alguém" ainda quando a evidência científica é insuficiente para demonstrá-lo, também deve ser aplicado (DALLARI, 2002).

Dentre as atribuições da vigilância sanitária estão a investigação, monitoramento, pesquisa e desenvolvimento tecnológico, inspeção sanitária, normatização (PEPE, SILVA; 2012), sendo a articulação intrasetorial e intersetorial as estratégias para ampliar sua capacidade de atuação. Também fazem parte de suas atribuições, a classificação da infração sanitária e aplicação de sanções, concessão ou não de registro sanitário, concessão de licença sanitária de empresas, concessão de autorização de funcionamento de empresas, produção e difusão de informação em saúde.

Para exemplificar a complexidade de apenas uma dessas atribuições, a realização de inspeção sanitária, é necessário ressaltar que ela é atividade orientada por procedimentos sistemáticos para identificar situações e fatores de risco em múltiplos ambientes: estabelecimentos de diversas naturezas – comércio, serviços e produção de bens – serviços de saúde, condições ambientais e de trabalho. É uma atividade de caráter avaliativo, implicando em expressar julgamento de valor sobre a situação observada, se dentro dos padrões técnicos minimamente estabelecidos na Legislação Sanitária, e quando for o caso, a consequente aplicação de medidas de orientação ou punição, previstas na Legislação. Nessa atribuição, bem como nas outras, é necessário considerar que a repercussão econômica e política das ações também contribuem para conferir complexidade à vigilância sanitária.

Ainda sob responsabilidade da vigilância sanitária estão a investigação sanitária de eventos, como os surtos de doenças transmitidas por alimentos, as intoxicações, reações adversas a medicamentos e vacinas e eventos adversos em serviços de saúde, queixas técnicas relacionadas a produtos, além das ações educativas. Para a sua operacionalização, a Vigilância Sanitária necessita de um conjunto de ferramentas minimamente necessárias para a atuação das equipes, desde os aspectos legais para a oficialização da prática no estado e no município, infraestrutura necessária, roteiros de inspeção, sistemas de informação, bancos de dados de legislação sanitária, até as noções para o exercício do poder regulatório, como a caracterização das infrações e aplicação de penalidades, além da instauração de processo administrativo sanitário, entre outros (EDUARDO, 1998).

Ao falar em atuação das equipes, é necessário pontuar questões relacionadas à força de trabalho e às necessidades impostas pelo processo de trabalho da vigilância sanitária, resultando no que tem sido chamado de os altos requerimentos técnicos – alguns deles passíveis de serem vislumbrados com o exposto anteriormente –, funcionais e políticos para o seu exercício. Destacam-se a necessidade de ter agentes públicos investidos na função, minimizando o conflito de interesses e com conhecimento técnico científico e dos processos e procedimentos administrativo- sanitários. (DE SETA; DAIN, 2010).

O desafio sempre presente na construção de uma política de vigilância sanitária se dá na busca de uma negociação que não raro se desequilibra dependendo dos fatores envolvidos, ou seja, a interdependência dos riscos sanitários, os interesses econômicos e a força política de setores produtivos. Assim, as funções de controle sanitário, para serem desenvolvidas, necessitam de suporte técnico e científico com formatos de matérias legais, legislações organizadas nos códigos sanitários. Situa-se na tensão entre interesses distintos: do setor

produtivo; do setor saúde ao desenvolver ações coletivas de proteção sanitária; do projeto político do governo; e das forças sociais capazes de reconhecer e influenciar as normalizações, por meio das políticas de Estado destinadas à proteção (COSTA, 1999; LUCCHESI, 2001; SOUTO, 2004).

Alguns autores destacam a questão da intersetorialidade para a efetivação do SNVS, afirmando que construir esse sistema e conferir-lhe efetividade é uma tarefa técnica e política que requer esforço de articulação nas três esferas de gestão do SUS (SOUZA, VECINA NETO, MARQUES, 2006). Mas, além disso, a área possui especificidades em suas práticas e requer ações intrasetoriais, por exemplo, com o laboratório de saúde pública, fundamental para a execução das suas atividades.

A Lei Orgânica da Saúde define que a direção do SUS é única nas três esferas de governo. A responsabilidade dessa direção no nível nacional é do Ministério da Saúde e nos estados e municípios essa responsabilidade fica a cargo das secretarias estaduais e municipais, respectivamente (BRASIL, 1990a). Essa divisão de responsabilidades na gestão das ações de saúde ocorre pelo Sistema Político Federativo implantado no Brasil. Sua principal característica é a difusão de poder e de autoridade, de modo que o governo nacional e os subnacionais têm poderes únicos e concorrentes para governar sobre o mesmo território e as mesmas pessoas (MACHADO; LIMA; BAPTISTA, 2011).

No federalismo há o desafio de uma soberania compartilhada e as relações intergovernamentais podem ser caracterizadas tanto por negociação entre esferas de governo quanto por conflito de poder. A transferência de serviços, de poder, de responsabilidades e de recursos federais são mecanismos de indução no processo de descentralização das ações em saúde (MACHADO; LIMA; BAPTISTA, 2011), nelas incluídas as ações de vigilância sanitária.

No Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que inclui os laboratórios de saúde pública e é coordenado pela ANVISA, novos formatos de negociação e de acordos entre atores e organizações são diariamente estabelecidos. A efetivação desse sistema tem como pressuposto serviços de vigilância sanitária e laboratórios de saúde pública fortalecidos, pelo aumento de sua coordenação para a ação e pelo reforço de sua capacidade de gestão, reduzindo-se as assimetrias de organização e de poder.

A organização sistêmica da vigilância sanitária num país federativo como o Brasil – o único em que o município é ente federado e a vigilância sanitária tem que ser exercida pelos três entes federados - também concorre para maior complexidade da área no Brasil. Arenas de

negociação entre os entes, no SUS e específicas da vigilância sanitária, são necessárias objetivando a participação e a gestão compartilhada para equacionar essa questão.

Institucionalização de mecanismos participativos e de gestão compartilhada

Serão abordados brevemente alguns mecanismos participativos do SUS, tais como as Conferências, o Conselho Nacional de Saúde (CNS), e alguns mecanismos de gestão compartilhada, com foco nas Comissões Intergestores. As Conferências e o Conselho de Saúde não são abordados na ocasião de sua instituição, e sim após os anos 1990.

A Conferência de Saúde é instância colegiada de participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde e sua função principal é a definição de diretrizes gerais da política de saúde, podendo compreender outros temas. É um instrumento de participação de natureza diferente do conselho: tem maior amplitude e seus efeitos se prolongam no decorrer do tempo (BRASIL, 2011).

As Conferências devem ser realizadas periodicamente e contar com a participação mais ampla possível da sociedade: instituições públicas e privadas de prestação de serviços de saúde; entidades representativas dos usuários dos serviços; entidades de formação de recursos humanos para a saúde; grupos especiais de pacientes e a comunidade em geral. O pré-requisito para a participação é o interesse pelas questões de saúde (BRASIL, 2011). As Conferências podem também tratar de temas específicos e, desde a 8ª. Conferência Nacional de Saúde, se demandava a realização de uma Conferência de Vigilância Sanitária.

Os benefícios produzidos pela vigilância sanitária são de caráter coletivo e o controle social sobre essa área tem sido mediado por movimentos de defesa dos consumidores, apesar desses movimentos terem menos capacidade de vocalização que os produtores de bens e serviços relacionados à saúde.

Em 1986, realizou-se a 1ª Conferência Nacional de Saúde do Consumidor (DE SETA, 2007), visto que os sanitaristas dirigentes da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde tinham sido recentemente exonerados. Nela discutiram-se a situação e as propostas para a vigilância sanitária.

A 1ª Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (CONAVISA), em 2001, contou com a realização de etapas estaduais, constituindo-se na primeira grande oportunidade de

colocar esse serviço em debate com a população. O relatório da Conferência tem sido apontado como base das mudanças promovidas nos processos de trabalho da vigilância sanitária, bem como na intensificação das ações de comunicação e de educação popular em saúde. Seu tema foi “Efetivar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: proteger e promover a saúde, construindo cidadania”. A Conferência possibilitou a discussão acerca da situação da vigilância sanitária no país de modo que suas fragilidades foram expostas: a desigualdade na cobertura das ações de vigilância sanitária, a fragmentação de suas ações, o estágio de expressiva centralização e a baixa permeabilidade de sua estrutura ao controle social. O relatório da 1ª CONAVISA apresentou um conjunto de proposições que subsidiou a discussão da construção do sistema nacional de vigilância sanitária; dentre elas destacou-se a inexistência de formulação ou um desenho definido que apresente objetivos, elementos constituintes e partícipes dessa estrutura, com fixação de metas e indicadores para o acompanhamento das ações a serem realizadas (CONAVISA, 2001).

Uma nova primeira conferência, agora a 1ª Conferência Nacional de Vigilância em Saúde, estava prevista para acontecer em 2017, para definição da Política Nacional de Vigilância em Saúde e de seus dois sistemas nacionais, está agora adiada para fevereiro/março de 2018.

A regulamentação da participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde efetivou-se com a Lei Federal n.º 8.142, de 28/12/90, que, entre outras medidas, estabelece a necessidade da instituição do Conselho de Saúde como requisito para Estados e Municípios integrarem o SUS e receberem os recursos financeiros destinados à saúde (BRASIL, 1990b). Por se tratar de uma instância colegiada de caráter permanente e deliberativo, que consubstancia a participação da sociedade organizada na administração do Sistema de Saúde, o Conselho pode ser utilizado como um instrumento fundamental de transformação das práticas tradicionalmente verificadas nos serviços de saúde, e sua consequente adequação aos interesses e necessidades coletivas (BRASIL, 2011).

As competências e atribuições do Conselho Nacional de Saúde (CNS) são: I - Atuar na formulação e controle da execução da política de saúde, incluídos seus aspectos econômicos, financeiros e de gerência técnico – administrativa. II - Estabelecer estratégias e mecanismo de coordenação e gestão do SUS, articulando-se com os demais colegiados em nível nacional, estadual e municipal. III - Traçar diretrizes de elaboração e aprovar os planos de saúde, adequando-se às diversas realidades epidemiológicas e à capacidade organizacional dos serviços. IV - Propor medidas para o aperfeiçoamento da organização e do funcionamento do

SUS. V - Examinar propostas e denúncias, responder a consultas sobre assuntos pertinentes às ações e serviços de saúde. VI - Fiscalizar e acompanhar o desenvolvimento das ações e serviços de saúde, bem como a movimentação de recursos financeiros repassados à Secretaria de Saúde e/ou Fundo de Saúde. VII - Propor critérios para a programação e para a execução financeira e orçamentária dos Fundos de Saúde, acompanhando a movimentação e destinação dos recursos. Sua composição: entidades representativas dos usuários, dos trabalhadores de saúde, representantes do governo e dos prestadores de serviços (BRASIL, 1990b).

A Lei Orgânica da saúde (BRASIL, 1990) também previu a instituição de Comissões Intersetoriais ligadas ao CNS, integradas pelos Ministérios e órgãos competentes e entidades representativas da sociedade civil, com a finalidade de articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do SUS. Dentre essas Comissões, a de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia (CIVSF). Contudo, essa Comissão teve longos períodos de descontinuidades no seu funcionamento e dificuldades nas suas representações (DE SETA; SILVA, 2006) até que, em 2015, a CIVSF foi transformada em Comissão Intersetorial de Vigilância em Saúde, sendo mantida, entretanto, a Comissão Intersetorial de Saúde do Trabalhador (DE SETA, OLIVEIRA; PEPE, 2017).

As Constituições Estaduais estabelecem em seus textos, como instrumento de participação da comunidade, os Conselhos Estaduais de Saúde. Estes são criados por ato próprio, com a definição de competências, atribuições e composição, obedecendo-se os critérios de representatividade legalmente estabelecidos (BRASIL, 2011). Quanto aos Municípios, ao elaborarem as Leis Orgânicas Municipais, contemplaram no Capítulo Saúde os mesmos mecanismos de controle social: Conferências e Conselhos.

O controle social tem como objeto o SUS como um todo, entretanto, nos conselhos de saúde, são priorizadas as questões relativas à atenção médico hospitalar prestadas às pessoas, deixando à margem outros temas, dentre os quais a vigilância sanitária. A participação popular e o controle social, enquanto princípios fundamentais do exercício dos valores democráticos, ainda não tiveram definidos os mecanismos e instrumentos para o pleno exercício do controle social sobre a vigilância sanitária nas três esferas de governo (BRASIL, 2011).

É certo que o CNS tem um papel relevante na gestão do SUS, principalmente quando se examinam as suas atribuições (BRASIL, 1990b). Todavia, concordamos com Cortês (2009) que aponta um enfraquecimento no seu papel na gestão do SUS, em benefício de um maior protagonismo das Comissões Intergestores, criadas para a pactuação entre as esferas de governo no âmbito do SUS. A proposta de criação das Comissões Bipartite, nos estados, e

Tripartite, no nível federal, como instâncias colegiadas de pactuação foi articulada no CNS por representantes dos gestores municipais e estaduais. Tais Comissões foram criadas em 1993 para coordenar o processo de elaboração da política de saúde nas três esferas de governo (LIMA; BAPTISTA, 2006). Estas Comissões são denominadas de Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e Comissões Intergestores Bipartite (CIB) e se tornaram o principal espaço de negociação entre os três níveis de gestão do SUS (CÔRTEZ, 2009). Nessas instâncias também são discutidos, com menor frequência, aspectos da vigilância sanitária mormente os relacionados ao financiamento dos serviços vinculados às secretarias de saúde.

A CIT é integrada, paritariamente, por membros do Ministério da Saúde, dos estados, indicados pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), e dos municípios, indicados pelo Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS). Também com composição paritária, a CIB é composta por membros da Secretaria de Estado de Saúde, bem como por gestores municipais, indicados pelo Conselho de Secretarias Municipais de Saúde (COSEMS) de cada estado.

Segundo o seu último regimento, a CIT tem a seguinte organização: **Plenário** (titulares das Secretarias do Ministério da Saúde, sete membros do CONASS, e sete membros do CONASEMS); **Câmara Técnica** (dois representantes do MS, do CONASS e 2 CONASEMS); **Comitê de Conciliação**; **Secretaria Executiva**. O CNS é um convidado permanente nas reuniões da CIT. É a Câmara Técnica da CIT que: coordena e avalia as atividades dos Grupos de Trabalho, permanentes e eventuais, instituídos pelo Plenário, assessora elabora a pauta do Plenário, desenvolve estudos e pesquisas e propõe a convocação do Comitê de Conciliação (MS, 2016c).

É importante mencionar a existência de Comissões Intergestores Regionais (CIR) e Comissões Intergestores de Regiões de Saúde Ampliadas (Cira) – como são nomeadas em alguns estados, que são compostas por representantes do estado e dos municípios integrantes de região de saúde específica.

A atuação dessas instâncias é interligada, objetivando a construção do SUS a partir das necessidades assistenciais identificadas em loco pelos municípios. As propostas levantadas nas CIR ou Cira necessitam de pactuação na CIB, quando atingirem território maior que a região e, por vezes, podem, conforme a pauta, requerer consequente homologação pela CIT, a exemplo dos casos de utilização de recursos federais. As reuniões ocorrem mensalmente, também respeitando essa ordem de pactuação (CONASS, 2015).

As reuniões de gestores do SUS, nas arenas de negociação e pactuação e o diálogo, e não a atuação de forma separada, como se cada um vivesse em um cenário próprio, são pontos importantes (MAIA; GUILLEM; LUCCHESI, 2010) e se constituem em exercício de colaboração, reciprocidade e cooperação, que implica a existência ou a identificação de um problema comum, com uma forma sistemática e estável de atividades. A cooperação não se realiza em perfeita harmonia, por isso a estrutura da CIT, visto que em todas as arenas de pactuação, é esperado o afloramento de conflitos.

A descentralização e a pactuação das ações de vigilância sanitária têm se constituído em sério desafio. Em particular no âmbito do município, pela relativa fragilidade do arcabouço normativo, tomando a configuração efetiva de um sistema setorial ou subsistema do SUS um objetivo ainda a ser alcançado (COSTA; SOUTO, 2014). Da mesma forma que as dificuldades de gestão de um sistema de saúde em um estado federativo, como é o brasileiro, levaram os gestores à criação de mecanismos para viabilizar a coordenação vertical e horizontal das ações implementadas de forma descentralizada, se buscou instituir mecanismos de apoio às decisões da CIT sobre assuntos da vigilância sanitária.

Nesse sentido De Seta (2007) aponta dois fatos:

Em 2002, para assessorar a CIT nos assuntos da vigilância sanitária, cria-se o Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária da CIT, integrado pelos cinco diretores da ANVISA, cinco representantes do CONASS (todos coordenadores estaduais de Vigilância Sanitária) com critério de representação macrorregional, e cinco representantes do CONASEMS, dentre esses dois Secretários Municipais de Saúde. O Comitê passa a se reunir regularmente e a disponibilizar suas atas de reunião em 2003. (p. 35)

Tendo funcionado regularmente, esse comitê não se reúne desde abril de 2006. Na prática ele se esvaziou politicamente, ao mesmo tempo em que se reforçou o Grupo Técnico de Vigilância em Saúde (GTVS), da Câmara Técnica da CIT, no qual a ANVISA tem um representante, ao lado da representação da SVS, mas os representantes das duas outras esferas de governo geralmente não são ligados à vigilância sanitária. (p. 108)

O Comitê Consultivo, que teve suas funções deslocadas para o Grupo Técnico de Vigilância em Saúde da CIT (GTVS), de certa forma, foi reativado em período mais recente com o nome de Grupo de Trabalho de Vigilância Sanitária (GT VISA da CIT). Não se tem notícia de que tenha sido composto o Comitê Consultivo com a representação ou participação dos laboratórios oficiais; mas, há a participação de um dos laboratórios e da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (Gelas) no GT VISA.

Com a criação da ANVISA, foram instituídos alguns canais que podem possibilitar a comunicação: o Conselho Consultivo e as Câmaras Setoriais, que contam com a participação

de representantes do setor regulado e de movimentos sociais de defesa do consumidor; as consultas públicas para a edição de normas sanitárias, e a Ouvidoria, criada como serviço de acolhimento de denúncias e queixas técnicas relativas aos objetos sujeitos à vigilância sanitária (BRASIL, 2011).

A gestão da VISA no tempo das Normas Operacionais

As normas operacionais de saúde (NOB/SUS 01/91; NOB/SUS 01/93; NOB-SUS 01/96; NOA/SUS 01/01; NOA/SUS 01/02) e as portarias posteriores, que as complementam, representaram um esforço do governo federal para avançar na implementação dos princípios constitucionais do SUS. Com o objetivo de instrumentalizar a regulação do SUS foram instituídas por portarias ministeriais, que definiam as competências de cada esfera de governo, além das condições necessárias para que estados e municípios assumissem as responsabilidades e prerrogativas dentro do Sistema. O detalhamento das ações a serem implantadas estava de acordo com a Constituição Federal (BRASIL, 1988) e a Lei Orgânica da Saúde (BRASIL, 1990a).

A Norma Operacional Básica NOB/SUS 01/91 apresentava como ideias centrais: (1) iniciar o processo de descentralização, colocando o município como gestor, (2) criar as formas de gestão e (3) definir os requisitos, responsabilidade e prerrogativas para serem cumpridas na habilitação em alguma forma de gestão (incipiente, parcial ou semiplena). Os mecanismos de transferência de recursos federais para as demais esferas se davam mediante convênios. Dessa maneira, os prestadores públicos e privados (entidades filantrópicas, hospitais universitários, entidades contratadas e conveniadas) recebiam pagamento por produção de serviços. Para ser municipalizado, o município deveria criar conselhos e fundo municipal de saúde; ter o plano municipal de saúde aprovado pelo seu conselho e com o detalhamento da programação e orçamentação da saúde.

As NOB SUS 01/91 e 01/92 contribuíram pouco para a cooperação entre as três esferas de governo, na medida em que propiciaram o estabelecimento de relação direta entre União e municípios, esvaziando a função de coordenação estadual prevista na Lei Orgânica da Saúde. Com elas privilegiaram-se estados e municípios com maior capacidade instalada (FAVERET, 2001). Nelas não há referência às ações de promoção e proteção da saúde, tais como as

vigilâncias epidemiológica e sanitária.

A Norma Operacional Básica NOB/SUS 01/93 formalizou os princípios aprovados na 9ª CNS (“a municipalização é o caminho”); criou transferência automática e regular do teto global para municípios, rompendo-se a lógica anterior, de se ter predominantemente transferências negociadas, habilitou municípios como gestores; e os estados assumem teoricamente o papel de gestor do sistema estadual de saúde.

Instituíram-se modalidades diferenciadas de gestão para estados e municípios e as Comissões Intergestores Tripartite (CIT) e Bipartite (CIB), respectivamente, no âmbito nacional e estadual. Essas passaram a ser fóruns permanentes de negociação, as arenas federativas formalmente instituídas na Saúde. A ênfase permaneceu na descentralização da assistência ambulatorial e hospitalar

O avanço no processo de descentralização com a caracterização das responsabilidades sanitárias do município pela saúde de seus cidadãos ocorreu com a Norma Operacional Básica NOB/SUS 01/96, que redefiniu a competência de estados e municípios e criou o PAB (Piso da Atenção Básica) com dois componentes: uma parte fixa (um valor *per capita* a ser multiplicado pela população residente) e uma parte variável, a depender da adesão a programas ou ações de interesse federal. A vigilância sanitária foi contemplada no escopo da parte variável do PAB.

A Norma operacional de assistência à saúde NOAS/SUS 01/01 criou o Plano Diretor de Regionalização (PDR) ordenando a regionalização da assistência em cada estado e no Distrito Federal. O Plano Diretor de Regionalização (PDR) visava permitir o acesso ao cidadão, o mais próximo de sua residência, a serviços de: assistência pré-natal, parto e puerpério, acompanhamento do crescimento e desenvolvimento infantil, ações de promoção à saúde e prevenção de doenças, tratamento de intercorrências mais comuns na infância, atendimento de afecções agudas de maior incidência, acompanhamento de pessoas com doenças crônicas, tratamento de pequenas urgências ambulatoriais, tratamento dos distúrbios mentais e psicossociais mais frequentes, suprimento e disposição dos medicamentos da farmácia básica e controle das doenças bucais mais comuns. E com a Norma Operacional de Assistência à Saúde (NOAS-SUS 01/02) pretendeu-se reforçar o papel da instância estadual, aumentar a capacidade de gestão do sistema e aumentar a cooperação vertical (entre serviços das três esferas de governo) e horizontal (entre os serviços da mesma esfera de governo) entre

os entes federados, enfatizando-se a regionalização e a hierarquização da rede de serviços.

Vigilância Sanitária após o Pacto de Gestão (2006)

O Pacto pela Saúde, composto de três dimensões (Pacto pela Vida, Pacto em Defesa do SUS e Pacto de Gestão do SUS) alinhadas a uma unidade de princípios (MS, 2006) é uma continuidade do esforço das NOB na gestão do SUS e da VISA em definir prioridades articuladas e integradas.

O Pacto de Gestão do SUS reforça a proposta de descentralização do sistema de saúde, estabelece como diretriz política a regionalização e institui o Colegiado de Gestão Regional (CGR) e blocos de financiamento para custeio de sistema de saúde. Uma das principais mudanças pós Pacto de Gestão para a Vigilância Sanitária diz respeito aos blocos de financiamento para custeio de sistema de saúde, com alterações nas regras até então praticadas.

Ele trouxe avanços e algumas mudanças, pelo menos no discurso, como a responsabilização sanitária de cada instância, a substituição do sistema de habilitação instituído com as Normas Operacionais do SUS pelo Termo de Compromisso de Gestão (TCG) e a unificação dos pactos existentes (MS, 2006), além da Integração das diversas formas de repasse dos recursos federais/blocos. O novo modelo de pactuação substituiu o processo de habilitação existente, estabelece a regionalização como eixo estruturante do processo de descentralização, a integração das várias formas de repasse de recursos financeiro em blocos de financiamento, bem como a integração dos vários pactos existentes.

Nesse pacto, os gestores do SUS assumiram o compromisso público da construção do Pacto pela Saúde 2006, com base nos princípios constitucionais do SUS e ênfase nas necessidades de saúde da população. O Pacto pela Saúde de 2006 veio reforçar o papel das Comissões Intergestores como fóruns importantes de articulação entre os gestores para pactuação sobre a organização, direção e gestão da saúde, mas o reconhecimento por lei da legitimidade de atuação e importância desses fóruns de negociação e pactuação só aconteceu em 2011, com a publicação da Lei Federal n. 12.466 de 24 de agosto de 2011, que incluiu o art. 14-A na Lei Federal n. 8.080/1990.

O Plano Diretor de VISA (2007)

O Plano Diretor de VISA (PDVISA) se apresentou com a justificativa de atender a uma reivindicação da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, e é o resultado de um processo de discussão e pactuação 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.

A construção desse Plano Diretor se deu no bojo dos debates do Pacto pela Saúde e, estando articulado com a temática do SUS (ANVISA, 2007), sendo o documento que apresenta as diretrizes norteadoras para a consolidação e fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. 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.

Assim, o PDVISA pretende consolidar esse sistema, considerando o fortalecimento de seus demais componentes como estratégico para sua maior efetividade (ANVISA, 2007). É composto de 5 eixos: Eixo I - Organização e gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no âmbito do SUS; Eixo II - Ação regulatória: vigilância de produtos, de serviços e de ambientes; Eixo III - A Vigilância Sanitária no contexto da atenção integral à saúde; Eixo IV - Produção do conhecimento, pesquisa e desenvolvimento tecnológico; e Eixo V - Construção da consciência sanitária: mobilização, participação e controle social.

No primeiro eixo, o PDVISA reafirma o caráter indissociável da Vigilância Sanitária como componente do SUS, respeitando seus princípios e diretrizes. Destaca-se nesse eixo a definição de um elenco norteador com ações para estruturação e fortalecimento da gestão e um grupo de ações estratégicas para o gerenciamento do risco sanitário no SNVS.

O primeiro grupo do Elenco Norteador inclui parâmetros relacionados à estrutura legal, estrutura física e recursos materiais, estrutura administrativa e operacional, gestão de pessoas e fortalecimento da gestão. E o segundo grupo, ações estratégicas, apresenta áreas de intervenção do risco sanitário relacionadas a produtos, serviços de saúde e de interesse à saúde e ambientes, educação e comunicação em saúde para a sociedade, ações integrais de saúde, ações intersetoriais e ações laboratoriais de VISA (Quadro 3).

Quadro 3 - Elenco Norteador do Plano Diretor de VISA

Área de estruturação		Parâmetros
Grupo I. Ações para estruturação e fortalecimento da gestão	Estrutura legal	Profissional ou equipe de Visa investida na função por ato legal; Instrumento legal de criação da Visa, com definição de atribuições e competências; Inclusão na estrutura organizacional da respectiva Secretaria de Saúde; Código Sanitário ou instrumento que viabilize a utilização de legislação estadual e/ou federal.
	Estrutura física e recursos materiais	Espaço físico para o desenvolvimento das atividades; Canais de comunicação: telefone/fax/internet; Equipamentos específicos para fiscalização, meio de transporte e impressos (termos legais).
	Estrutura administrativa e operacional	Cadastro de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária; 2.Sistemas de informação de interesse do SNVS; 3. Normas para padronização de procedimentos administrativos e fiscais.
	Gestão de pessoas	Profissional ou equipe de Visa para o desenvolvimento das atividades; Educação permanente.
	Fortalecimento da Gestão	Participação em instâncias de discussão, negociação e pactuação (CIB, Colegiado de Gestão Regional e Câmaras Técnicas); Participação nos fóruns e canais de gestão participativa e controle social; Monitoramento e avaliação das ações de Visa definidas no Plano de Saúde, nas Programações Anuais de Saúde e nos Relatórios Anuais de Gestão; Participação no processo de descentralização e de regionalização; Planejamento integrado no âmbito da Vigilância em Saúde e da Atenção Primária à Saúde; Participação no financiamento das ações.
Área de intervenção		Parâmetros
Grupo II. Ações estratégicas para o gerenciamento do risco sanitário	Produtos, serviços de saúde e de interesse à saúde e ambientes	Inspeção sanitária. Coleta de amostra para análise; Notificação, investigação e comunicação de risco; Análise sanitária de projetos arquitetônicos; Ações integradas de prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde.
	Educação e comunicação em saúde para a sociedade	Ações intersetoriais de educação em saúde. Atendimento à denúncia/reclamação. Atividade educativa para profissionais do setor regulado.
	Ações integrais de saúde	Ações de notificação, investigação e inspeção conjuntas com a Vigilância Epidemiológica, Ambiental, Saúde do Trabalhador e Assistência. Colaboração com a União nas ações em portos, aeroportos e fronteiras. Incorporação das ações de Visa, em conjunto com a Atenção Primária à Saúde, no cotidiano das comunidades.
	Ações intersetoriais	Ações de intervenção no risco sanitário em parceria com Agricultura, Saneamento, Educação, Meio Ambiente, Ciência e Tecnologia, etc.
	Ações laboratoriais de Visa	Monitoramento de produtos. Sistema de Gestão da Qualidade dos Laboratórios.

Fonte: Portaria n. 1.998, de 21 de agosto de 2007.

A realização de Monitoramento de produtos e a implantação de Sistema de Gestão da Qualidade dos Laboratórios são parâmetros das ações estratégicas para o gerenciamento do risco sanitário, por exemplo.

Esse conjunto de responsabilidades e compromissos da vigilância sanitária, pactuadas na CIB, deve compor a Programação Anual de Saúde aprovada no respectivo conselho de saúde. Para definição da responsabilidade sanitária de cada gestor são prioritárias a

delimitação de seu universo de atuação e a quantificação dos estabelecimentos em funcionamento no território, bem como as atribuições da vigilância sanitária para intervenção nos problemas de saúde da população.

No Eixo 2, há destaque à necessidade de articulação com a rede de laboratórios de saúde pública nas diversas esferas de governo, como componente essencial ao exercício da ação regulatória. No entanto, o PDVISA não especifica o que é uma articulação com o componente laboratorial. Segundo Gemal (2006), o PDVISA foi sucinto ao tratar o laboratório. Além disso, afirma que não incorporou na totalidade o que havia sido aprovado na Conferência Nacional de VISA, não avançando na discussão de ações laboratoriais.

Na proposta do PDVISA sobre hierarquização de serviços, ela não é mais efetivada em cada estado, mas sim pela complexidade das ações e necessidade regional e local. O conceito de regionalização para o laboratório de vigilância sanitária, organizado em redes estaduais, nunca foi operacionalizado nem discutido. E, considerado ainda mais grave, nele não há nenhuma indicação que vincule o LACEN ou mesmo o laboratório público no contexto do SNVS, demonstrando, segundo o mesmo autor, uma tendência de aniquilação do laboratório público oficial (GEMAL, 2006).

Destaca-se aqui que, no campo da gestão, diversos autores apontam a integração de serviços, que também possui o significado de articulação, como ferramenta indispensável para desenvolver mecanismos de cooperação e coordenação próprios (MAIA; GUILLEM; LUCCHESI, 2010, HARTZ; CONTANDRIOPOULOS, 2004) e como estratégia para minimizar a fragmentação dos meios de trabalho (saberes e instrumentos) em modelos de saúde. (HARTZ, CONTANDRIOPOULOS, 2004).

O desenvolvimento de mecanismos de cooperação parte da ideia de que existe interdependência dos atores e organizações, e de que nenhuma delas dispõe da totalidade dos recursos e competências necessários para a solução dos problemas de saúde de uma população (MAIA; GUILLEM; LUCCHESI, 2010, HARTZ; CONTANDRIOPOULOS, 2004).

Criar e manter uma governança comum de atores e organizações autônomas permite coordenar essa interdependência, permitindo-lhes cooperar (estabelecer contratos ou acordos e utilização conjunta de recursos) para a realização de um projeto coletivo (HARTZ; CONTANDRIOPOULOS, 2004). Criar uma missão e uma visão nas organizações; definir objetivos e metas que devem ser alcançados no curto, médio e longo prazo para cumprir com

a missão e com a visão; articular as políticas institucionais para o cumprimento dos objetivos e metas; e desenvolver a capacidade de gestão necessária para planejar, monitorar e avaliar o desempenho dos serviços são funções dos gerentes da organização.

O Eixo 3 do PDVISA afirma a importância da articulação, cooperação e apoio efetivo entre Ministério da Saúde, ANVISA, estados, Distrito Federal e municípios visando a: a. Consolidação do processo de estruturação do SNVS, por meio da pactuação entre as três esferas de governo; b. Definição e implementação de instrumentos de pactuação e gestão que favoreçam maior eficiência, eficácia e efetividade à ação de Vigilância Sanitária, reconhecendo e respeitando a diversidade e especificidade locorregional; c. Aprofundamento da estruturação do SNVS para o gerenciamento dos riscos e controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras, por meio da pactuação e do fortalecimento da articulação entre as esferas de governo. Propõe articulação das ações de Vigilância Sanitária, Epidemiológica, Ambiental e de Saúde do Trabalhador, no sentido de consolidar a vigilância dos determinantes do processo saúde-doença, com vistas à atenção integral à saúde.

O Eixo 4 busca estimular a produção de conhecimento em Vigilância Sanitária e integrá-la à Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, do SUS; bem como a consolidação do campo da Vigilância Sanitária nos espaços acadêmicos de formação e de produção científica, ensino e pesquisa e reconhecimento dela como campo de pesquisa, inerente ao campo da Saúde Coletiva, ressaltando a necessidade de interlocução com outras áreas, tendo em vista seu caráter interdisciplinar, multiprofissional e intersetorial.

E o Eixo 5 estimula a Promoção de espaços compartilhados de atuação dos setores envolvidos na produção de saúde, fortalecendo parcerias intersetoriais e intrassetoriais, para desenvolvimento de ações voltadas à informação, mobilização, participação e efetivo controle social, com vistas a garantir os direitos à saúde de toda a população. Efetivar este Sistema com controle social, de acordo com os preceitos do SUS, é parte do esforço de promover e proteger a saúde, contribuindo para a construção da cidadania.

3.3 FINANCIAMENTO

Quando as responsabilidades da União para com a saúde estavam divididas entre o Ministério da Saúde, que cuidava principalmente da saúde coletiva, e o Ministério da Previdência e Assistência Social, que provia assistência médica aos segmentos populacionais incorporados ao mercado formal de trabalho, não havia transferência de recursos, nos moldes atuais, para estados e municípios. Os repasses, pouco frequentes, até a segunda metade da década de 1970, eram feitos mediante convênios ou por decorrência, ainda menos comum, da compra de serviços. O repasse de recursos para gestão das Secretarias Estaduais e Municipais, para que estas contratassem prestadores e pagassem por seus serviços, começou bem mais tarde, com o Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS), em 1987 (MACHADO; LIMA; BAPTISTA, 2011).

A Lei Orgânica da Saúde definiu que a direção do SUS é única nas três esferas de governo. A responsabilidade dessa direção no nível nacional é do Ministério da Saúde e nos estados e municípios essa responsabilidade fica a cargo das secretarias estaduais e municipais, respectivamente (MS, 1990). Essa divisão de responsabilidades na Gestão das ações de saúde ocorre pelo Sistema Político Federativo implantado no Brasil. Sua principal característica, a difusão de poder e de autoridade, de modo que o governo nacional e os governos subnacionais têm poderes únicos e concorrentes para governar sobre o mesmo território e as mesmas pessoas (MACHADO; LIMA; BAPTISTA, 2011).

No federalismo há o desafio de uma soberania compartilhada. Dessa maneira, as relações intergovernamentais podem ser caracterizadas tanto por negociação entre esferas de governo quanto por conflito de poder. A transferência de recursos federais são mecanismos de indução no processo de descentralização das ações em saúde (MACHADO; LIMA; BAPTISTA, 2011) e também, das ações de vigilância sanitária, que são financiadas com recursos do SUS. Para a vigilância sanitária as transferências financeiras federais se tornaram regulares no tempo durante a vigência da NOB SUS 01/1996.

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como um subsistema do SUS, segue seus princípios e diretrizes organizacionais; a responsabilidade pelo seu financiamento é dos três entes federados. À ANVISA cabe prestar cooperação técnica e financeira aos estados, ao

Distrito Federal e aos municípios, bem como acompanhar e coordenar as ações de vigilância sanitária executadas no território nacional. Compete-lhe ainda as ações de regulação e apoio aos entes federados, promovendo convênios e parcerias, essenciais para um sólido processo de descentralização (ANVISA, 2016).

Nesse sentido, a ANVISA, nos últimos anos, estabeleceu como prioridade de atuação a descentralização das ações de vigilância sanitária iniciada a partir da implantação da NOB/SUS/01/1996 e intensificada com a redistribuição dos recursos arrecadados para os Estados, o que possibilitou o fortalecimento da área, que passou a contar com fonte de financiamento específica. Os montantes correspondentes à parte variável do PAB destinaram-se aos municípios que estavam habilitados a recebê-la; para os municípios não habilitados, os montantes eram repassados aos estados onde esses municípios se localizavam (DE SETA, 2007).

No período de 1999 a 2006, para os estados federados, o instrumento de pactuação utilizado foi o Termo de Ajuste e Metas (TAM). Esse Termo estabeleceu o repasse de recursos financeiros para a execução das ações de vigilância sanitária, mediante o cumprimento de metas. As metas físicas e financeiras eram relativas às ações fiscalizatórias de média e alta complexidade, ao desenvolvimento de recursos humanos, ao desenvolvimento e implantação de sistema de informação e ao fortalecimento dos laboratórios, dentre outras (ANVISA, 2016).

Com o Pacto de Gestão, de 2006, houve uma mudança importante no financiamento da saúde e da vigilância sanitária. A Portaria GM nº 204, de 29 de janeiro de 2007, regulamentou o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o seu respectivo monitoramento e controle. Os recursos financeiros destinados às ações de vigilância sanitária passaram a compor o Teto Financeiro de Vigilância Sanitária, no Bloco de Financiamento da Vigilância em Saúde.

A Portaria GM nº 1998, de 21 de agosto de 2007, regulamentou o Componente de Vigilância Sanitária no Bloco de Financiamento da Vigilância em Saúde, estabeleceu critérios de repasse desses recursos e instituiu o: Piso Estruturante, composto de recursos financeiros oriundos do PAB/ Visa e Taxas de Fiscalização de Visa; Piso Estratégico, composto de recursos financeiros oriundos do MAC/ Visa e Taxas de Fiscalização de Visa. Foi revogada

pela portaria GM/MS 1.106 /2010, que atualiza a regulamentação das transferências de recursos financeiros federais do componente de vigilância sanitária do bloco de financiamento de vigilância em saúde, destinados à execução das ações de vigilância sanitária.

Transferências de recursos

O financiamento das ações se dá por meio de transferências intergovernamentais; que se referem a valores repassados pela União para os demais entes federados por determinação constitucional ou legal ou, por outra via, de forma voluntária.

As transferências financeiras voluntárias ou negociadas (por exemplo, os convênios, dependem das “vontades” e “disponibilidades orçamentárias”); e as automáticas e regulares acontecem pela repartição dos fundos de participação de estados e municípios; como a maioria dos repasses financeiros do SUS (DE SETA e REIS, 2009).

As transferências fundo a fundo são realizadas mediante Portarias Federais de Repasses regulares e automáticos e portarias de repasses não regulares no tempo (eventuais) e com finalidades específicas (BATTESINI; ANDRADE, DE SETA, 2017)

Transferências negociadas ou conveniais

As transferências voluntárias são definidas no art. 25, da Lei Complementar nº 101/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal), como a entrega de recursos correntes ou de capital a outro ente da Federação, a título de cooperação, auxílio ou assistência financeira, que não decorra de determinação constitucional, legal ou os destinados ao Sistema Único de Saúde (BRASIL, 2010). E o Decreto nº 6.170/2007 estabelece que a execução descentralizada de Programa, projetos e atividades de interesse recíproco a cargo de órgãos e entidades da Administração Pública Federal, que envolva a transferência de recursos financeiros oriundos de dotações consignadas nos Orçamentos Fiscal e da Seguridade Social da União, será efetivada mediante a celebração de Convênios, Contrato de Repasse, Termo de Cooperação (BRASIL, 2007).

Também denominadas Transferências Voluntárias da União ou ainda transferências discricionárias ou negociadas, formam um sistema de cooperação entre a União e os demais entes da Federação, além das chamadas organizações não-governamentais, para execução de ações de interesse recíproco, financiadas com recursos do orçamento federal.

O Quadro 4 descreve as possíveis modalidades de transferências de recursos entre entes federativos, neles incluídos os convênios, contratos de repasse ou termos de cooperação.

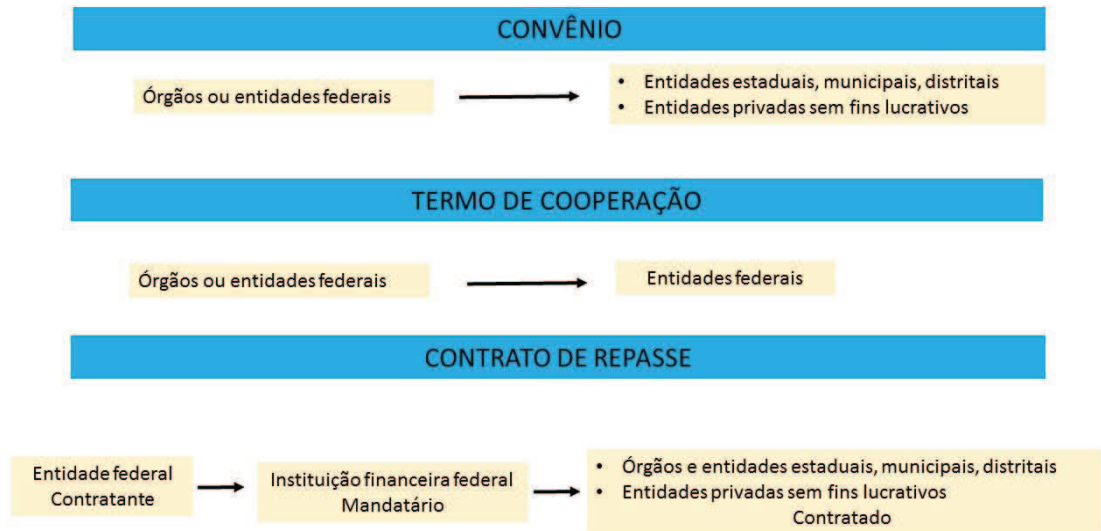
Quadro 4 - Modalidades de transferências voluntárias de recursos entre entes federativos

Modalidade	Definição
Convênio	Acordo, ajuste ou qualquer outro instrumento que discipline a transferência de recursos financeiros de dotações consignadas nos Orçamento Fiscal e da Seguridade Social da União e tenha como partícipe, de um lado, órgão ou entidade da administração pública federal, direta ou indireta, e, de outro lado, órgão ou entidade da administração pública estadual, distrital ou municipal, direta ou indireta, ou ainda, entidades privadas sem fins lucrativos, visando a execução de programa de governo, envolvendo a realização de projeto, atividade, serviço, aquisição de bens ou evento de interesse recíproco, em regime de mútua cooperação.
Contrato de Repasse	Instrumento administrativo, de interesse recíproco, por meio do qual a transferência dos recursos financeiros se processa por intermédio de instituição ou agente financeiro público federal, que atua como mandatário da União
Termo de Cooperação	Instrumento de descentralização de crédito entre órgãos da administração pública federal direta, autarquias, fundação pública, ou empresa estatal dependentes federais, para executar programa de governo, envolvendo projeto, atividade, aquisição de bens ou evento, mediante portaria ministerial e sem a necessidade de exigência de contrapartida.

Fonte: Decreto nº 6.170/2007

O fluxo dessas transferências possui características particulares. A Figura 1 a seguir aponta o fluxo da transferência voluntária entre a União, órgão da Administração Pública Federal, e órgãos ou entidades da Administração Pública estadual, distrital ou municipal (direta e indireta), bem como entidades privadas sem fins lucrativos. Também faz referência ao contrato de repasse, que deve ser utilizado para acordos com obras.

Figura 1 - Fluxo de transferências voluntárias da União aos demais entes federativos



Fonte: Adaptado de CGU 2014

O Termo de Execução Descentralizada surge em substituição ao Termo de Cooperação, que consiste em instrumento por meio do qual é ajustada a descentralização de crédito entre órgãos e/ou entidades integrantes do Orçamento Fiscal e da Seguridade Social da União, para execução de ações de interesse da unidade orçamentária descentralizadora e consecução do objeto previsto no programa de trabalho, respeitada fielmente a classificação funcional programática (BRASIL, 2013). Os Termos de Execução Descentralizada viabilizam a implementação de políticas públicas, por meio da execução de programas e projetos do Governo Federal.

Transferências fundo a fundo regulares e automáticas

As transferências automáticas consistem no repasse de recursos financeiros do Orçamento da Seguridade Social alocados ao Fundo Nacional de Saúde e destinados à cobertura dos serviços e ações de saúde a serem implementados pelos Estados, Distrito Federal e Municípios. São transferidos, obedecida a programação financeira do Tesouro Nacional, independentemente de convênio ou instrumento congênere e segundo critérios, valores e parâmetros

de cobertura assistencial, de acordo com a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990a).

A Lei nº 8.142/1990 disciplinou as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde - - estabelecendo que os recursos financeiros do Sistema Único de Saúde - SUS serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, e movimentados sob a fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde. A ele compete o controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros. Dispõe ainda que, para receberem os recursos de que trata o Art. 3º dessa Lei, os municípios, os estados e o Distrito Federal deverão contar com: fundo de saúde (BRASIL, 1990b).

Fortalecendo princípios emanados da legislação, o Decreto nº 1.232/1994 estabelece que a transferência de recursos destinada à cobertura de serviços e ações de saúde fica condicionada à existência de fundo de saúde e à apresentação de plano de saúde aprovado pelo respectivo conselho de saúde, do qual conste a contrapartida de recursos no orçamento do estado, do Distrito Federal ou do município. A exigência de manutenção e operação dos fundos de saúde também se faz presente nas normas operacionais do SUS (BRASIL, 1994).

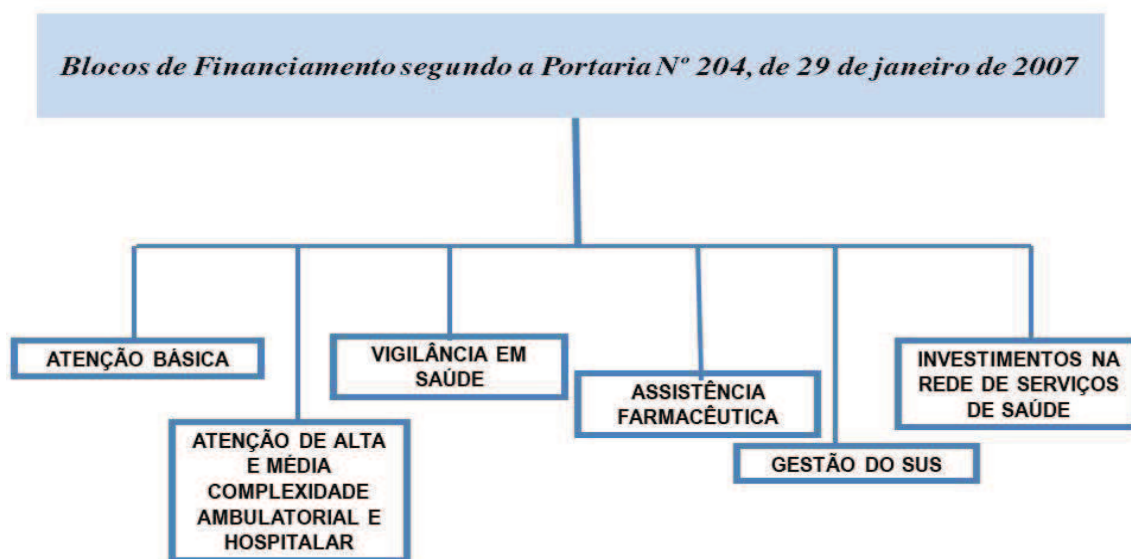
Ao definir a forma de custeio da assistência hospitalar e ambulatorial, a Norma Operacional Básica (NOB/SUS nº 1/1996) conceitua a transferência regular e automática, fundo a fundo, como a modalidade que consiste na transferência de valores diretamente do Fundo Nacional de Saúde aos fundos estaduais e municipais de saúde, independente de convênios ou instrumento congêneres, segundo as condições de gestão estabelecidas. A NOB/SUS Nº 1/1996 e a Norma Operacional de Atenção à Saúde (NOA) Nº 1/2002, ao tratarem dos critérios de habilitação de estados e municípios às condições de gestão do SUS, mantêm a exigência de comprovação de operação do fundo municipal ou estadual de saúde, por meio da apresentação de instrumentos ao processo.

Blocos de Financiamento

A Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007 regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle (MS, 2007). Os blocos estão

representados na Figura 2.

Figura 2 – Blocos de Financiamento estabelecido na Portaria 204/2007



Fonte: Elaboração própria segundo a Portaria N° 204 de 29 de janeiro de 2007

A transferência de recursos se dá fundo a fundo, em conta única e específica para cada bloco de financiamento. Segundo a Portaria N° 204/2007 deviam ser aplicados nas ações e serviços de saúde relacionados ao próprio bloco. A Portaria N° 1.378/2013 instituiu que os recursos de um componente podem ser utilizados em ações do outro componente do Bloco de Vigilância em Saúde, desde que cumpridas as finalidades previamente pactuadas no âmbito da CIT para execução das ações e observada a legislação pertinente em vigor (MS, 2013).

Os recursos referentes aos Blocos de Atenção Básica, Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar, Vigilância em Saúde, Gestão do SUS e Assistência Farmacêutica não poderão ser utilizados para o pagamento de: servidores inativos ou ativos, exceto aqueles contratados exclusivamente para desempenhar funções relacionadas aos serviços relativos ao respectivo bloco, previstos no respectivo Plano de Saúde; gratificação de função de cargos comissionados, exceto aqueles diretamente ligados às funções relacionadas aos serviços relativos ao respectivo bloco, previstos no respectivo Plano de Saúde;

assessorias/consultorias prestadas por servidores públicos pertencentes ao quadro do próprio município ou do estado; e obras de construções novas, exceto as que se referem a reformas e adequações de imóveis preexistentes, utilizados para a realização de ações e/ou serviços de saúde. O recurso destinado a investimentos na rede de serviços de saúde são destinados exclusivamente a despesas de capital. Os demais são custeio³.

Do Bloco de Vigilância em Saúde

A Portaria N° 1378/2013 regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Os recursos federais transferidos para Estados, Distrito Federal e Municípios para financiamento das ações de Vigilância em Saúde estão organizados no Bloco Financeiro de Vigilância em Saúde e são constituídos por: I - Componente de Vigilância em Saúde; e II - Componente da Vigilância Sanitária.

Os recursos do Bloco de Vigilância em Saúde serão repassados mensalmente de forma regular e automática do Fundo Nacional de Saúde para os Fundos de Saúde dos Estados, Distrito Federal e Municípios para uma conta única e específica.

A diversidade dos serviços existentes na rede de laboratórios de saúde pública do país em conjunto com as diferentes possibilidades de formas de repasses de recursos da esfera federal para os laboratórios apresentam implicação no gerenciamento e utilização desses recursos.

Nessa perspectiva, o trabalho busca responder como tem se dado o financiamento federal das ações laboratoriais de VISA pós instituição do SISLAB em redes, investigando as

³ **Despesa de Capital** - despesas relacionadas com aquisição de máquinas equipamentos, realização de obras, aquisição de participações acionárias de empresas, aquisição de imóveis, concessão de empréstimos para investimento. Normalmente, uma despesa de capital concorre para a formação de um bem de capital, assim como para a expansão das atividades do órgão.

Despesas de custeio – despesas de manutenção das atividades dos órgãos da administração pública, como por exemplo: despesas com pessoal, juros da dívida, aquisição de bens de consumo, serviços de terceiros, manutenção de equipamentos, despesas com água, energia, telefone etc. Estão nesta categoria as despesas que não concorrem para ampliação dos serviços prestados pelo órgão, nem para a expansão das suas atividades (http://www.orcamentofederal.gov.br/glossario-1/glossario_view?letra=D)

repercussões do financiamento federal nos laboratórios centrais de saúde pública dos estados e para o INCQS e nas suas atividades.

Financiamento das ações laboratoriais

O Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública no Brasil está organizado em redes (MS, 2004) e integra tanto o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, quanto o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (MS, 1999). Dessa maneira, suas ações contribuem para a área da vigilância em saúde, que inclui: a vigilância e o controle das doenças transmissíveis; a vigilância das doenças e agravos não transmissíveis; a vigilância da situação de saúde, vigilância ambiental em saúde, vigilância da saúde do trabalhador e a vigilância sanitária.

O estabelecimento das políticas e diretrizes desse Sistema de laboratórios, além da definição dos critérios de financiamento e investimento também se encontram sob a responsabilidade da esfera federal e as ações laboratoriais são desempenhadas nas esferas federal, estadual e municipal, de acordo com os princípios do SUS.

Parte das ações do laboratório estadual de saúde pública é coordenada e financiada nacionalmente pela ANVISA, sendo aquelas relacionadas a produtos e serviços e pertencente ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e parte é coordenada e financiada pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (amostras biológicas ou de origem ambiental), pertencente ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e parte pela Assistência (MS 2004); o que traz certa complexidade em sua gestão, o que inclui o financiamento, e na execução de suas atividades.

Essas redes nacionais de laboratórios públicos são oficialmente integradas por 26 laboratórios dos estados e o laboratório do Distrito Federal (MS, 2004), e realizam atividades especializadas, dentre elas as análises laboratoriais, para subsidiar ações de vigilância sanitária, vigilância epidemiológica e vigilância em saúde ambiental. Além disso, realizam ações de apoio à assistência à saúde, executando atividades de apoio complementar ao diagnóstico de doenças e outros agravos à saúde.

A vigilância sanitária conta com essa rede de laboratórios para execução de sua ação de Estado. Além dos laboratórios estaduais, conta também com o Instituto Nacional de

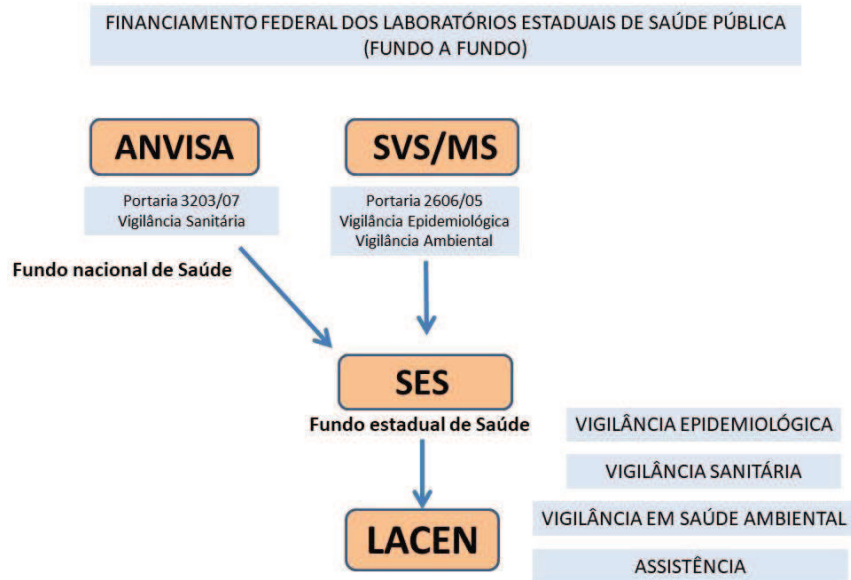
Controle da Qualidade em Saúde - INCQS, que atua em âmbito nacional. Alguns laboratórios de municípios brasileiros e também laboratórios que não são estatais, também atuam nessa rede, desde que possuam competência delegada por convênio ou credenciamento. Com exceção do INCQS, os laboratórios de saúde pública estão inseridos na estrutura das secretarias estaduais de saúde.

Para subsidiar as ações de vigilância sanitária, os laboratórios públicos realizam análises físicas de alimentos, medicamentos, insumos farmacêuticos e demais produtos, destinadas a comprovar sua conformidade, identificando possíveis fraudes e avaliando o risco que oferecem à saúde da população. Para isso, seguem as normas oficiais, que estabelecem os testes e especificam procedimentos e os métodos de controle. A execução desses métodos exige capacidade técnica e analítica, *expertise* no desenvolvimento e implantação de qualificada, carecendo de recursos financeiros disponíveis e oportunos, metodologias de análise e recursos financeiros para aquisição equipamentos e de insumos caros, incluídos os padrões (LUCCHESI, 2001; GEMAL, 2016). Essa complexidade do trabalho é executada por mão de obra

O compartilhamento de recursos entre os entes federativos é uma das estratégias para diminuir a fragmentação das ações realizadas pelos serviços de saúde, aperfeiçoar o gasto público e a relação entre os entes federativos (MS, 1994) sendo esse um aspecto fundamental para a gestão. Essa transferência de recursos financeiros das esferas mais abrangentes de governo para as mais locais segue o princípio da descentralização, sendo uma das ferramentas de integração/cooperação entre os entes do SNVS. Além de assegurar a autonomia financeira dos entes subnacionais, também pretende reduzir as desigualdades regionais (DE SETA, 2007), sendo um importante foco da gestão em saúde, uma vez que busca incremento e melhoria das ações.

Para o laboratório de saúde pública, a política de financiamento regular e automático do nível federal se iniciou em 2005 para as áreas de vigilância epidemiológica e vigilância ambiental, quando instituído o FINLACEN – Fator de Incentivo para laboratórios de saúde pública, sendo um avanço para o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. O FINLACEN-VISA data de 2007 e está regulamentado na forma de bloco de financiamento da Vigilância em Saúde, sendo as transferências de valores realizadas mediante Portarias Federais de Repasses de recursos (MS, 2005; MS, 2007).

Figura 3 - Financiamento federal dos laboratórios estaduais de saúde pública (transferência fundo a fundo).



Elaboração própria

3.4 LABORATÓRIO DE SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL

Desde sua criação, o laboratório de saúde pública teve a função primordial de contribuir para o estudo e a solução de problemas de saúde. Um dos mais antigos laboratórios de saúde pública, por exemplo, o Instituto Adolfo Lutz, foi criado em 1892 e teve sua existência motivada por epidemias. Na ocasião denominado Centro de Bacteriologia, teve a responsabilidade de esclarecer o diagnóstico etiológico de doenças importantes na história da Saúde Pública do estado de São Paulo e do Brasil (IAL, 2017).

O médico Adolpho Lutz realizava a aplicação das modernas técnicas microbiológicas, que vinham sendo desenvolvidas por outras instituições de renome internacional, como o Instituto Pasteur, de Paris; o Instituto Bacteriológico, de Messina, na Itália; o Instituto de Medicina Tropical de Hamburgo, na Alemanha, dentre outros.

Em determinada ocasião, teve a função de detectar e caracterizar um surto de cólera na Hospedaria dos Imigrantes, em São Paulo, que originou 53 mortes. Nessa mesma época, outros locais do mundo tiveram a necessidade de fundar os seus próprios laboratórios, em função, ou da forte imigração ou de colônias que os diversos países tinham espalhados pelo mundo. Havia, portanto, uma grande necessidade de se conhecer e se combater as epidemias que preocupavam, na mesma época (IAL, 2017).

Em 1893, foi criado o Laboratório de Análises Químicas e Bromatológicas, que se destinava ao serviço das análises e dos exames de alimentos, bebidas e drogas. Realizava análises para verificação de fraudes nos principais gêneros alimentícios, verificando adulteração do leite com água, conservas coloridas artificialmente, xaropes de frutas preparados com éteres artificiais e colorido com tinta de anilina, além de outras adulterações. Em 1940, o Instituto Bacteriológico e o Laboratório de Análises Químicas e Bromatológicas uniram-se, originando o tradicional Instituto Adolfo Lutz, que hoje atua contribuindo para Vigilância Sanitária e Epidemiológica (ANTUNES, 1992).

Outro exemplo nos remete também ao final do século XIX; quando a peste bubônica, um flagelo que desde épocas imemoriais assolava de tempos a tempos a humanidade, aportou à cidade de Santos em outubro de 1899. Foi nessa emergência que o governo federal designou Oswaldo Cruz, recém-chegado do Instituto Pasteur de Paris, para juntamente com Adolpho Lutz e Vital Brazil, designados pelo governo de São Paulo, verificar a real etiologia da

epidemia de Santos. Decidiram as autoridades sanitárias instituir laboratórios para produção de vacina e soro contra a peste: Instituto Butantan, em São Paulo, e no Instituto Soroterápico Municipal no Rio de Janeiro (FIOCRUZ, 2017).

Instalados os laboratórios, iniciaram-se os trabalhos em 25 de maio de 1900. Mas logo se viu a Prefeitura impossibilitada de continuar mantendo a nova instituição, que foi transferida para a Diretoria de Saúde Pública do Ministério da Justiça e Negócios Interiores, e inaugurados oficialmente em 23 de julho como Instituto Soroterápico Federal, sendo um centro de investigação científica original. Em março de 1908, foi oficialmente adotada a denominação "Instituto Oswaldo Cruz". Foi a primeira escola brasileira de pós-graduação, verdadeira inovação no panorama científico nacional, onde se ensinava e trabalhava sobre métodos de investigação e experimentação em microscopia, microbiologia, imunologia, física e química biológica, e parasitologia. Em 1909 o Instituto Oswaldo Cruz havia assumido tarefas que hoje caracterizam a moderna Universidade: ensino, pesquisa e extensão (FIOCRUZ, 2017).

Em São Paulo tiveram início também três grandes epidemias de doença meningocócica, sendo a primeira epidemia da doença identificada no período de 1945 a 1952, causada pelo meningococo sorogrupo A. Outra epidemia que teve início em 1971 causada pelo meningococo sorogrupo C que foi sobreposto, a partir de 1974, por nova onda epidêmica causada pelo sorogrupo A, com importante atuação do Instituto Adolfo Lutz (IAL, 2017).

Inicialmente voltados a responder questões da assistência médica e do saneamento, as atividades mais desenvolvidas eram a química, a bioquímica e a hematologia (CARVALHO, 1976a). Tinham como atividade básica a execução de exames laboratoriais para identificar agentes etiológicos de determinados quadros nosológicos, o monitoramento de ações de controle sanitário e a participação em inquéritos epidemiológicos. Ainda que tenham tido, ao longo dos anos, seu campo de ação consideravelmente ampliado, essas ações deram origem as ações até hoje realizadas pelos laboratórios de saúde pública, que embasam as áreas da Saúde Pública denominadas Vigilância Epidemiológica e Vigilância em Saúde Ambiental.

A necessidade da Organização de Redes de Laboratórios

Grande parte dos estados trabalhava com laboratórios ligados à sua secretaria estadual de saúde. No entanto, a decisão de organizar uma rede nacional de laboratórios de saúde pública foi tomada em 1972 na III Reunião Especial de Ministros de Saúde das Américas no Chile, para dar suporte às atividades de vigilância epidemiológica, controle de doenças e de produtos e serviços (SANTOS, 1997).

Em 1974, devido à epidemia de meningite que assolou o país, o Ministério da Saúde instalou em cada estado da federação um laboratório central de saúde pública – LACEN – para coordenar os procedimentos de diagnóstico (FUNED, 2017).

A criação dessa rede foi motivada pela capacidade limitada dos laboratórios da época para apoiar os programas de saúde. A rede nacional a ser desenvolvida deveria ser perfeitamente coordenada e integrada e com atribuições e funções bem definidas em cada estado. A ideia da organização de redes permitiria uniformidade das técnicas e da administração, possibilitando obtenção de resultados fidedignos e comparáveis, além de diminuir a duplicação de atividade nos diversos laboratórios existentes no país (CARVALHO, 1976a).

Para coordenar essa rede havia necessidade de estabelecimento de um laboratório de referência nacional, que para aproveitamento dos recursos existentes, poderia ser o Instituto Oswaldo Cruz do Rio de Janeiro, pelo menos em uma fase inicial (CARVALHO, 1976).

Nesse sentido, o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SNLSP - foi instituído (BRASIL, 1977). Santos (1997) afirma que:

A Rede Nacional seria integrada por laboratórios a serem instalados e/ou redimensionados, pertencentes à União e aos Estados, num total de 509 unidades, sendo 420 locais, 65 regionais e 24 centrais. De acordo com a estratégia adotada para o seu desenvolvimento, coube ao Ministério da Saúde o suporte financeiro necessário à adequação da área física e à edificação das unidades, a aquisição de equipamentos e de insumos básicos e o treinamento de recursos humanos, no Instituto Adolfo Lutz, de São Paulo. Aos Estados competiu a contratação de pessoal e o gerenciamento, nas suas respectivas esferas de atuação, para a execução do programa. No período de implantação da rede (1976/79), foram treinados, no Instituto Adolfo Lutz, técnicos de todas as Unidades Federadas, nas áreas de biologia médica, bromatologia e química.

As ações foram assumidas, em 1977, pela Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde do Ministério da Saúde e, mais especificamente, pela Divisão Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (DNLSP), por força de Portaria Ministerial (BRASIL, 1977), que aprovou o regimento interno daquela Secretaria. Com a extinção dessa Secretaria suas atividades foram transferidas para a Fundação Nacional de Saúde (MS, 1990). Foram definidas as competências do Laboratório Nacional de Saúde Pública e foram, na época, credenciados enquanto tal: o Instituto Evandro Chagas (Pará); o Laboratório Central da Fundação de Saúde Amaury de Medeiros (Pernambuco); a Fundação Oswaldo Cruz (Rio de Janeiro); o Instituto Adolfo Lutz (São Paulo) e o Instituto de Pesquisas Biológicas (Rio Grande do Sul). Por meio dessa portaria foram também estabelecidas as respectivas áreas de abrangência desses Laboratórios com atribuições Nacionais.

A organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública e a implantação dessas unidades laboratoriais em todo país contribuiu para a qualidade das informações para a vigilância epidemiológica na Campanha de Erradicação da Varíola (WALDMAN, 1999).

A Lei Orgânica da Saúde (MS, 1990a), que instituiu o SUS, reconfirmou a coordenação da rede nacional de laboratórios entre as quatro áreas principais de competência da direção nacional desse Sistema. Além disso, também definiu as atividades de vigilância, as atividades de assistência e as atividades laboratoriais de acordo com os seus princípios.

Tornava-se necessário, então, a revisão das normas de organização e operacionalização da rede de laboratórios existente, de forma a adequá-la aos princípios e diretrizes do SUS, fixando critérios técnicos para nortear o credenciamento dos laboratórios, principalmente os de referência nacional e regional, que só aconteceu em 2004, na ocasião da promulgação da Portaria Ministerial nº 2031/2004, que define a organização da Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública em redes regionalizadas e hierarquizadas e que essa organização se daria por agravos e programas para as áreas da vigilância e da assistência à saúde (MS, 2004).

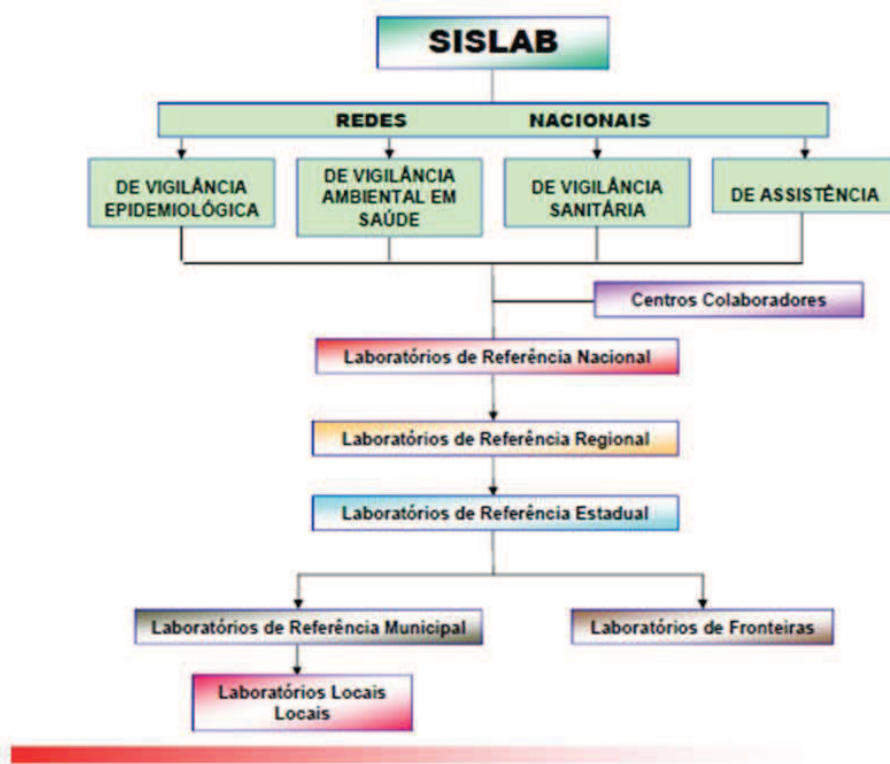
O Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública - SISLAB é um conjunto de redes nacionais de laboratórios, organizadas em sub-redes, por agravos ou programas, de forma hierarquizada por grau de complexidade das atividades relacionadas à vigilância em saúde - compreendendo a vigilância epidemiológica e vigilância em saúde ambiental, vigilância sanitária e assistência médica (MS, 2004; Art. 1º).

Um fato interessante a destacar é que na ocasião da promulgação da Portaria

Ministerial nº 2031/2004, o Ministério da Saúde passa a se referir ao Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública com a sigla SISLAB e não mais com SNLSP.

As quatro redes definidas de Laboratórios de Saúde Pública, explicitadas na Figura 1 a seguir, são: Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica, Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental, Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária e Rede Nacional de Laboratórios de Assistência Médica de Alta Complexidade.

Figura 4– Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública e sua organização em redes



Fonte: SVS/MS

A disposição do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública em redes nacionais define que esse sistema é desempenhado nas esferas federal, estadual e municipal, de acordo com os princípios do SUS.

Os gestores nacionais das redes são: a Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS/MS para a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental; e Gestão nacional da sub-rede responsável pelos Laboratórios do Programa de DST/AIDS, integrante da Rede Nacional de Laboratórios

de Assistência Médica; ANVISA gestora da Rede Nacional de Vigilância Sanitária; e Secretaria de Assistência à Saúde- SAS gestora nacional da Rede Nacional de Laboratórios de Assistência Médica de Alta Complexidade. As Redes Nacionais terão como gestores estaduais e municipais as secretarias estaduais de saúde e as secretarias municipais de saúde, respectivamente (MS, 2004).

O estabelecimento das políticas e diretrizes desse Sistema; além da definição dos critérios de financiamento foram postos sob a responsabilidade de um Comitê Diretor Interinstitucional, integrado pelos dirigentes máximos das Secretarias de Atenção à Saúde - SAS; da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS; e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Todas as propostas acerca desse Sistema, segundo a norma, seriam submetidas à Comissão Intergestora Tripartite - CIT, para posterior aprovação do Ministro de Estado da Saúde (MS, 2004). O Quadro 5 explicita as atribuições de cada rede nacional de laboratórios.

Quadro 5: Atribuições das redes de laboratórios de saúde pública segundo a Portaria Nº 2.031/GM, de 23 de setembro de 2004.

Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica	I - diagnóstico de doenças de notificação compulsória; II - vigilância de doenças transmissíveis e não transmissíveis; III - monitoramento de resistência antimicrobiana; e IV - definição da padronização dos kits diagnósticos a serem utilizados na Rede.
Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental	I - vigilância da qualidade da água para consumo humano; II - vigilância da qualidade do ar; III - vigilância da qualidade do solo; IV - vigilância de fatores ambientais físicos e químicos; V - vigilância de fatores ambientais biológicos (vetores, hospedeiros, reservatórios e animais peçonhentos); e VI - monitoramento de populações humanas expostas aos fatores ambientais biológicos, químicos e físicos.
Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária	I - produtos, tais como: alimentos, medicamentos, cosméticos e saneantes; II - imunobiológicos e hemoderivados; III - toxicologia humana; IV - contaminantes biológicos e não-biológicos em produtos relacionados à saúde; V - produtos, materiais e equipamentos de uso para a saúde; e VI - vigilância em portos, aeroportos e fronteiras.
Rede Nacional de Laboratórios de Assistência Médica de Alta Complexidade	Atividades de apoio complementar ao diagnóstico de doenças e outros agravos à saúde.

Fonte: MS, 2004

Essa Portaria traz alguns pontos que merecem ser destacados. O primeiro deles é que as atividades dos laboratórios de saúde pública perpassam as áreas das vigilâncias do campo da saúde (DE SETA; REIS; PEPE, 2012), o que poderia levar a uma integração de áreas de atuação (sanitária, epidemiológica, saúde ambiental e saúde do trabalhador) nas três esferas de

governo.

Ainda que existam diferentes conceitos e aplicações relatadas para o campo denominado “vigilância em saúde” (DE SETA; REIS, 2009; OLIVEIRA, 2009; MONKEN, 2005), discutir essa definição não é o objetivo desse referencial teórico; e sim ressaltar que na prática as atividades dos laboratórios estão relacionadas tanto ao campo da análise clínica epidemiológica (amostras oriundas de pacientes suspeitos de doenças de interesse sanitário), e em alguns laboratórios denominada como “Biologia Médica”, quanto à análise laboratorial de amostras ambientais, de produtos, insumos e/ou matérias primas relacionados à saúde, alimentos e medicamentos; denominada em alguns laboratórios “Área de Produtos”.

Embora tenham aspectos em comum, as vigilâncias do campo da saúde possuem diferenças importantes na atuação e, conseqüentemente, na ação por parte do laboratório. Na vigilância sanitária, por exemplo, há ritos específicos na coleta e envio de amostras para análise, bem como implicações legais e sanitárias sobre o laudo de análise emitido. Esse aspecto específico do laboratório de VISA será melhor detalhado adiante.

O segundo ponto que merece destaque é a existência de diferentes gestores nacionais para ações de um mesmo serviço de saúde. Ou seja, cada rede tem seu gestor nacional, incumbido de apresentar direcionamento para implantação dessas redes.

A Coordenação nacional cabe à ANVISA para o componente laboratorial da vigilância sanitária (produtos e serviços, incluído o ambiente) e à Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde - SVS/MS, na parte relacionada à vigilância epidemiológica e ambiental, e à SAS/MS, na parte relacionada à assistência à saúde (MS, 1999; MS, 2004).

Para as Redes de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde, no mesmo ano foram estabelecidos pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde, os critérios e os procedimentos a serem cumpridos para habilitação dos laboratórios de referência nacional e regional previstos na Portaria 2031/2004 (MS, 2004).

Um laboratório de referência nacional segundo essa Portaria, por exemplo, deveria ter Sistema de Gestão da Qualidade e Sistema de Gestão da Biossegurança; ter procedimentos de comunicação eficiente e ágil; realizar procedimentos laboratoriais de alta complexidade e atividades de pesquisa científica na área de conhecimento; ter prestado serviços na área de conhecimento nos últimos 05 (cinco) anos, estando essas relacionadas à análises laboratoriais, visitas técnicas, treinamentos, assessoramentos, supervisão, entre outros.

Além desses, possuir recursos humanos com quantitativo suficiente e com formação profissional e experiência compatível com a área de conhecimento, ter equipe mínima de: a)

03 profissionais de nível superior, pelo menos dois com experiência mínima de 05 (cinco) anos na área; e b) 02 profissionais de nível médio. Participar de Programa Internacional de Avaliação Externa de Qualidade; e demonstrar o compromisso da Instituição com o papel do Laboratório de Referência Nacional.

Alguns laboratórios foram pré-selecionados; como a Fundação Oswaldo Cruz como Referência Nacional para carbúnculo; doença de Chagas (taxonomia de vetores); enteroinfecções bacterianas; esquistossomose; filarioses; gripe; hepatites virais; leishmaniose tegumentar; leptospirose; micoses sistêmicas; peste poliomielite e outras enterovirose; riquetsioses; e viroses exantemáticas e Referência regional para dengue; esquistossomose; febre amarela; hantavirose; e rotavirose. Os laboratórios foram auditados tendo como critério a Portaria MS Nº 70/ 2004 e permanecem até hoje nessa função (MS, 2004; FIOCRUZ, 2008).

Em 2004 (MS, 2004) também foi iniciada a Vigilância da Água para consumo humano, com as portarias nº 518/2004, hoje revogada, que reforçava que ao Ministério da Saúde cabia estabelecer as referências laboratoriais nacionais e regionais, para dar suporte às ações de maior complexidade na vigilância da qualidade da água para consumo humano; e aos estados e municípios suas referências estaduais e municipais, respectivamente; e posteriormente, a Portaria nº 2914/2011 dá sequência a esse monitoramento.

Para a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância sanitária a definição dos critérios para definição de referências regional ou federal de acordo com agravos ou programas nunca ocorreu.

Outro fato que chama atenção é que a Portaria nº 2031/2004 aponta as diretrizes do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, que são: o diagnóstico de doenças de notificação compulsória; vigilância de doenças transmissíveis e não transmissíveis; monitoramento de resistência antimicrobiana; definição da padronização dos kits diagnósticos a serem utilizados na rede; vigilância da qualidade da água para consumo humano; vigilância da qualidade do ar; vigilância da qualidade do solo; vigilância de fatores ambientais físicos e químicos; vigilância de fatores ambientais biológicos (vetores, hospedeiros, reservatórios e animais peçonhentos); monitoramento de populações humanas expostas aos fatores ambientais biológicos, químicos e físicos. (MS, 2004).

A definição do monitoramento da resistência antimicrobiana e a padronização dos kits de diagnóstico a serem usados no Brasil como atribuição da rede de laboratórios em vigilância epidemiológica gera atritos de competência, por serem esses temas afetos à atuação da ANVISA (GEMAL *et al*, 2016).

A Portaria nº 2031/2004 define que a base do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB) está fortemente apoiada na Rede de Laboratórios Estaduais de Saúde Pública - os LACEN, que estão vinculados hierarquicamente as Secretarias Estaduais de Saúde, aptos a atuar como Laboratórios de Referência Estadual.

Destaca-se o papel da esfera estadual nessa organização, onde estão localizados os LACEN, que devem: I - coordenar a rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em saúde pública; II - encaminhar ao Laboratório de Referência Regional sobre amostras inconclusivas para a complementação de diagnóstico e aquelas destinadas ao controle de qualidade analítica; III - realizar o controle de qualidade analítica da rede estadual; IV - realizar procedimentos laboratoriais de maior complexidade para complementação de diagnóstico; V - habilitar, observada a legislação específica a ser definida pelos gestores nacionais das redes, os laboratórios que serão integrados à rede estadual, informando ao gestor nacional respectivo; VI - promover a capacitação de recursos humanos da rede de laboratórios; e VII - disponibilizar aos gestores nacionais as informações relativas às atividades laboratoriais realizadas por meio do encaminhamento de relatórios (MS, 2004).

Esses laboratórios de saúde pública estão inseridos na estrutura das secretarias estaduais de saúde, que são entes com realidades administrativas e sanitárias distintas por todo o país (DE SETA, 2007).

Além desses, a Portaria classifica outras unidades laboratoriais, como Centros Colaboradores, Laboratórios de Referência Nacional, Regional, Municipal, Laboratórios Locais e Laboratórios de Fronteira. (Quadro 6).

Quadro 6: Definição e competências das Unidades laboratoriais da Portaria MS 2031/2014

Definição	Competências
Centros Colaboradores - unidades laboratoriais especializadas e capacitadas em áreas específicas, que apresentam os requisitos necessários para desenvolver atividades de maior complexidade, ensino e pesquisa	I - assessorar o gestor nacional no acompanhamento, normalização, padronização de técnicas e avaliação das atividades laboratoriais; II - colaborar no desenvolvimento científico e tecnológico das unidades da rede, e na capacitação de recursos humanos; III - realizar procedimentos laboratoriais de alta complexidade, para complementação diagnóstica e controle de qualidade analítica; IV - desenvolver estudos, pesquisas e ensino de interesse do gestor nacional; e V - disponibilizar ao gestor nacional informações referentes às atividades laboratoriais por intermédio do encaminhamento de relatórios periódicos.
Laboratórios de Referência Nacional - unidades laboratoriais de excelência técnica altamente especializada	I - assessorar o gestor nacional no acompanhamento, normalização, padronização de técnicas e avaliação das atividades laboratoriais; II - coordenar tecnicamente a rede de vigilância laboratorial sob sua responsabilidade; III - realizar procedimentos laboratoriais de alta complexidade, para complementação diagnóstica e controle de qualidade analítica de toda a rede; IV - desenvolver estudos, diagnósticos e pesquisas, de forma articulada com as sociedades técnico científicas sem fins lucrativos e com centros de pesquisa e desenvolvimento, que reúnam competências e capacitações técnicas em áreas críticas de interesse; V - promover capacitação de recursos humanos em áreas de interesse ao desenvolvimento laboratorial, estimulando parcerias com os laboratórios do Sistema e centros formadores de recursos humanos com competências específicas de interesse, visando à melhoria da qualidade do diagnóstico laboratorial; VI - disponibilizar, periodicamente, relatórios técnicos e de gestão aos gestores nacionais com as informações relativas às atividades laboratoriais realizadas para os diferentes agravos, obedecendo cronograma definido; e VII - participar de intercâmbio e acordos nacionais e internacionais, visando, juntamente com o gestor nacional, promover a melhoria do Sistema.
Laboratórios de Referência Regional - unidades laboratoriais capacitadas a desenvolver atividades mais complexas, organizadas por agravos ou programas, que prestam apoio técnico-operacional àquelas unidades definidas para sua área geográfica de abrangência.	I - assessorar, acompanhar e avaliar as atividades laboratoriais executadas nas unidades; II - desenvolver e realizar técnicas analíticas de maior complexidade necessárias ao diagnóstico laboratorial de doenças e de outros agravos à saúde, bem como dar o suporte técnico aos Laboratórios de Referência Estadual, promovendo as condições técnicas e operacionais na execução das ações; III - apoiar as unidades laboratoriais realizando análises de maior complexidade, complementação de diagnóstico, controle de qualidade, capacitação de recursos humanos, bem como a supervisão e assessorias técnicas; IV - avaliar, periodicamente, em conjunto com o Laboratório de Referência Nacional, o desempenho dos laboratórios estaduais; V - implantar e promover os mecanismos para o controle de qualidade inter e intralaboratorial; VI - encaminhar ao Laboratório de Referência Nacional as amostras inconclusivas, bem como aquelas para a complementação do diagnóstico e as outras destinadas ao controle de qualidade analítica; e VII - disponibilizar as informações relativas às atividades laboratoriais, por meio de relatórios periódicos.
Laboratórios de Referência Estadual - são os Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACEN, vinculados às secretarias estaduais de saúde, com área geográfica de abrangência estadual.	I - coordenar a rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em saúde pública; II - encaminhar ao Laboratório de Referência Regional amostras inconclusivas para a complementação de diagnóstico e aquelas destinadas ao controle de qualidade analítica; III - realizar o controle de qualidade analítica da rede estadual; IV - realizar procedimentos laboratoriais de maior complexidade para complementação de diagnóstico; V - habilitar, observada a legislação específica a ser definida pelos gestores nacionais das redes, os laboratórios que serão integrados à rede estadual, informando ao gestor nacional respectivo; VI - promover a capacitação de recursos humanos da rede de laboratórios; e VII - disponibilizar aos gestores nacionais as informações relativas às atividades laboratoriais realizadas por meio do encaminhamento de relatórios
Laboratórios de Referência Municipal - são unidades laboratoriais vinculadas às secretarias municipais de saúde, com área geográfica de abrangência municipal.	I - Definir, organizar e coordenar a rede municipal de laboratórios; II - supervisionar e assessorar a rede de laboratórios; III - promover a capacitação de recursos humanos da rede de laboratórios; e IV - habilitar, observada a legislação específica a ser definida pelos gestores nacionais das redes, os laboratórios que serão integrados à rede municipal, informando ao gestor estadual.
Laboratórios Locais - unidades laboratoriais que integram a rede estadual ou municipal de laboratórios de saúde pública.	I - Realizar análises básicas e/ou essenciais; II - encaminhar ao respectivo Laboratório de Referência Municipal ou Estadual as amostras inconclusivas, para complementação de diagnóstico e aquelas destinadas ao controle de qualidade analítica; e III - disponibilizar as informações relativas às atividades laboratoriais realizadas, ao Laboratório de Referência Municipal ou Estadual, por meio do encaminhamento de relatórios periódicos, obedecendo o cronograma definido
Laboratórios de Fronteira - são unidades laboratoriais em regiões de fronteira para diagnóstico de agentes etiológicos, vetores de doenças transmissíveis e outros agravos, à saúde pública, e a promoção do controle analítico para a verificação da qualidade sanitária dos serviços e de produtos.	Ações laboratoriais em áreas de fronteiras; II - auxiliar nas atividades desenvolvidas pelos Laboratórios de Referência Estadual; e III - colaborar no cumprimento dos Acordos Internacionais, nas áreas de prevenção e controle de doenças, produtos e serviços. O Laboratório de Fronteira, por se constituir em unidade estratégica para o País, deve reportar-se, além do gestor estadual, diretamente ao gestor nacional da rede específica.

Fonte: Portaria GM 2031/2014

Em que pese a oportunidade do laboratório de saúde pública ser um serviço de saúde de múltiplas atribuições, sendo esse um ponto positivo ao seu desenvolvimento e expansão em diferentes áreas de atuação, essa mesma característica implica em desafios em termos de regulação de sua atividade e na execução de suas ações. Por isso, muito se tem discutido atualmente sobre o papel desses laboratórios na saúde pública e sobre sua capacidade de atendimento às demandas da vigilância (SILVA, 2010; ANVISA, 2006).

Em 2005, um ano após a organização do Sistema em redes foi instituído financiamento específico para as atividades laboratoriais de vigilância epidemiológica e vigilância ambiental (MS, 2005), o denominado FINLACEN. Para as atividades laboratoriais de vigilância sanitária, o FINLACEN; então denominado FINLACEN-VISA, somente ocorreu em 2007 (MS, 2007). Um pouco da história do componente laboratorial de Vigilância Sanitária e a atuação desses laboratórios atualmente serão apresentadas a seguir.

O Laboratório Nacional de Vigilância Sanitária

O Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos - LCCDM foi criado logo após a instituição do Ministério da Saúde em 1953 (BRASIL, 1954). Dentre as finalidades de suas atividades estavam:

- a) Examinar e analisar quaisquer substâncias que interessem à saúde pública;
- b) Favorecer o desenvolvimento técnico-científico da indústria farmacêutica do país e à de produtos biológicos, estabelecendo, mantendo e fornecendo normas e padrões necessários;
- c) Propor a cassação da licença de produtos cuja análise sistemática provar má-fé do seu fabricante, bem como a modificação das fórmulas em que os conhecimentos científicos atualizados venham provar inatividade ou dano para a saúde pública;
- d) Dar parecer de ordem técnica nos pedidos feitos ao Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina de licenciamento de novos produtos de qualquer natureza e realizar-lhes a devida análise prévia;
- e) Propor alterações nas exigências relativas à instalação de laboratórios industriais de qualquer fim, atendendo aos aperfeiçoamentos técnicos surgidos;
- f) Colaborar, quando solicitado, com a Comissão de Revisão da Farmacopeia Brasileira e bem assim com os demais laboratórios federais e estaduais;
- g) Organizar estatísticas e sinopses dos seus trabalhos;
- h) Exercer as atribuições de órgão consultivo dos governos federal e estaduais, e outras atribuições implicitamente compreendidas nas suas finalidades técnico-científicas (BRASIL, 1954).

Inicialmente voltado ao controle de qualidade da indústria farmacêutica e a de produtos biológicos, estava entre suas finalidades uma colaboração com os demais

laboratórios existentes no país. Em 1961, muda o nome do Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos para Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos - LCCDMA, incorporando atividades de bromatologia às suas atribuições. Inicialmente em seu regimento (MS, 1970), o LCCDMA era organizado em Seção de Química, Seção de Farmacologia, Seção de Microbiologia, Seção de Bromatologia, além de atividades auxiliares, comunicação, manutenção e depósito (BRASIL, 1954).

O Diretor, na ocasião, era indicado pela Divisão Nacional de Fiscalização. O desenvolvimento de estudos e pesquisas de substâncias ou produtos relacionados à saúde pública, a criação e o estudos de técnicas e normas a serem utilizadas na análise de diferentes produtos estavam entre suas atividades. Os planos anuais de trabalho, bem como a proposta orçamentária eram submetidos à Divisão Nacional de Fiscalização. Realizava análises fiscais e de contraprova em produtos na ocasião, condenados de acordo com o Decreto 20.397 de 14 de janeiro de 1946 e o Decreto Lei nº 986 de 1969.

Nessa época, mais precisamente em 1969, para alimentos, (BRASIL, 1969) e a partir de 1973 (BRASIL, 1973) para análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, o laboratório de vigilância sanitária assume a função de laboratório oficial, sendo:

Aquele do Ministério da Saúde ou congêneres da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, com competência delegada através de convênio ou credenciamento, responsável pela apuração das irregularidades (Lei 5.991/1973, Art. 4º).

Essa definição está inserida na investigação da suspeita de alteração ou fraude dos produtos; cabendo ao laboratório oficial, portanto, investigá-la com base na análise das amostras apreendidas pela autoridade sanitária competente. O resultado analítico é remetido por meio de laudo à autoridade fiscalizadora competente, que procederá de acordo com a conclusão do mesmo e de acordo com o previsto em Lei. As amostras previstas em Lei são as análises fiscais, prévias e controle, que serão descritas adiante.

Os laudos com resultados analíticos de todos os produtos ou substâncias analisadas eram encaminhados ao Serviço Federal para as medidas necessárias. Seu estatuto aponta certa vinculação aos laboratórios centrais de saúde pública do país, uma vez que aqueles credenciados ou conveniados deveriam enviar periodicamente, relatórios da execução de suas análises ao LCCDMA.

Além disso, numa de suas atribuições o LCCDMA seria incumbido de fiscalizar, sempre que julgasse conveniente, os laboratórios estaduais, que mediante convênio ou credenciamento, realizassem análises e exames de sua competência.

Em 1978, o LCCDMA inicialmente subordinado à Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (MS, 1978) foi posteriormente transferido para a Fundação Oswaldo Cruz. Nesse momento esse componente laboratorial foi oficialmente transferido em termos de responsabilidade técnica, administrativa, orçamentária e financeira da esfera nacional de vigilância sanitária para a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz (MS, 1978).

Em 1981, o LCCDMA passa a ser denominado INCQS – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, subordinado à Vice-presidência de Desenvolvimento Tecnológico. Segundo GEMAL *et al* (2016), a não vinculação hierárquica com a então existente e funcional Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária demonstra que a política de saúde daquele momento fez a opção de separar o componente laboratorial da vigilância sanitária dos demais componentes, principalmente a inspeção, a fiscalização e o registro.

Em 1999 é definido o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Na ocasião da criação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o laboratório federal de vigilância sanitária também não foi, formalmente, incorporado ao sistema nacional. E até hoje essa estrutura organizacional assim permanece.

Comparando o Sistema de Laboratórios de Saúde Pública, no Chile e nos Estados Unidos, os laboratórios estão vinculados a diferentes instituições e instâncias governamentais. No Chile, o Instituto Nacional de Saúde Pública (ISP) é, ele mesmo, um laboratório de controle de qualidade, que faz a regulação de medicamentos, alimentos de uso médico e demais produtos sujeitos ao controle sanitário (SANDRI; DE SETA; LUIZA 2013), realizando análises bromatológicas e farmacológicas e de contaminação ambiental e na saúde ocupacional. Como os nossos Lacen, o ISP atua também como laboratório clínico, realizando análises microbiológicas e imunológicas.

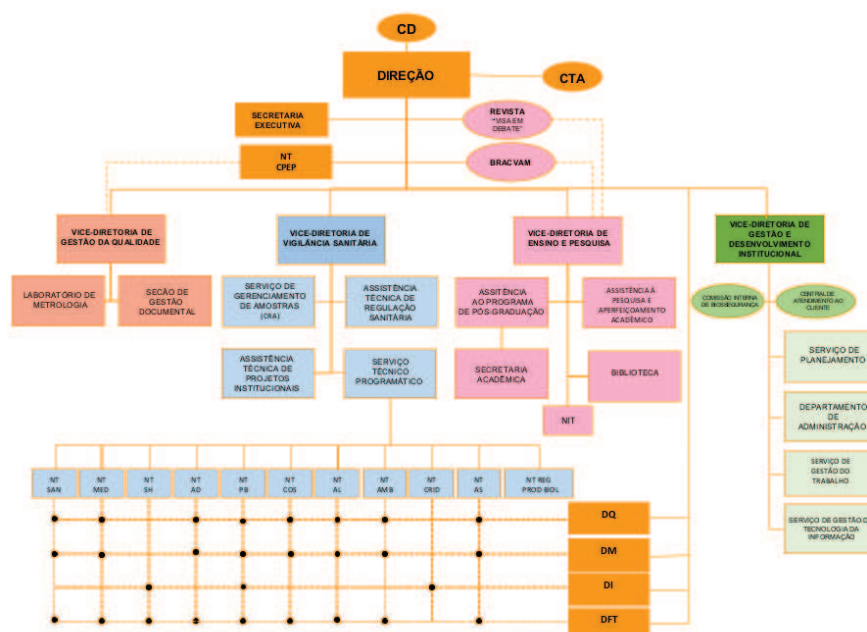
Nos Estados Unidos, o *Food and Drug Administration* (FDA) é um órgão federal que opera com 13 laboratórios de campo, localizados em todos os Estados Unidos, para apoiar proteger a saúde pública e criar novos conhecimentos no campo da ciência regulatória (FDA, 2017). Os laboratórios são especializados, tendo atuação nas áreas de alimentos humanos e para animais; ou de Produtos Médicos, Tabaco e

Especialidade.

Vale ressaltar que à ANVISA cabe prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios e coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde; monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde; coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde (MS, 1999).

Atualmente o INCQS é unidade técnico-científica da FIOCRUZ, com estrutura organizacional matricial com quatro departamentos técnico-científicos assim denominados: Departamento de Microbiologia, Departamento de Farmacologia e Toxicologia, Departamento de Imunologia e Departamento de Química, e programas que são Alimentos, Artigos e insumos de diálise, produtos para saúde, conjuntos, reagentes e insumos para diagnóstico, cosméticos, medicamentos, produtos biológicos, saneantes domissanitários, sangue e hemoderivados, saúde ambiental, como representado na Figura 5.

Figura 5 - Organograma do INCQS



Fonte: INCQS, 2017

Caracterizando o Laboratório de vigilância sanitária

Os laboratórios públicos foram considerados por alguns autores como o componente mais crítico do SNVS (LUCCHESI, 2001), pela complexidade distinta, necessidade de domínio de técnicas analíticas e condições estruturais específicas para avaliar todo bem de interesse à saúde, necessitando permanente adequação e qualificação de recursos humanos (PEPE; SILVA, 2012). Em que pese o desafio de sua gestão, constituem-se em entes estratégicos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Juntamente com o INCQS, os laboratórios estaduais e laboratórios municipais vêm atuando na área analítica relativa ao controle da qualidade de insumos, produtos, ambientes e serviços sujeitos à ação da Vigilância Sanitária, agindo em cooperação com a ANVISA, com Secretarias estaduais e municipais de Saúde, e outras instituições do país. A VISA legalmente conta com os LACEN. No entanto, eles não foram criados nem estruturados para essa finalidade e sim para atender à vigilância epidemiológica e ambiental.

Em 1991, Waldman define o laboratório de saúde pública como:

qualquer laboratório que apoie ou implemente atividades voltadas à assistência integral à saúde, independentemente do modelo ou do tipo que se enquadre, ou ainda da sua complexidade, características das instalações ou equipamentos (WALDMAN, 1991, p.141).

Definir o laboratório de saúde pública como qualquer laboratório é um reducionismo. Pode até ser que para a elucidação de agravos relacionados à vigilância epidemiológica, por exemplo, trabalhe-se com laboratórios de diferentes naturezas. No entanto, uma das principais características da vigilância sanitária é sua função de estado; e os laboratórios de vigilância sanitária também fazem parte do aparato estatal, defendendo interesses da população, avaliando a conformidade dos produtos em relação às normas vigentes mediante análises fiscais e demais análises; o que os torna ainda mais peculiares que os demais.

As análises fiscais realizadas pelos laboratórios de VISA são definidas abaixo para alimentos e para medicamentos:

Análise Fiscal: É aquela efetuada em amostras de produtos submetidos ao sistema de vigilância sanitária, em caráter de rotina, para apuração de

infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto à qualidade, segurança e eficácia dos produtos e matérias-primas (Lei nº 6360/1976)

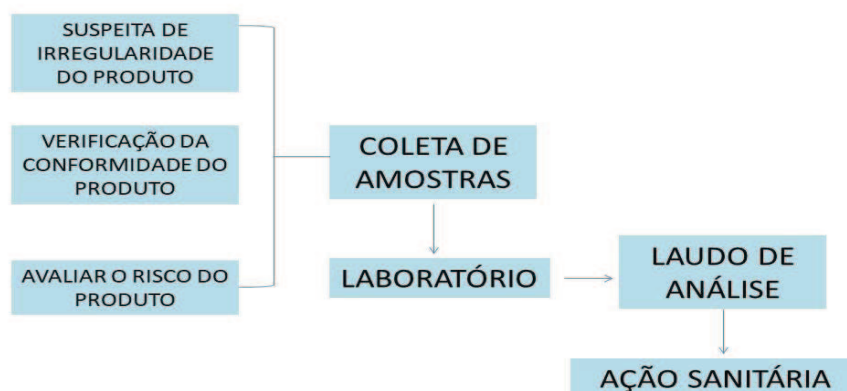
Análise fiscal: a efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos deste Decreto-lei e de seus Regulamentos (Decreto-Lei 986/1969).

A realização de análises fiscais de produtos apreendidos tem como objetivo apoiar ações fiscalizatórias, contribuindo na apuração de infração ou ocorrência de desvio da qualidade (BRASIL, 1976); além disso, contribuem na instrução de processo administrativo sanitário por parte dos serviços de vigilância sanitária (SILVA 2010).

As amostras submetidas à análise fiscal podem ser apreendidas por qualquer agente fiscalizador de Vigilância Sanitária, em qualquer âmbito de implementação do SUS, particularmente quando o produto está envolvido em suspeita de agravo ou risco à saúde. A autoridade sanitária local que procedeu à coleta deve comunicar a VISA dos demais entes federativos, para que o produtor seja acionado, com vistas a obter informações sobre a distribuição do lote apreendido no país, assegurando com isto uma racionalidade no estabelecimento de mecanismos de prevenção. De posse desses dados, as autoridades dos entes onde estiver localizado o(s) lote(s) poderão tomar medidas preventivas até a obtenção do resultado laboratorial (INCQS, 2017).

A Figura 6 explicita esse processo.

Figura 6 – Da coleta de produtos à ação sanitária



Elaboração própria

Todas as análises devem seguir plano de amostragem e procedimentos apropriados ao seu escopo, e o pessoal envolvido deve ser capacitado para essa atividade. Além disso, o laboratório deve ter procedimentos para transporte, recebimento, identificação inequívoca, manuseio, distribuição, proteção, armazenamento e descarte das amostras (BRASIL, 1977).

A análise laboratorial auxilia tanto o registro, antes da colocação do produto no mercado (análises prévias); quanto após sua colocação no mercado. Na ocasião da criação do LCCDMA, as análises prévias precediam o licenciamento dos produtos pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e da Farmácia; e hoje precedem o licenciamento pela ANVISA.

O pós-mercado caracteriza-se pela verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação, com a coleta de amostras fiscais no momento da inspeção sanitária; ou ainda, subsidiando o controle da qualidade de insumos e o monitoramento dos produtos após sua distribuição no mercado (INCQS, 2017).

As modalidades de análises para produtos propostas no Regimento do LCCDMA previstas em Lei estão explicitadas no Quadro 7.

Quadro 7 - Modalidades de análises para produtos propostas no Regimento do LCCDMAi

Modalidades	Lei nº 6360/1976	Decreto-Lei 986/1969 (Alimentos)
Análise Fiscal em amostra dividida em três partes	Análise Fiscal: É aquela efetuada em amostras de produtos submetidos ao sistema de vigilância sanitária, em caráter de rotina, para apuração de infração ou verificação de ocorrência de desvio quanto à qualidade, segurança e eficácia dos produtos e matérias-primas. Análise de contraprova (Perícia de Contraprova) - É aquela efetuada em amostras de produtos sob regime de vigilância sanitária, quando ocorrer discordância do resultado condenatório da análise fiscal. Análise realizada no terceiro invólucro - É aquela efetuada na amostra em poder do laboratório oficial, quando houver discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova.	Análise fiscal: a efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos deste Decreto-lei e de seus Regulamentos.
Análise fiscal em amostra única.	Quando a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras em três partes, o produto ou substâncias será encaminhado ao laboratório oficial, para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado.	-
Análise Prévia	Análise efetuada em determinados produtos sob o regime de vigilância sanitária, a fim de ser verificado se podem eles ser objeto de registro;	-
Análise de Controle	É aquela efetuada em amostras de produtos sob regime de vigilância sanitária, após sua entrega ao consumo, e destinada a comprovar a conformidade do produto com a fórmula que deu origem ao registro.	Análise de controle: aquele que é efetuada imediatamente após o registro do alimento, quando da sua entrega ao consumo, e que servirá para comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade.

Fonte: Lei nº 6360/1976; Decreto-Lei nº 986

O resultado insatisfatório das análises fiscais nos Laudos de Análise emitidos pelos laboratórios oficiais configura, em princípio, infração à legislação sanitária (INCQS, 2017; BRASIL, 1977). Com vistas a permitir o direito de defesa constante previsto na Constituição Federal ao titular do produto; uma vez cumprido os requisitos legais detalhados em legislação, pode ser realizada a análise de contraprova, correspondendo à repetição exata da análise fiscal cujo resultado foi contestado, realizada sobre outra alíquota de amostra idêntica. Toda essa solicitação é apreciada pela VISA envolvida e pelo laboratório.

A análise deverá ser efetuada na amostra contida no invólucro de contraprova apresentada, inviolada, pelo detentor no ato da realização da análise. E quando houver necessidade de resultado analítico que desempate dois resultados diferentes, procede-se à análise no terceiro invólucro (testemunho).

Outras modalidades de análises são atualmente realizadas por alguns laboratórios de vigilância sanitária. Ainda que não sejam previstos nas Leis citadas anteriormente, foram criadas devido à necessidade de ampliação das atividades realizadas, como por exemplo, fins de pesquisa e estudo; ou ainda para participação junto a programas de monitoramento da qualidade analítica de produtos, com foco maior na avaliação e prevenção do risco.

A modalidade de análises antes denominada consultiva para a ser denominada análise de orientação e a modalidade denominada estudo passa a ser denominada especial ou de apoio a pesquisa. Algumas dessas modalidades, propostas no Regimento do LCCDMA, foram atualizadas em algumas definições e nomenclaturas e encontram-se descritas no Quadro 8.

Quadro 8 - Definição de Modalidades análises para produtos não previstas em Lei

Modalidade	Definição
Análise de Orientação	É aquela efetuada em amostras de insumos ou produtos, encaminhados por órgãos públicos, responsáveis pela execução de programas nacionais e/ou regionais de saúde, ou pelo Poder Judiciário (por ex.: análises de imunobiológicos para a Secretaria de Vigilância em Saúde, kits diagnósticos para o DST/Aids, Promotoria de Justiça e etc.
Análise Especial	É aquela efetuada em amostras de insumos ou produtos, que visa atender, preferencialmente as análises de apoio à pesquisa, desenvolvimento de metodologia analítica, proficiência, estudo colaborativo, estabelecimento de materiais de referência, auditoria ou outras relacionadas à missão e funções do Instituto e que não se enquadrem nas demais modalidades.
Análise de apoio à pesquisa	É aquela realizada em amostras relacionadas ao programa de pós-graduação referente a uma tese ou projeto específico, com prazo determinado.
Análise para desenvolvimento de metodologia analítica	É aquela realizada em amostras adquiridas pelo INCQS, para utilização no desenvolvimento de novas metodologias de controle de qualidade de produtos ou de aprimoramento de alguma metodologia já empregada.
Análise de proficiência	É aquela realizada em amostras de insumos ou produtos, através de estudo interlaboratorial, que tem por finalidade avaliar o desempenho dos laboratórios, em consonância com a NBR ISO/IEC 17025.
Análise para estudo colaborativo	É aquela realizada em amostras de insumos ou produtos, através de estudo interlaboratorial, que tem por finalidade estabelecer a eficácia e a comparabilidade dos novos métodos e determinar as características de desempenho de um método, entre outros.
Análise para estabelecimento de materiais de referências.	É aquela realizada em amostras destinadas ao estabelecimento de substâncias de referência, necessárias à realização do controle de insumos e produtos.
Análise de auditoria	É aquela realizada em amostras para fins de auditoria

Fonte: INCQS, 2017

A inclusão de novas modalidades de análises pelos laboratórios demonstra a ampliação de suas atividades e a inserção de maneira mais efetiva em estudos que contribuam para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Requisitos do laboratório de vigilância sanitária segundo a RDC 11/2012

A definição de princípios e requisitos para a execução das análises com qualidade, confiabilidade e segurança, em produtos sujeitos à vigilância sanitária ocorreu somente em 2011 (ANVISA, 2011), sete anos após a Organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública e esses requisitos estão no Quadro 9.

Quadro 9 - Requisitos do laboratório de vigilância sanitária segundo a RDC 11/2012

Definição e aplicação de uma política da qualidade
Infraestrutura e condições adequadas, compatíveis com a demanda e que garantam a qualidade das análises e a salubridade do trabalho
Recursos humanos em número e com qualificação adequados para o correto desempenho das atividades, devendo a qualificação considerar a formação, capacitação, experiência e habilidades demonstradas
Recursos materiais suficientes e adequados às atividades
Estrutura organizacional formalizada e responsabilidades claramente definidas
Procedimentos para assegurar que a gerência e o pessoal não estejam sujeitos a influências comerciais, políticas, financeiras e conflitos de interesse, que possam afetar adversamente a qualidade, confiabilidade e imparcialidade do trabalho;
Procedimentos e evidências para prevenir, minimizar ou eliminar o dano ao ambiente, à saúde humana, animal e vegetal causado pelas atividades realizadas, atendendo legislação pertinente;
Rastreabilidade dos resultados analíticos

Fonte: RDC 11/2012

O laboratório deve possuir políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções para assegurar a qualidade dos resultados das análises. Deve estabelecer e manter procedimentos para controlar os documentos gerenciais e técnicos, gerados internamente e aqueles obtidos de fontes externas. As instalações do laboratório devem ser localizadas, projetadas, construídas, adaptadas e mantidas de forma que sejam adequadas às atividades executadas, à proteção à saúde humana, animal e ao meio ambiente, garantindo que o laboratório disponha de equipamentos e instrumentos adequados e em quantidade suficiente para o correto desempenho de suas atividades; e que implante procedimentos de controle da qualidade para monitorar e assegurar a validade das análises (ANVISA, 2012).

Deve-se utilizar procedimentos apropriados de amostragem, manuseio, transporte, armazenamento, preparação e descarte de amostras, assim como de análise, tratamento dos dados e emissão de resultados em todas as análises. Os métodos analíticos empregados devem ser prescritos ou validados conforme regulamento técnico oficial, descritos em compêndios oficiais e em compêndios de aceitação nacional ou internacional; validados por estudos colaborativos; e desenvolvidos ou modificados pelo próprio laboratório. Os equipamentos e instrumentos devem possuir especificação adequada e existir em quantidade suficiente para o correto desempenho de suas atividades; devendo ser verificados, calibrados e qualificados periodicamente, conforme programa pré-estabelecido, para garantir sua adequação às atividades do laboratório (ANVISA, 2012).

Em 2012, a possibilidade da participação de laboratórios analíticos, públicos ou privados, habilitados pela ANVISA, capazes de oferecer serviços de interesse sanitário com qualidade, confiabilidade, segurança e rastreabilidade é reiterada pela resolução ANVISA que trata da Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS). Com esse regulamento, os laboratórios que quiserem fazer parte da Rede terão que cumprir dois requisitos: possuir Alvará ou Licença Sanitária expedida pela vigilância sanitária local e a acreditação emitida pelo Inmetro para os ensaios que solicitam a habilitação na REBLAS.

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária dessa maneira permite que laboratórios privados atendam à ação de Estado da VISA (ANVISA, 2011; ANVISA 2012). Na norma estão incluídas as condições organizacionais e de gestão, os requisitos técnicos e processos específicos para funcionamento de laboratórios de qualquer natureza. Esse fato chama atenção por trazer implicações para atuação do laboratório de vigilância sanitária e por lembrar, que em 2001, o Ministério da Saúde definia o laboratório central de saúde pública como:

Uma **unidade prestadora de serviços** laboratoriais, que tem como finalidade contribuir na descoberta, identificação e controle de agentes etiológicos e fatores de risco para a saúde da comunidade, investigação e/ou pesquisa e aplicação de métodos apropriados para a promoção, proteção e recuperação da saúde (MS, 2001, p13).

É certo que qualquer laboratório ou serviço de saúde insere-se no setor terciário da economia, o de prestação de serviços. Mas, definir o laboratório de saúde pública exclusivamente como uma unidade prestadora de serviços pode resultar em um reducionismo que encontra similaridade com as políticas praticadas no início dos anos 1990, quando se diz que “as secretarias de saúde foram transformadas em prestadores de serviços ao SUS”, nas políticas de financiamento federal, ao serem privilegiados pagamentos pelo tipo de pagamento por produção de serviços (DE SETA, 2007). Ademais, fica subsumida a contribuição do laboratório de vigilância sanitária no desenvolvimento de métodos analíticos, na pesquisa e no monitoramento

Outro ponto de destaque é que o atendimento dos critérios de qualidade e de gestão nos laboratórios dispostos a participar de análises laboratoriais em produtos sob vigilância sanitária não é suficiente para garantir que o laboratório atue interferindo em interesses econômicos de fabricantes e prestadores de serviços e dessa maneira,

contribua para proteger a saúde da população.

Sobre as análises realizadas para o Controle da Qualidade de produtos

De acordo com a capacidade analítica instalada, os laboratórios de controle da qualidade de produtos executam diferentes ensaios, estando esses relacionados a Medicamentos, Alimentos ou outros produtos.

Na análise de medicamentos, são considerados como alterado, adulterado ou impróprio para o uso, o que não satisfizer as exigências de pureza, qualidade e autenticidade da Farmacopeia Brasileira ou de outros códigos.

Para efeito de fiscalização sanitária, os ensaios destinados à verificação da eficiência da fórmula serão realizados consoantes às normas fixadas pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 1976; art.73).

Estas normas incluem, além da Farmacopeia Brasileira, Normas Técnicas publicadas no Diário Oficial da União e, dependendo do produto, normas formalmente adotadas por laboratórios oficiais. A regulamentação que estabelece que, na ausência de monografias oficiais inscritas na Farmacopeia Brasileira, poderá ser adotada monografia oficial, última edição, de um dos compêndios internacionais (ANVISA, 2009).

Na análise de Alimentos, serão seguidos para cada tipo ou espécie de alimento um padrão mínimo de Identidade e Qualidade, oficialmente aprovado (BRASIL, 1969). E para outros produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, incluindo os saneantes domissanitários, cosméticos, equipamentos e instrumentos de uso médico hospitalar, conjuntos diagnósticos, hemoderivados etc., existem disposições oficiais específicas, geralmente sob a forma de Resoluções, que estabelecem padrões de qualidade, metodologias analíticas e critérios de aprovação.

Em termos gerais, são executadas análises de rótulo, ensaios microbiológicos, físico-químicos, químicos, farmacológicos e imunológicos (estes últimos nos Imunobiológicos, conjuntos diagnósticos e hemoderivados). É importante lembrar, entretanto, que as monografias oficiais são consideradas como padrão mínimo de qualidade para a aceitação do produto, objetivando assegurar a eficácia e a segurança do mesmo. Significa dizer que, pelo menos os ensaios nelas inscritos, devem ser realizados, sem detrimento de outros testes que o laboratório julgue necessário para

elucidar denúncias de sinistros ou qualquer outra irregularidade (INCQS, 2017).

Sobre as Redes de Monitoramento Nacional da Qualidade de produtos

O Censo Nacional de Trabalhadores de Laboratórios de VISA (ANVISA, 2010) identificou 08 Laboratórios Municipais, 36 Laboratórios Regionais, 27 Laboratórios Estaduais e 01 Laboratório Federal realizando ações de Vigilância Sanitária no país, totalizando 1.777 profissionais em serviço. Porém, de acordo com as informações da ANVISA (2017), a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária é composta de 27 LACEN, o INCQS e 6 laboratórios públicos municipais, listados no Quadro 10, com as respectivas áreas de atuação informadas pelos laboratórios.

Quadro 10: Laboratórios de vigilância sanitária e área de atuação informada (Ano 2016)

	Estados	Água	Alim	Cos	Med	Prod	San	Sang	Serv
CENTRO-OESTE	GO								
	MS								
	MT								
	DF								
NORDESTE	AL								
	BA								
	CE								
	MA								
	PB								
	PI								
	RN								
	SE								
	PE								
NORTE	AC								
	AM								
	AP								
	RR								
	TO								
	PA								
	RO								
SUDESTE	ES								
	MG								
	RJ								
	SP								
SUL	SC								
	RS								
	PR								
INCQS	-								
LabMUN de BELO HORIZONTE	MG								
LabMUN de FORTALEZA	CE								
LabMUN de MANAUS	AM								
LabMUN de RECIFE	PE								
LabMUN do RIO DE JANEIRO	RJ								
LabMUN de SÃO PAULO	SP								

Fonte: Anvisa (site). Perfil Analítico dos Laboratórios de Saúde Pública

Legenda: Água – Água para consumo humano; Alim – Alimentos; Cos – Cosméticos; Med – Medicamentos;

Prod – Produtos Para Saúde; San – Saneantes; Sang – Sangue e Hemoderivados; Serv – Serviços de Saúde.

LabMUN – Laboratório Municipal

	Informaram realizar análise
	Não informaram realizar

Sobre as áreas de atuação, pode-se observar que apenas o INCQS realiza análises de sangue e hemoderivados, e todos os laboratórios da Rede Nacional de Vigilância Sanitária realizam análises em água e alimentos. É importante destacar que essas informações podem ser pontuais e a realidade de serviço público e do laboratório é dinâmica.

A vigilância da qualidade da água para consumo humano, que está relacionada às ações de vigilância ambiental, é definida como um conjunto de ações adotadas continuamente pela autoridade de saúde pública, que visam verificar se a água consumida pela população atende à norma de potabilidade estabelecida pela Portaria nº 2.914/2011. Essa vigilância também avalia os possíveis riscos à saúde e previne enfermidades decorrentes do consumo de água contaminada. Conta com um Sistema de Informação de Vigilância e Controle da Qualidade da Água de Consumo Humano (MS, 2011).

O monitoramento da qualidade da água de consumo, relevante do ponto de vista da saúde pública, é atribuição dos municípios e estados; sendo essas ações coordenadas pela Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (MS, 2011). Essas análises de água caracterizam-se pela baixa complexidade dos ensaios. São realizadas análises microbiológicas (método enzimático) e físico-químicas básicas como cor, flúor e turbidez.

As disposições relacionadas à água mineral natural, à água natural e às águas adicionadas de sais, destinadas ao consumo humano após o envasamento, e a outras águas utilizadas como matéria-prima para elaboração de produtos estão sob a responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2005).

Da mesma forma, todos os laboratórios da Rede Nacional de Vigilância Sanitária executam análises em alimentos. A normatização da vigilância sanitária de alimentos é uma das mais antigas, com atualizações e regulamentações específicas posteriores (BRASIL, 1969). As análises laboratoriais realizadas nas áreas de microbiologia, microscopia, físico-química, aditivos e contaminantes, identificando possíveis riscos acidentais ou intencionais à Saúde Pública estão inseridas no amplo contexto da Segurança Alimentar e Nutricional, que envolve o direito de todos ao acesso regular e permanente a alimentos de qualidade, em quantidade suficiente, e tem como base práticas alimentares promotoras de saúde, que respeitem a diversidade cultural e que

sejam social econômica e ambientalmente sustentáveis (MS, 2006).

Com a mudança dos riscos associados atualmente aos alimentos, há um aumento na complexidade dos ensaios e uma das estratégias adotadas pelo SNVS é a atuação em redes de monitoramento da qualidade sanitária de alimentos junto aos laboratórios públicos.

Embora a Portaria 2031/04 não especifique que temas devem ser trabalhados para cada rede laboratorial, existem atualmente diversos programas de monitoramento de produtos, em conjunto com os laboratórios públicos, como o PARA – Programa de análises de resíduos de agrotóxicos, PATEN - Programa de Análise do teor nutricional (açúcares, sódio, gorduras, ferro e ácido fólico), PROMAC – Programa de Monitoramento de aditivos e contaminantes (corantes artificiais, edulcorantes, sulfito, metais pesados, micotoxinas), que são atualmente organizados em sub-redes, explicitadas no Quadro 11.

Quadro 11: Redes específicas de análise em alimentos

Sub-rede	Laboratórios integrantes da sub-rede
Análises de Teor Nutricional	LACEN dos Estados de SP, MG e INCQS
Análises para Monitoramento do Teor de Iodo no Sal para Consumo Humano	Todos os LACEN
Análises para Monitoramento da Norma Brasileira de Comercialização de Alimentos para Lactentes e Crianças de Primeira Infância – NBCAL	Todos os LACEN.
Análises para Monitoramento de Aditivos e Contaminantes	Aditivos: LACEN dos Estados do RS, PR, SC, MG, SP, RJ, DF, GO, MS, AL, BA, PE, MA, SE, PA, AM e RR Metais Pesados: LACEN dos Estados de MG, DF, SP e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS Micotoxinas: LACEN dos Estados do PR, SP, MG, GO, DF, AL, PE, SE, PA e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS
Análises da Qualidade do Leite	Todos os LACEN.
Análises de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos Expostos ao Consumo	LACEN dos Estados de SP, MG e PR.
Análises para Monitoramento de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos	LACEN dos Estados de SP, GO, MG, PR e RS
Análises para Monitoramento de Vegetais Minimamente processados	Todos os LACEN (exceto os do Estado de TO e AM).

Fonte: Site da Anvisa

A Análise de Teor Nutricional se caracteriza por ensaios de alta complexidade tanto do ponto de vista de equipamentos e insumos de alto custo, assim como de capaci-

tação técnica especializada, especialmente os ensaios de Ácido fólico, Ferro, Sódio, Gorduras saturadas e gorduras trans (ANVISA, 2010).

Quanto a Análises para Monitoramento do Teor de Iodo no Sal para Consumo Humano, tem como objetivo verificar se a iodação do sal para consumo humano está sendo realizada de forma segura e controlada. Essa sub-rede comporta atividades contínuas e bem estruturadas, cujas análises demandam de apenas um ensaio de baixa complexidade.

A sub-rede NBCAL monitora os dizeres de rotulagem relativos à promoção comercial dos alimentos para lactentes e crianças de primeira infância, com vista ao estímulo ao aleitamento materno (ANVISA, 2010).

O monitoramento dos aditivos (Sulfitos, Corantes Artificiais, Nitritos/Nitratos e Bromatos), dos contaminantes inorgânicos (As, Sn, Pb, Cd e Hg) e de contaminantes orgânicos (micotoxinas) por meio do PROMAC, inclui ensaios de alta complexidade, necessitando de equipamentos, insumos de alto custo, assim como de capacitação técnica especializada, especialmente para a análise dos contaminantes.

A análise da qualidade do leite (CQUALI-LEITE) é tradicionalmente executada por todos os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), devido ao fato de possuir métodos analíticos e legislação estabelecidos há longo tempo e por se tratar de alimento de alto consumo, especialmente por crianças e idosos, devido o seu grande valor nutricional (ANVISA, 2010).

A criação do CQUALI-LEITE deveu-se à ocorrência de fraude no leite, em 2007. Caracteriza-se por reunir um grande número de ensaios, incluindo ensaios não previstos na legislação na busca da identificação da fraude, porém predominantemente de baixa complexidade. A sub-rede foi amplamente discutida e bem estruturada, contando com manual orientador das análises laboratoriais, resultando em ampla adesão dos LACEN.

Os possíveis riscos à saúde humana decorrentes do emprego de medicamentos veterinários em animais produtores de alimentos podem estar associados aos resíduos dos medicamentos em níveis acima dos limites máximos recomendados (LMR). Isto pode ocorrer quando o emprego do produto não observa as Boas Práticas de Uso de Medicamentos Veterinários, em especial as especificações de uso. O conhecimento da

dimensão da exposição da população a esses compostos é de fundamental importância para nortear as ações de controle visando à proteção do consumidor.

A necessidade do crescimento dos níveis de produção agrícola, a grande demanda por aumento de divisas, uma histórica vocação agrícola, uma grande área territorial e pouco conhecimento na utilização das boas práticas agrícolas, oferecem ao Brasil hoje um triste destaque no âmbito dos impactos à saúde causados por resíduos de agrotóxicos. Sendo assim, o monitoramento da presença de agrotóxicos nos alimentos é fundamental para a preservação da saúde da população brasileira.

A Sub-rede de Análises para Monitoramento de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos vem justamente preencher esta lacuna no monitoramento de resíduos de agrotóxicos em alimentos.

A sub-rede de Análises para Monitoramento de Vegetais Minimamente processados visa monitorar a qualidade e segurança dos vegetais minimamente processados, com vistas ao controle de bactérias e parasitas, considerando que estes alimentos são oferecidos prontos para o consumo direto (ANVISA, 2010).

Grande parte dos laboratórios analisa cosméticos, medicamentos, produtos para saúde e saneantes. Muitos realizam análises que a Anvisa classifica como de serviços de saúde, que são análises microbiológicas e físico-químicas de água para diálise, controle da qualidade do concentrado para diálise, nutrição enteral e qualidade do leite humano. Apenas MG e o INCQS realizam análises em sangue e seus derivados.

A Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, está disposta na Lei 6360/76. Além do Registro, da Autorização das Empresas e do Licenciamento dos Estabelecimentos, são pontuados aspectos sobre mecanismos destinados a garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos, tendo em conta a identidade, atividade, pureza, eficácia e inocuidade dos produtos e abrangendo as especificações de qualidade a fiscalização da produção (BRASIL, 1976).

As sub-redes de medicamentos estão pontuadas no Quadro, a seguir. A sub-rede analítica para medicamentos antimaláricos tem como objetivo avaliar a qualidade dos medicamentos utilizados no tratamento da malária através de análises de monitoramento. E a sub-rede de Análises para Verificação da Qualidade de Medicamentos tem como objetivo avaliar a qualidade dos medicamentos distribuídos a população brasileira por

meio de análises fiscais. São coletadas amostras de medicamentos pelas Vigilâncias Sanitárias (estaduais e municipais) e ANVISA para realização das análises nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública - LACEN, conforme previsto na Lei n.º 6360/76. Os resultados insatisfatórios das análises fiscais acarretam as sanções previstas em lei, bem como norteiam inspeções nos fabricantes de medicamentos.

Quadro 12: Redes específicas de análise em medicamentos

Sub-rede analítica para medicamentos antimaláricos	Formada pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública da Região Norte, a saber: Acre, Amapá, Amazonas, Pará, Rondônia, Roraima e Tocantins.
Sub-rede de Análises para Verificação da Qualidade de Medicamentos	Atualmente, suas ações são executadas por celebração de convênios com as Secretarias de Saúde de quatro Estados – Ceará, Goiás, Minas Gerais e São Paulo.

Fonte: Site da ANVISA

Segundo informações do sítio da ANVISA, está também instituída uma rede específica de análise em próteses, que tem como objetivos realizar Ensaios e análises em implantes ortopédicos e em instrumentais cirúrgicos, recebidos da ANVISA, ensaios estes sempre referenciados à respectiva base normativa nacional e/ou internacional vigente, visando à identificação das não conformidades dos produtos comercializados no país, bem como fornecer subsídios à ANVISA para o estabelecimento de ações corretivas, regulamentações e políticas para o setor. Os Laboratórios integrantes da Rede Específica de Análise em Próteses são o Laboratório de Metalurgia Física – LAMEF e Laboratório de Materiais Poliméricos – LAPOL da Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS.

Embora a ANVISA manifeste o propósito de, junto a rede de laboratórios de vigilância sanitária, trabalhar na lógica de sub-redes de monitoramento como proposto na Portaria 2031/04, essas iniciativas são pontuais e não estão em sua maioria, institucionalizadas em acordos ou contratos de trabalho, ficando a cargo do interesse do gestor a realização dessas atividades. Os outros produtos sob vigilância sanitária que não são organizados em sub-redes de monitoramento são avaliados por demandas espontâneas, pontuais, como as denúncias por exemplo.

Alguns laboratórios executam atividades mais complexas como a elaboração de ensaios de proficiência, que fornecem aos laboratórios analíticos brasileiros um meio de avaliar a confiabilidade dos resultados que estão produzindo, suplementando os procedimentos internos de controle da qualidade; a produção e o fornecimento de material de

referência (químicos e biológicos), que funcionam como parâmetros de comparação na identificação, caracterização e/ou atribuição de valores de propriedades para as determinações analíticas; a elaboração ou participação em estudos colaborativos e o desenvolvimento e validação de metodologias analíticas. Desempenham também importante papel na formulação de propostas, na elaboração ou alteração da legislação, na proposição de linhas de pesquisa, no desenvolvimento tecnológico e na promoção e organização de eventos (tais como congressos, simpósios, oficinas, dentre outros). Atuam na manutenção de coleção de micro-organismos de referência e na capacitação de profissionais (SILVA, 2010; PEPE; SILVA, 2012).

Observa-se que outros laboratórios, além dos estaduais, municipais e do INCQS têm sido reconhecidos pela ANVISA na execução de análises laboratoriais relacionadas à vigilância sanitária, como é o caso de produtos para a saúde. Esse ponto traz uma discussão crucial, que é a dos requisitos dos laboratórios para atuação na vigilância sanitária. Esse laboratório, que emite laudos técnicos conclusivos acerca da qualidade dos produtos e sua conformidade com os padrões estabelecidos pela legislação vigente, realiza análises em amostras com valor fiscal, podendo ser, controle, orientação e prévias. E possui também uma função de estado, defendendo interesses públicos.

Nesse contexto, apresenta-se a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde - REBLAS, constituída por laboratórios analíticos, públicos ou privados, habilitados pela ANVISA, capazes de oferecer serviços de interesse sanitário com qualidade, ou seja, a demonstração de que requisitos especificados relativos a um produto, processo, sistema, pessoa ou organismo são atendidos (ANVISA, 2012).

Para habilitação, o laboratório deve ser licenciado pelo órgão de Vigilância Sanitária competente, ou o laboratório deve ser acreditado ou reconhecido, conforme o caso, pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO).

Será considerada a acreditação segundo as normas vigentes ABNT NBR ISO/IEC 17025, ABNT NBR ISO/IEC 17043 ou o reconhecimento segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratórios (BPL) e seus documentos complementares da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), ou outras normas aplicáveis à acreditação ou reconhecimento de laboratórios (ANVISA, 2012).

A implantação do Sistema de Garantia da Qualidade (NBR ISO 9000: 2005) na instituição inclui que todas as metodologias analíticas utilizadas no Laboratório são

reconhecidas por órgãos oficiais ou são referências internacionais. O laboratório deve estabelecer, implementar e manter um sistema de gestão apropriado ao escopo das suas atividades, documentando suas políticas, sistemas, programas, procedimentos e instruções, na extensão necessária para assegurar a Qualidade dos resultados de ensaios e/ou calibrações.

Outro ponto importante na regulamentação de laboratórios a ser tratado é o Decreto Lei 13.097 de 2015, que altera a Lei 6360 de 1976, e afirma que:

As análises fiscais e de controle, para fins de fiscalização e monitoramento dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária, deverão ser realizadas por laboratório oficial, instituído no âmbito da União, dos Estados, do Distrito Federal ou dos Municípios, ou por laboratórios públicos **ou privados** credenciados para tal fim. Parágrafo único. O credenciamento de que trata o caput será realizado pela ANVISA ou pelos próprios laboratórios oficiais, nos termos de regulamentação específica editada pela ANVISA. (BRASIL, 2015)

Esse fato traz a possibilidade de que laboratórios privados exerçam atividades laboratoriais de função pública estatal, o que traz implicações éticas e de Estado, em defesa da Saúde Pública.

4. DELINEAMENTO DA TESE E PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

4.1 - DELINEAMENTO DA TESE

A tese é apresentada sob a forma de três artigos:

1. Integração laboratórios-vigilância sanitária: uma revisão

Artigo publicado na Revista “Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia”. (Maio/2017) DOI: <http://dx.doi.org/10.22239/2317-269x.00908>

Recebido: 22 de dezembro de 2016 Aprovado: 23 de maio de 2017

2. Financiamento federal das ações laboratoriais de vigilância sanitária.

Artigo formatado para submissão a Cadernos de Saúde Pública ISSN 1678-4464

<http://cadernos.ensp.fiocruz.br/csp/>

3. Laboratórios no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: um estudo de casos múltiplos nas cinco regiões do Brasil.

Artigo formatado para submissão a *PHYSIS On-line version* ISSN 1809-4481

<http://www.scielo.br/revistas/physis/iaboutj.htm>

4.2 SOBRE OS MÉTODOS UTILIZADOS NA TESE

4.2.1 SOBRE O MÉTODO DO PRIMEIRO ARTIGO

Tipo de Estudo

O método é a revisão integrativa de literatura. E a proposta foi realizar uma identificação da literatura nacional e internacional sobre o tema laboratórios de saúde pública e vigilância sanitária em diferentes bases de dados. A eleição da revisão integrativa como método advém de sua possibilidade em criar uma ampla compreensão sobre a área de conhecimento, sendo abrangente (ERCOLE, 2014), além de poderem ser reconhecidas lacunas e oportunidades para o surgimento de pesquisas no tema em questão (BOTELHO, 2011).

O termo “integrativo” tem origem na integração de opiniões, conceitos ou ideias provenientes das pesquisas anteriores selecionadas. As etapas desse método (Quadro 13) são: a identificação do tema da pesquisa, definição do problema, formulação de uma pergunta de pesquisa, definição da estratégia de busca, definição dos descritores e das bases de dados até a apresentação dos resultados encontrados.

Quadro 13 – Etapas do Método da Revisão Integrativa de Literatura

1ª Etapa	Identificação do tema e seleção da questão de pesquisa	Definição do problema Formulação de uma pergunta de pesquisa Definição da estratégia de busca Definição dos descritores Definição das bases de dados
2ª Etapa	Estabelecimento de critérios de inclusão e exclusão	Uso das bases de dados Busca dos estudos com base nos critérios de inclusão e exclusão
3ª Etapa	Identificação dos estudos pré-selecionados e selecionados	Leitura dos resumos, palavras-chave e título das publicações Organização dos estudos pré-selecionados Identificação dos estudos selecionados
4ª Etapa	Categorização dos estudos selecionados	Elaboração e uso de matriz de síntese Categorização e analisar as informações Formação de uma biblioteca individual Análise crítica dos estudos selecionados
5ª Etapa	Análise e interpretação dos resultados	Discussão dos resultados
6ª Etapa	Apresentação da revisão/ síntese do conhecimento	Criação de um documento que descreva detalhadamente a revisão Propostas para estudos futuros

Fonte: Adaptado de Botelho; 2011

Fontes de dados

Realizaram-se buscas sistemáticas em três bases de dados bibliográficos: Portal Capes - Banco de Teses da Capes (PORTAL CAPES, 2013), onde constam informações

fornechas diretamente à CAPES pelos programas de pós-graduação mantidos por universidades e instituições de pesquisa brasileiras; Scielo - Scientific Electronic Library Online (SciELO, 2015), que reúne uma coleção de revistas com artigos científicos com texto completo.

Na primeira base de dados, buscaram-se os resumos das teses e dissertações produzidas no país. Na segunda, os artigos científicos nacionais indexados. A terceira base foi a Pubmed Central (PMC, 2014), de arquivos de ciências biomédicas e da vida nos Institutos Nacionais de Saúde da Biblioteca Nacional de Medicina, National Institutes of Health (NIH)/ National Library of Medicine (NLM), dos Estados Unidos, que inclui documentos de órgãos dos governos e artigos internacionais de acesso livre.

Estratégias de busca

No Portal Capes foi realizada busca bibliográfica nos meses de maio de 2013 e de dezembro de 2014, por assunto, utilizando os seguintes termos de busca: “análise laboratorial” e “vigilância sanitária”, “laboratório” e “vigilância sanitária”; “vigilância sanitária” e “análise laboratorial de produtos”, “vigilância sanitária” e “avaliação analítica”; “vigilância sanitária” e “controle da qualidade de produtos”, sem restrição de período, mas com restrição de idioma, apenas em português. No SciELO-Brasil foram acrescentados os termos “análise de alimentos” e “análise de medicamentos”, com busca realizada em janeiro de 2015. Na base PMC foi realizada busca bibliográfica, em novembro de 2014, com as seguintes chaves de busca: (laboratories or laboratory) and (integration or integrated) and government regulatory agency and (drug regulations or food regulations).

Os termos “integração” e “regulação” foram utilizados nessa base de dados por estarem associados à Vigilância Sanitária internacionalmente. Os materiais bibliográficos encontrados segundo descritores e base bibliográfica encontram-se descritos no Quadro 14.

Quadro 14 - Materiais bibliográficos encontrados segundo descritores e base bibliográfica

Base de dados	Termos de busca	Trabalhos
Portal Capes	<i>“Análise laboratorial” e “vigilância sanitária”</i>	17
	<i>“Laboratório” e “vigilância sanitária”</i>	110
	<i>“Vigilância sanitária” e “análise laboratorial de produtos”</i>	9
	<i>“Vigilância sanitária” e “avaliação analítica”</i>	74
	<i>“Vigilância sanitária” e “controle da qualidade de produtos”</i>	149
	<i>“Laboratório” e “vigilância sanitária” e “integração”</i>	0
SciELO	<i>“Análise laboratorial” e “vigilância sanitária”</i>	0
	<i>“Laboratório” e “vigilância sanitária”</i>	6
	<i>“Vigilância sanitária” e “análise laboratorial de produtos”</i>	0
	<i>“Vigilância sanitária” e “avaliação analítica”</i>	0
	<i>“Vigilância sanitária” e “controle da qualidade de produtos”</i>	0
	<i>“Laboratório” e “vigilância sanitária” e “integração”</i>	0
PMC	<i>laboratory and quality control and products and regulation</i>	20
	<i>integration laboratory (health care system) and quality control and products</i>	1
	<i>integrated laboratory (health care system) and quality control and products</i>	1
	<i>(integration or integrated) and laboratory and (health surveillance or health regulation) and quality control and products</i>	6
	<i>(integration or integrated) and laboratory and (health surveillance or sanitary surveillance) and quality control and products</i>	3
	<i>(integration or integrated) and laboratory and (regulatory or health regulation or health legislation) and quality control and products</i>	9

Elaboração própria

Critérios de inclusão e de exclusão

Incluíram-se todos os trabalhos recuperados mediante as estratégias de busca descritas anteriormente, sendo a única restrição o idioma português para a base de dados de teses e dissertações. Excluíram-se os trabalhos em duplicata, os que versavam sobre vigilância epidemiológica e ambiental, ou outra área que não a VISA.

Categorias de análise

Todos os trabalhos foram classificados quanto à área (controle da qualidade de produtos, Vigilância Sanitária de serviços e outras áreas) e à temática da VISA estudada e para as teses e dissertações, o tipo de produção acadêmica (mestrado, doutorado ou

artigo), ano e instituição de origem. As teses e dissertações também foram classificadas segundo o ano e instituição de origem da produção acadêmica.

4.2.2 SOBRE O MÉTODO DO SEGUNDO ARTIGO

Tipo de Estudo

Trata-se de um estudo descritivo ancorado na análise documental de normas e documentos oficiais. Segundo Pádua, “Pesquisa documental é aquela realizada a partir de documentos, contemporâneos ou retrospectivos, considerados cientificamente autênticos (não fraudados)” (PÁDUA, 1997, p62). Consiste em método de identificação e seleção dos documentos a serem estudados, além da análise do conteúdo do material selecionado (CALADO, S.d.)

A pesquisa bibliográfica é desenvolvida com base em material elaborado, constituído principalmente de livros e artigos científicos (GIL, 2009), além de documentos oficiais e normas. A principal vantagem desse tipo de pesquisa é a quantidade e a variedade de fenômenos do que o investigador poderia pesquisar diretamente. Essa vantagem é particularmente importante quando o problema de pesquisa requer dados que estão dispersos no tempo e no espaço relacionados ao objeto de estudo. Porém, o contato com uma ampla variedade de material tem uma contrapartida que pode comprometer a qualidade da pesquisa. Muitas vezes as fontes secundárias podem apresentar dados coletados ou processados de forma equivocada. As normas e documentos oficiais diminuem o erro sobre a informação coletada.

Fontes de dados

As fontes de obtenção de dados foram as portarias de repasses financeiros federais, coletadas no sítio da Ministério da Saúde e mediante busca sistemática no Portal Saúde Legis. Os termos utilizados foram financiamento e vigilância. Outra fonte de dados pesquisados foram os acordos de transferências financeiras voluntárias: os convênios, termos de cooperação ou demais modalidades, repassadas aos laboratórios

públicos (INCQS e Laboratórios públicos estaduais) e para isso serão utilizados os Relatórios de Gestão da ANVISA disponíveis no site.

Coleta, Codificação e Análise dos dados

O período de coleta de dados da pesquisa foi de agosto de 2016 a outubro de 2016. Para análise das portarias de repasses financeiros federais utilizou-se o corpo da legislação e seus anexos. A análise documental centrada no corpo das portarias será baseada na sua leitura sistemática, na comparação de seus itens comuns e na classificação das portarias segundo a natureza dos repasses: regulares e automáticos ou eventuais e para finalidades específicas. No anexo das portarias foram analisados os repasses programados da União para os laboratórios públicos dos 26 estados, o Distrito Federal e para o Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde - INCQS. Cabe ressaltar que não está incluído o aporte financeiro oriundo dos estados, tendo em vista o recorte no financiamento federal.

O período do estudo abrangeu de 2007 a 2016, pós-organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. Tanto nas portarias de repasses regulares e automáticos quanto nas portarias classificadas como de repasses eventuais ou específicos foram analisadas a ementa; período de vigência, periodicidade; valor total previsto, destinatários e finalidades.

Outra fonte de dados utilizada foi o Relatório de Gestão da Anvisa. Foram avaliados os disponíveis em sua página virtual (ANVISA, 2016). Foram pesquisados os convênios, termos de cooperação ou demais transferências financeiras voluntárias repassadas aos laboratórios públicos. Para complementar a informação sobre o período do estudo a ANVISA (ANVISA, 2016) foi consultada e disponibilizou informações sobre os convênios celebrados com os laboratórios de saúde pública.

As variáveis estudadas estão no Quadro 15.

Quadro 15 – Variáveis do estudo

<i>Fonte de dados</i>	<i>Variáveis estudadas</i>
<i>Portarias de Repasses Regulares e Automáticos</i> <i>Portarias de Repasses não regulares e com finalidades específicas</i>	<i>Título</i> <i>Ementa da Portaria</i> <i>Vigência</i> <i>Periodicidade.</i> <i>Valor previsto (nominal)</i> <i>Destinatários e finalidades dos repasses</i> <i>Crítérios para repasses</i>
<i>Convênios, Termos de Cooperação ou Transferências financeiras voluntárias</i>	<i>Vigência</i> <i>Periodicidade.</i> <i>Destinatários e finalidades dos repasses</i>

Elaboração própria

A discussão das possíveis repercussões do financiamento federal nos laboratórios centrais de saúde pública dos Estados e para o INCQS e nas suas atividades foi feita à luz da literatura, discutindo-se também os tipos de financiamento de ações laboratoriais.

4.2.3 SOBRE O MÉTODO DO TERCEIRO ARTIGO

Tipo de Estudo

A escolha do método decorreu da natureza das questões de investigação, pois, o estudo de caso se mostra adequado para enfrentar questões do tipo “como” e “porquê”, em situações de pequeno controle dos acontecimentos pelo pesquisador; sendo o fenômeno contemporâneo e não passível de experimentação; e as fontes de evidências, múltiplas (YIN, 1994).

Embora diversos autores apontem que os estudos qualitativos se prestam mais para particularizar a realidade investigada do que para generalizar os seus achados, aponta-se também que os casos que surgem como expressão de contrastes do geral em um grupo determinado podem ajudar a circunscrever as possibilidades “latentes do universo estudado”, uma vez que o singular, do ponto de vista da pesquisa qualitativa, pode ser o caminho para a compreensão do coletivo”. (ROMEY, 2014, p. 10; GIL, 2009).

De acordo com Yin (2005), a escolha de realizar múltiplos estudos de caso geralmente é ainda mais desafiadora, por ser mais ampla e robusta do que o estudo detalhado de um único caso, o que pode premiar o pesquisador com a ampliação das possibilidades de replicações teóricas e generalizações a partir de constatações e cruzamentos dos resultados dos casos.

O método preconiza que o estudo seja precedido da elaboração de um protocolo que defina os procedimentos e as regras gerais, possibilitando ao pesquisador conduzir o seu trabalho com êxito; além disso, deve estar embasado em uma lógica de planejamento, evitando a sua condução por comprometimentos ideológicos. Sua finalidade é a uma convergência de informações e troca de experiências sobre o fenômeno (YIN, 2005).

Assim, o estudo de caso como estratégia de pesquisa compreende um método que abrange tudo – tratando da lógica de planejamento, das técnicas de coleta de dados e das abordagens específicas à análise dos mesmos. Nesse sentido, o estudo de caso não é nem uma tática para a coleta de dados nem meramente uma característica do planejamento em si, mas uma estratégia de pesquisa abrangente (YIN, 2005). Além de toda essa justificativa para a escolha, o estudo de casos múltiplos, é um dos métodos mais utilizados em estudos organizacionais (CESAR, 2005).

Crítérios “para a eleição dos ‘CASOS’”

O caso é uma unidade de análise, que pode ser um indivíduo, o papel desempenhado por um indivíduo ou uma organização, um pequeno grupo, uma comunidade ou até mesmo uma nação (GIL, 2009). Para escolha dos casos, Miles e Huberman (1994) propõem pensar primeiro nos casos que sejam típicos ou representativos do fenômeno; depois pensar em casos que sejam negativos ou não conformes ao fenômeno; e um terceiro critério a ser considerado são os casos considerados excepcionais ou discrepantes.

Os dois primeiros critérios permitem que o pesquisador estabeleça os limites para composição de sua amostra com base na variação de aspectos relacionados ao fenômeno; o terceiro critério permite que o pesquisador qualifique seus achados e especifique as variações ou contingências sob as quais o fenômeno se manifesta.

Utilizar aspectos dos casos discrepantes força o pesquisador a clarear os conceitos e confirma os limites estabelecidos para escolha da amostra (MILES; HUBERMAN, 1994).

No presente trabalho os casos escolhidos pela natureza diferenciada foram laboratórios estaduais (quase em sua maioria vinculados a secretaria estadual de saúde) e um laboratório público federal, vinculado à uma Fundação de Saúde – Fundação Oswaldo Cruz. Para realização do estudo foram selecionados cinco laboratórios estaduais pertencentes oficialmente ao Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública, bem como o INCQS (laboratório federal), buscando contemplar as cinco regiões do país. Para escolha dos laboratórios foi realizado sorteio de um estado federado em cada região. Foram também incluídos no estudo o laboratório e o serviço de vigilância sanitária correspondente. Para o laboratório federal, o serviço de vigilância federal, a ANVISA.

A escolha por meio de sorteio buscou amenizar algum possível viés de seleção, tendo em vista que os laboratórios têm distintas capacidades. Como exemplo dessa provável distinção, em 2005, apenas oito laboratórios analisavam regularmente medicamentos no país (SILVA, 2010), com concentração na região Sudeste.

Quadro 16: Distribuição dos laboratórios e vigilâncias sorteados segundo regiões de saúde

Instâncias federativas	Regiões do país	Serviços incluídos no estudo
ESTADUAL	REGIÃO NORTE	Laboratório estadual Vigilância sanitária estadual
	REGIÃO NORDESTE	Laboratório estadual Vigilância sanitária estadual
	REGIÃO CENTRO-OESTE	Laboratório estadual Vigilância sanitária estadual
	REGIÃO SUDESTE	Laboratório estadual Vigilância sanitária estadual
	REGIÃO SUL	Laboratório estadual Vigilância sanitária estadual
FEDERAL	-	Laboratório federal (INCQS) Vigilância sanitária federal ANVISA

Elaboração própria

Fonte de dados e instrumentos de coleta

Para a caracterização dos laboratórios e dos serviços de vigilância sanitária utilizaram-se dados secundários oriundos dos sites oficiais e dos relatórios de atividades. Para aproximação ao processo de trabalho e para captar as percepções dos gestores sobre a natureza do trabalho, mais ou menos cooperativo ou integrado, utilizaram-se dados primários coletados em entrevistas semiestruturadas totalizando 18. Em cada Laboratório, duas entrevistas foram realizadas: o Diretor do laboratório e o profissional responsável pela área de controle da qualidade de produtos. No serviço de vigilância sanitária respondente foi o responsável pelo serviço ou o seu substituto. Para aumentar a confiabilidade elaborou-se um Protocolo de estudos de casos (Apêndice 1).

Os questionários semiestruturados elaborados foram validados por pré-teste antes da realização da pesquisa, em um LACEN e um serviço de vigilância sanitária que não integra a população do estudo de caso. Os destinados aos gestores dos laboratórios e dos serviços de vigilância sanitária (Apêndice 4 e 5) se organizaram com base nos seguintes segmentos, os quais constituíram-se em categorias analíticas *a priori*: Caracterização do entrevistado, Informações sobre a instituição, Financiamento e Orçamento, Gestão e Relação entre as partes e Execução das ações. Totalizaram 34 questões para os gestores dos laboratórios e 27 questões para os gestores dos serviços de vigilância sanitária.

A caracterização dos laboratórios e dos serviços de vigilância sanitária se baseou em observação sistemática (Apêndice 2 e 3) e em relatórios e sites de órgãos de governo.

Análise dos dados

A análise do conteúdo foi o método utilizado para a análise das entrevistas realizadas. Para Bardin (2011), o termo análise de conteúdo designa:

um conjunto de técnicas de análise das comunicações visando a obter, por procedimentos sistemáticos e objetivos de descrição do conteúdo das mensagens, indicadores (quantitativos ou não) que permitam a inferência de conhecimentos relativos às condições de produção/recepção (variáveis inferidas) destas mensagens (Bardin, 2011, p. 47).

Nessa análise, o pesquisador busca compreender as características, estruturas ou modelos que estão por trás dos fragmentos de mensagens tornados em consideração. O esforço do analista é, então, duplo: entender o sentido da comunicação, como se fosse o receptor normal, e, principalmente, desviar o olhar, buscando outra significação, outra mensagem, passível de se enxergar por meio ou ao lado da primeira. Bardin (2011) indica que a utilização da análise de conteúdo prevê três fases fundamentais: pré-análise, exploração do material e tratamento dos resultados - a inferência e a interpretação.

Para análise e apresentação dos resultados foi utilizada a codificação constante no Quadro 17. Nos resultados figurarão apenas o código referente aos entrevistados.

Quadro 17: Codificação dos casos estudados

CASOS	ENTREVISTADOS	
CASO 1	E1	DIRETOR DO LABORATÓRIO 1
	E2	GERENTE DE PRODUTOS DO LABORATÓRIO 1
	E3	RESPONSÁVEL PELO SERVIÇO DE VISA 1
CASO 2	E4	DIRETOR DO LABORATÓRIO 2
	E5	GERENTE DE PRODUTOS DO LABORATÓRIO 2
	E6	RESPONSÁVEL PELO SERVIÇO DE VISA 2
CASO 3	E7	DIRETOR DO LABORATÓRIO 3
	E8	GERENTE DE PRODUTOS DO LABORATÓRIO 3
	E9	RESPONSÁVEL PELO SERVIÇO DE VISA 3
CASO 4	E10	DIRETOR DO LABORATÓRIO 4
	E11	GERENTE DE PRODUTOS DO LABORATÓRIO 4
	E12	RESPONSÁVEL PELO SERVIÇO DE VISA 4
CASO 5	E13	DIRETOR DO LABORATÓRIO 5
	E14	GERENTE DE PRODUTOS DO LABORATÓRIO 5
	E15	RESPONSÁVEL PELO SERVIÇO DE VISA 5
CASO 6	E16	DIRETOR DO LABORATÓRIO 6
	E17	GERENTE DE PRODUTOS DO LABORATÓRIO 6
	E18	RESPONSÁVEL PELO SERVIÇO DE VISA 6

Elaboração própria

Considerações Éticas

O projeto, que foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública com Parecer N° 1.751.412 e respeita os princípios estabelecidos na Resolução CNS n° 466/12, inclui as considerações propostas pela banca do exame de qualificação (Apêndice 8).

Foi assegurada a manifesta concordância dos gestores respondentes por meio de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (Apêndice 6). A participação consistiu em responder perguntas de um roteiro de entrevista à pesquisadora do projeto, sendo elaborados para resposta pelos gestores do laboratório de saúde pública e pelos gestores do serviço de vigilância sanitária.

A chance de identificação do participante da pesquisa, tendo em vista o reduzido número de respondentes (18), foi minimizada por codificação dos entrevistados e das instituições; buscou-se assegurar, tanto quanto possível, o anonimato das respostas, reduzindo ao mínimo o risco de identificação. Também foi assegurada a comprovação da anuência da Instituição para realização da pesquisa.

Outra medida para preservar a identidade dos gestores e sua instituição se deu pelo reduzido acesso ao conteúdo das respostas – os questionários respondidos serão de acesso somente da pesquisadora e sua orientadora, bem como na divulgação dos resultados preservando os respondentes. Como benefício, espera-se contribuir para discutir a integração do laboratório de saúde pública e os serviços de vigilância sanitária do país, que é o objeto de estudo dessa tese.

Financiamento do estudo

A pesquisa de campo foi parcialmente financiada com recursos do Programa de Excelência Acadêmica (Proex), da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes).

5.PRIMEIRO ARTIGO: INTEGRAÇÃO LABORATÓRIOS-VIGILÂNCIA SANITÁRIA: UMA REVISÃO

Autores: **Rosane Gomes Alves Lopes¹, Marismary Horsth De Seta²**

¹Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

²Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/Fiocruz), Rio de Janeiro, RJ, Brasil

Artigo publicado na Revista “Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia”. (Maio/2017) DOI: <http://dx.doi.org/10.22239/2317-269x.00908>

Recebido: 22 dez 2016 Aprovado: 23 maio 2017

Integração laboratórios-vigilância sanitária: uma revisão

Integration laboratories-sanitary surveillance: a review

RESUMO

Identificar literatura nacional e internacional sobre laboratório e vigilância sanitária para refletir sobre a integração desses serviços no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária foi o objetivo da revisão integrativa com busca sistemática em três repositórios: Banco de Teses e Dissertações; Scientific Electronic Library Online – Brasil e Pubmed Central. A seleção seguiu critérios pré-definidos e a análise considerou: tipo de produção acadêmica (mestrado, doutorado ou artigo científico), ano e instituição de origem, tema focalizado. Predominaram trabalhos oriundos do mestrado (64,7%) e, como instituição, a Fundação Oswaldo Cruz (36,5%), sendo 90,0% no Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde. O controle da qualidade de produtos é área expressiva das publicações (41,5%), incluindo-se nela alimentos, medicamentos e vacinas. Estudos relacionados a políticas públicas e vigilância sanitária tematizaram: medicamentos genéricos; estudos de equivalência farmacêutica; alimentação e nutrição; e integração da Agência Nacional de Vigilância Sanitária com outros atores na inovação de vacinas e na

Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde. A integração se expressou mediante as atividades cooperativas entre laboratórios e serviços, restando aprimorá-la, tendo-se em vista que, no Brasil, os laboratórios e os serviços de vigilância são diferenciados e vinculam-se a entes governamentais distintos.

PALAVRAS-CHAVE: Laboratórios; Vigilância sanitária; Controle de qualidade; Integração.

ABSTRACT

This integrative review with systematic search aimed to identify national and international literature on laboratory and sanitary surveillance to reflect on the integration of these services in the National System of Sanitary Surveillance. Three repositories were used: Banco de Teses e Dissertações; Scientific Electronic Library Online - Brazil and Pubmed Central. The selection followed pre-defined criteria and the analysis considered: type of academic production (masters, doctorate or scientific article), year and institution of origin, and theme focused. Master's degree theses (64.7%) from the Oswaldo Cruz Foundation (36.5%) were predominant, from which 90% were elaborated at the Foundation's National Institute for Quality Control in Health. The quality control of products is an important area of publications (41, 5%), including food, medicines and vaccines. Studies related to public policies and health surveillance included: generic drugs; pharmaceutical equivalence studies; food and nutrition; and integration of the National Sanitary Surveillance Agency with other actors in vaccine innovation and in the Brazilian Network of Analytical Laboratories in Health. Integration was expressed through cooperative activities between laboratories and services, and it remains to be improved in view of the fact that, in Brazil, the laboratories and the surveillance services are differentiated and are linked to different governmental entities.

KEYWORDS: Laboratories; Sanitary surveillance; Quality control; Integration

INTRODUÇÃO

A vigilância sanitária (VISA) abrange um vasto campo de conhecimentos e práticas e integra o campo da Saúde Coletiva. Atua na prevenção de riscos sanitários oriundos dos processos produtivos e do consumo de bens e serviços. Uma de suas peculiaridades é atuar no âmbito da intervenção nas relações sociais de produção-consumo¹, existindo interesses contrariados ou a contrariar pela sua atuação efetiva², além de possíveis conflitos e interferências políticas¹ na sua atuação. As ações de VISA estão definidas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), juntamente às ações de vigilância epidemiológica, saúde do trabalhador e assistência terapêutica integral³.

Contudo, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e as atribuições da esfera federal foram instituídos mediante a lei que instituiu a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – (ANVISA)⁴, e algumas atribuições das esferas estadual e municipal foram explicitadas em normas específicas posteriores para certos produtos sob vigilância. Dentre os produtos submetidos à VISA estão os medicamentos de uso humano; alimentos (inclusive bebidas, seus insumos, embalagens e aditivos alimentares); 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; sangue e hemoderivados; órgãos e tecidos para uso em transplantes ou reconstituições; produtos fumígenos e derivados.

Os serviços incluem aqueles voltados à atenção ambulatorial, sejam de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, outros serviços de interesse da saúde, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias⁴.

Do ponto de vista organizacional, como um serviço do setor saúde, as ações de VISA são realizadas pela ANVISA e pelos serviços de Vigilância Sanitária dos estados e municípios, Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde (INCQS) e pelos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN)^{4,5}. Na prática, contam ainda com a participação dos laboratórios públicos municipais, que realizam análises laboratoriais

mais simples, como a físico-química de alimentos e a verificação dos padrões de potabilidade da água para consumo humano. Esses serviços de elevado grau de diferenciação – diferentes em estrutura e vinculação institucional, abrangência territorial, recursos – conformam um sistema nacional, o que pressupõe a articulação e integração desses componentes como um todo⁶, bem como uma coordenação que contribua para execução das atividades. Os laboratórios de saúde pública do SNVS atuam na avaliação do risco sanitário, identificando-o e propondo mecanismos de intervenção e controle⁷ junto aos órgãos reguladores. Mediante a avaliação analítica de produtos, apoiam as ações fiscalizatórias, contribuindo na apuração de agravos à saúde e na investigação sobre desvio da qualidade de produtos.

Após avaliação laboratorial de amostras de produtos apreendidas, contribuem na instrução de processo administrativo⁷ sanitário instaurado pelos serviços responsáveis, tendo como consequência para o setor regulado a correção das irregularidades ou sanções e penalidades previstas em lei⁸.

Os laboratórios públicos foram considerados por alguns autores como o componente mais crítico do SNVS⁹, pela complexidade distinta, necessidade de domínio de técnicas analíticas e condições estruturais específicas para avaliar todo bem de interesse à saúde, necessitando de permanente adequação e qualificação de recursos humanos¹⁰.

No entanto, em que pese o desafio de sua gestão, constituem-se em entes estratégicos no SNVS. Alguns laboratórios executam atividades mais complexas como a elaboração de ensaios de proficiência, que fornecem aos laboratórios analíticos brasileiros um meio de avaliar a confiabilidade dos resultados que estão produzindo, suplementando os procedimentos internos de controle da qualidade; a produção e o fornecimento de material de referência (químicos e biológicos), que funcionam como parâmetros de comparação na identificação, caracterização e/ou atribuição de valores de propriedades para as determinações analíticas; a elaboração ou participação em estudos colaborativos e o desenvolvimento e validação de metodologias analíticas.

Desempenham também importante papel na formulação de propostas, na elaboração ou alteração da legislação, na proposição de linhas de pesquisa, no desenvolvimento tecnológico e na promoção e organização de eventos (tais como congressos, simpósios, oficinas, dentre outros). Atuam na manutenção de coleção de micro-organismos de referência e na capacitação de profissionais^{7,11}.

Espera-se que a integração entre laboratórios e serviços de Vigilância Sanitária nas diferentes esferas de governo, e o trabalho cooperativo possibilitem a execução de ações eficientes, contribuindo para melhoria das condições de vida da população.

Pode-se afirmar que, ao trabalhar de forma integrada, a ação do laboratório contribui para maior segurança e qualidade dos produtos disponíveis no mercado, além de apoiar o processo de registro e fiscalização de produtos por parte das Vigilâncias. Parte da atuação em conjunto desses serviços pode estar expressa em publicações técnicas e acadêmicas. Diante disso, o presente trabalho utiliza-se de importantes fontes de informação na literatura com o objetivo de identificar literatura nacional e internacional referente a laboratório e vigilância sanitária, em três bases de dados bibliográficos, para subsidiar a reflexão sobre a integração desses serviços no SNVS.

MÉTODO

Tipo de estudo e fontes de dados

O método é a revisão integrativa de literatura. E a proposta foi realizar uma identificação da literatura nacional e internacional sobre o tema “laboratórios de saúde pública e VISA” em diferentes bases de dados.

A eleição da revisão integrativa como método advém de sua possibilidade de criar uma ampla compreensão sobre a área de conhecimento, sendo abrangente¹², além de poder reconhecer lacunas e oportunidades para o surgimento de pesquisas no tema em questão¹³. O termo “integrativa” tem origem na reunião de opiniões, conceitos ou ideias provenientes das pesquisas anteriores selecionadas.

As etapas desse método são: a identificação do tema da pesquisa; definição do problema; formulação de uma pergunta de pesquisa; definição da estratégia de busca; definição dos descritores e das bases de dados até a apresentação dos resultados encontrados¹³.

Realizaram-se buscas sistemáticas em três bases de dados bibliográficos: Portal Capes - Banco de Teses da Capes¹⁴, onde constam informações fornecidas diretamente à CAPES pelos programas de pós-graduação mantidos por universidades e instituições de pesquisa brasileiras; Scielo - Scientific Electronic Library Online¹⁵, que reúne uma

coleção de revistas com artigos científicos com texto completo.

Na primeira base de dados, buscaram-se os resumos das teses e dissertações produzidas no país. Na segunda, os artigos científicos nacionais indexados. A terceira base foi a Pubmed Central (PMC)¹⁶, de arquivos de ciências biomédicas e da vida nos Institutos Nacionais de Saúde da Biblioteca Nacional de Medicina, National Institute of Health (NIH)/ National Library of Medicine (NLM), dos Estados Unidos, que inclui documentos de órgãos dos governos e artigos internacionais de acesso livre.

Estratégias de busca

No Portal Capes foi realizada busca bibliográfica nos meses de maio de 2013 e de dezembro de 2014, por assunto, utilizando os seguintes termos de busca: “análise laboratorial” e “vigilância sanitária”, “laboratório” e “vigilância sanitária”; “vigilância sanitária” e “análise laboratorial de produtos”, “vigilância sanitária” e “avaliação analítica”; “vigilância sanitária” e “controle da qualidade de produtos”, sem restrição de período, mas com restrição de idioma, apenas em português. No SciELO-Brasil foram acrescentados os termos “análise de alimentos” e “análise de medicamentos”, com busca realizada em janeiro de 2015. Na base PMC foi realizada busca bibliográfica em novembro de 2014, com as seguintes chaves de busca: (laboratories or laboratory) and (integration or integrated) and government regulatory agency and (drug regulations or food regulations).

Os termos “integração” e “regulação” foram utilizados nessa base de dados por estarem associados à Vigilância Sanitária internacionalmente. Os materiais bibliográficos encontrados segundo descritores e base bibliográfica encontram-se descritos no Quadro.

Quadro 1 - Materiais bibliográficos encontrados segundo descritores e base bibliográfica

Base de dados	Termos de busca	Trabalhos
Portal Capes	“Análise laboratorial” e “vigilância sanitária”	17
	“Laboratório” e “vigilância sanitária”	110
	“Vigilância sanitária” e “análise laboratorial de produtos”	9
	“Vigilância sanitária” e “avaliação analítica”	74
	“Vigilância sanitária” e “controle da qualidade de produtos”	149
	“Laboratório” e “vigilância sanitária” e “integração”	0
SciELO	“Análise laboratorial” e “vigilância sanitária”	0
	“Laboratório” e “vigilância sanitária”	6
	“Vigilância sanitária” e “análise laboratorial de produtos”	0
	“Vigilância sanitária” e “avaliação analítica”	0
	“Vigilância sanitária” e “controle da qualidade de produtos”	0
	“Laboratório” e “vigilância sanitária” e “integração”	0
PMC	<i>laboratory and quality control and products and regulation</i>	20
	<i>integration laboratory (health care system) and quality control and products</i>	1
	<i>integrated laboratory (health care system) and quality control and products</i>	1
	<i>(integration or integrated) and laboratory and (health surveillance or health regulation) and quality control and products</i>	6
	<i>(integration or integrated) and laboratory and (health surveillance or sanitary surveillance) and quality control and products</i>	3
	<i>(integration or integrated) and laboratory and (regulatory or health regulation or health legislation) and quality control and products</i>	9

Crerios de inclus3o e de exclus3o

Inclu3ram-se todos os trabalhos recuperados mediante as estrat3gias de busca descritas anteriormente, sendo a 3nica restri3o o idioma portugu3s para a base de dados de teses e disserta3o3es. Exclu3ram-se os trabalhos em duplicata, os que versavam sobre vigil4ncia epidemiol3gica e ambiental, ou outra 4rea que n3o a VISA.

Categorias de an4lise

Todos os trabalhos foram classificados quanto 4 4rea (controle da qualidade de produtos, Vigil4ncia Sanit4ria de servi3os e outras 4reas) e 4 tem4tica da VISA estudada e para as teses e disserta3o3es, o tipo de produ3o acad3mica (mestrado, doutorado ou artigo), ano e institui3o de origem. As teses e disserta3o3es tamb3m foram classificadas segundo o ano e institui3o de origem da produ3o acad3mica.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Nesta seção apresentam-se resultados e a discussão organizados por bases de dados pesquisadas, correspondendo à literatura nacional e internacional.

Ressalta-se o pequeno número total de publicações selecionadas na temática em estudo, qual seja, VISA e laboratório (n = 151). O processo de seleção dos trabalhos segundo bases de dados está explicitado na Figura.

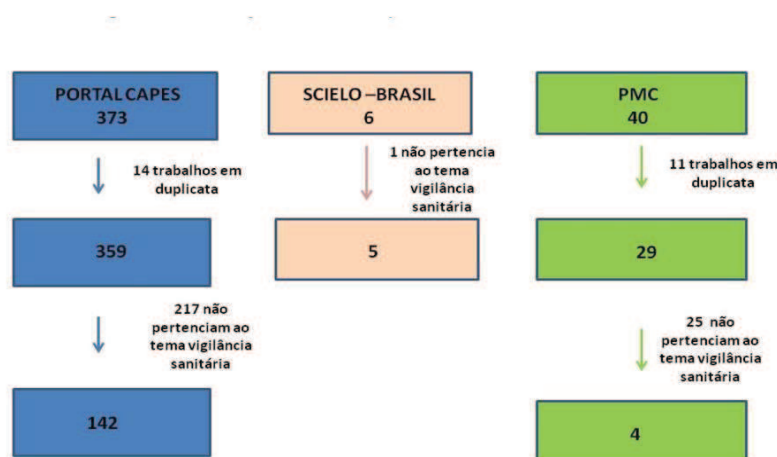


Figura 1: Fluxograma do processo de seleção e resultado segundo bases bibliográficas

A despeito da produção em VISA ser crescente^{17,18}, e este estudo reitera essa tendência também para a temática em estudo, o pequeno número selecionado nas bases SciELO e PMC parece ser um indicativo de que a produção de teses e dissertações nem sempre resulta em artigos científicos publicados em revistas indexadas de textos completos e acesso livre.

Embora nas bases de dados nacionais o termo “integração” não tenha sido encontrado nas publicações relacionadas à VISA, esse estudo contribui para a reflexão sobre a integração entre laboratórios e serviços de Vigilância Sanitária na medida em que são apontadas as atividades por eles realizadas em colaboração, que contribuem para o bom funcionamento do SNVS. Mas, cabe registrar que era esperada a identificação de publicações com o termo “integração” tendo em vista que, no Brasil,

diferentemente dos casos do Chile e dos Estados Unidos, os laboratórios estão vinculados a diferentes instituições e instâncias governamentais.

No Chile, o Instituto Nacional de Saúde Pública (ISP) é, ele mesmo, um laboratório de controle de qualidade, que faz a regulação de medicamentos, alimentos de uso médico e demais produtos sujeitos ao controle sanitário¹⁹, realizando análises bromatológicas e farmacológicas e de contaminação ambiental e na saúde ocupacional. Ademais, como os nossos LACEN, o ISP atua também como laboratório clínico, realizando análises microbiológicas e imunológicas. Nos Estados Unidos, o *US Food and Drug Administration* (FDA) é um órgão federal que opera com 13 laboratórios de campo²⁰.

Literatura nacional

No Banco de Teses da Capes foram encontrados trabalhos desde 1996, com uma tendência ascendente até o ano de 2012. Representa parte da produção acadêmica nacional classificada como “literatura cinza” que pode se consubstanciar em artigos publicados posteriormente ou não.

Com base nos resultados obtidos, pode-se afirmar que a produção científica nessa base de dados como VISA é crescente. Embora apenas mais recentemente a VISA tenha ocupado os fóruns importantes de produção científica, voltados à Saúde Coletiva, seus objetos de interesse (medicamentos, alimentos, produtos para saúde, serviços de saúde e ambiente, incluindo-se o ambiente de trabalho) têm sido estudados sob vários aspectos por longa data.

Apesar de ser ainda concentrada, assim como outras áreas na saúde, a VISA tem participação em diversas publicações acadêmicas com um crescimento que tem sido creditado ao maior acesso dos profissionais dos serviços correspondentes aos programas de pós-graduação¹⁷.

A análise dos 142 trabalhos selecionados nessa base evidenciou o predomínio do mestrado (64,7%) sobre o doutorado (16,9%) e sobre o curso de especialização (2,8%). Em dois trabalhos não foi citado o nível do curso. Sobre as instituições de origem da produção acadêmica, a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) tem uma importante participação na formação de alunos na área da VISA.

Os trabalhos realizados na Fiocruz, em suas diversas unidades técnico-científicas, representam 36,5% do total de trabalhos, sendo mais de 90,0% deles realizado no INCQS. Esse predomínio da produção acadêmica sobre VISA no INCQS pode ser decorrência de sua cooperação com a rede de laboratórios e com os serviços estaduais e municipais de vigilância sanitária e ANVISA¹¹. Além disso, é o único programa que é denominado como Programa de Pós-Graduação em Vigilância Sanitária, incluindo a área da Qualidade de Produtos em Saúde.

Todas as regiões do país possuem instituições com trabalhos voltados para a área da VISA. No entanto, as Regiões Sudeste, Nordeste e Sul destacam-se em relação ao número de trabalhos e de instituições acadêmicas.

Foi possível verificar que há uma expressiva concentração de publicações sobre o tema controle de qualidade de produtos (71%), sendo essa uma importante área de atuação em conjunto entre laboratórios e serviços de Vigilância Sanitária. Para realização dessa ação, o serviço de Vigilância Sanitária realiza a coleta da amostra e a envia ao laboratório para verificação da conformidade do produto. Isso contribui para maior segurança dos produtos disponíveis no mercado, e apoia o processo de registro e fiscalização de produtos por parte das vigilâncias.

No controle da qualidade de produtos, os temas relacionados a alimentos predominaram, principalmente quanto a trabalhos relacionados a mestrado e doutorado. Destaca-se também o tema “estudo, desenvolvimento ou validação de metodologia analítica de produtos sujeitos à vigilância sanitária”.

O controle de qualidade inclui, ainda, os temas “medicamentos”, “plantas medicinais, fitoterápicos”, “kits para uso em diagnóstico”, “água de hemodiálise”, “cosméticos”, “saneantes”, “produtos para saúde (preservativos)” e “vacinas” (Tabela 1).

Tabela 1. Distribuição e frequência dos materiais bibliográficos selecionados segundo áreas e temas de vigilância sanitária e bases bibliográficas pesquisadas.

Área da vigilância sanitária	Temas da vigilância sanitária	Banco de Teses da Capes	SciELO-Brasil	PMC	Total
Produção e controle da qualidade de produtos	Alimentos	38	1	1	40
	Medicamentos	9	2	-	11
	Plantas medicinais	1	-	-	1
	Vacinas	1	-	-	1
	Kits de diagnósticos	1	-	-	1
	Água de hemodiálise	2	-	-	2
	Cosméticos	1	-	-	1
	Artigos de saúde (preservativos)	1	-	1	2
	Produtos naturais	3	-	-	3
	Saneantes	2	-	-	2
	Estudo, desenvolvimento ou validação de metodologia analítica de produtos	40	-	-	40
	Produção de material de referência	2	-	-	2
	Ensaio de proficiência	-	-	1	1
	Subtotal (produção e controle)	107			
Vigilância Sanitária de serviços		22	-	-	22
	Subtotal (vigilância de serviços)	22			
Outras áreas da Vigilância Sanitária	Políticas Públicas	5	-	1	6
	Gerenciamento de resíduos	2	-	-	2
	Tecnovigilância	4	-	-	4
	Saúde do trabalhador	1	1	-	2
	Criação irregular de animais	1	-	-	1
	Estudo de cepas	1	-	-	1
	Farmacoepidemiologia	1	-	-	1
	Farmacovigilância	1	-	-	1
	Gerenciamento de riscos	1	-	-	1
	Planejamento	1	-	-	1
	Avaliação de riscos	1	-	-	1
	Descentralização das ações	-	1	-	1
Subtotal (outras áreas)	22				
TOTAL		142	5	4	151

Ainda em relação ao tema “estudo, desenvolvimento ou validação de metodologia analítica de produtos”, é preciso frisar que, após o desenvolvimento de metodologia para análise laboratorial de produto, é necessário o processo de validação, que garante que o novo método analítico gere informações confiáveis. A validação é um processo contínuo que começa no planejamento da estratégia analítica e continua ao longo de todo o desenvolvimento e transferência de um método.

Para registro de novos produtos, o órgão regulador do Brasil, a ANVISA, exige a validação das metodologias analíticas e, para isso, são estabelecidos documentos oficiais que direcionam os critérios a serem adotados nesse processo.

A categoria “outra área da vigilância sanitária” contém trabalhos nos temas “políticas públicas”, “gerenciamento de resíduos”, “tecnovigilância”, “saúde do trabalhador”, “avaliação de risco”, “farmacovigilância” e “criação irregular de animais”. No tema “controle de qualidade de alimentos”, foram abordados controle de parâmetros microbiológicos e químicos, bem como os resíduos de pesticidas. “Rotulagem nutricional obrigatória de alimentos” e “qualidade dos alimentos no contexto da política de segurança alimentar” também foram temas analisados. Diversas matrizes de alimentos foram estudadas (frutas e hortaliças, carne, aves, queijo, leite, pescado, ovos, gelados comestíveis, produtos de panificação e outros produtos industrializados).

No “controle da qualidade de medicamentos”, foram investigados os antirretrovirais, os fitoterápicos e aspectos relacionados às boas práticas de fabricação e manipulação desses produtos.

Sobre o estudo, desenvolvimento e validação de metodologias analíticas incluíram-se tanto os métodos de caracterização fenotípica e molecular de microorganismos, como os métodos cromatográficos (cromatografia líquida e cromatografia gasosa) e espectrofotométricos. Foram abordadas também metodologias para análise de componentes vacinais.

Em “Vigilância Sanitária de serviços” (22 trabalhos), foram estudados bancos de leite humano, farmácia, serviços de hemoterapia, hospitais e laboratórios. Nessa área de serviços foram considerados também trabalhos sobre gestão, incluindo a gestão do serviço de limpeza de um laboratório e ferramentas do sistema de gestão da qualidade (benchmarking e avaliação da satisfação do cliente externo).

Na temática “políticas públicas” foram encontradas cinco dissertações. Três

trabalhos possuíam como tema política de medicamentos. A necessidade de estimular os investimentos necessários à produção e ao controle de medicamentos, conhecer os fatores que desfavorecem a produção de medicamentos genéricos no Brasil e de realização dos estudos de equivalência farmacêutica como elementos estratégicos para a implementação da política de incentivo ao medicamento genérico foram temas abordados. Um trabalho teve ainda como objetivo analisar as principais vias de relacionamento entre a ANVISA e os diversos atores envolvidos na inovação em vacinas, visando a compreensão dos processos que impedem o avanço da área. E um referiu-se à Política de Alimentação e Nutrição do Ministério da Saúde (MS), que determina a fortificação de farinhas de trigo com ferro e ácido fólico e à percepção coletiva, pelo setor regulado, dessa norma brasileira.

Na base de dados SciELO-Brasil foram selecionados cinco artigos completos. Os trabalhos possuem como temas “controle da qualidade de produtos” (alimentos e medicamentos, incluindo-se os fitoterápicos), “saúde do trabalhador” e “descentralização das ações de VISA”. O trabalho da área de alimentos abordava a ingestão de micotoxinas em alimentos contaminados como problema de saúde pública²¹. Os resultados laboratoriais apresentados decorrem de ação conjunta entre o serviço de Vigilância Sanitária e o laboratório de saúde pública (LACEN-DF). Detectou-se a presença de aflatoxinas, havendo maior contaminação nas amostras de amendoim e derivados, castanha-do-pará e milho de pipoca. Destaca-se que foram encontradas aflatoxinas B1 e G1, além de B2 e G2, não estando, na ocasião do estudo, essas duas últimas presentes na legislação brasileira. Apesar de a legislação brasileira não prever níveis máximos dessas micotoxinas (B2 e G2) e de ocratoxina em alimentos, na ocasião, já se apontava serem são necessários programas de monitoramento para subsidiar estudos de exposição humana e avaliar a necessidade de estabelecer esses níveis. Traz à reflexão a possibilidade dos resultados laboratoriais subsidiarem a discussão da necessidade de elaboração de novas normas.

Um estudo conduzido no INCQS com medicamentos injetáveis encaminhados para análise fiscal²² identificou um percentual de 75% perdas relacionadas ao serviço de Vigilância Sanitária e 25% de perdas relacionadas a questões laboratoriais.

O trabalho ressalta a importância da apreensão de amostras ser feita rigorosa e criteriosamente, como determina a legislação, pois qualquer irregularidade no procedimento administrativo ou técnico pode invalidar a medida adotada, mesmo em

apreensões programadas. Os medicamentos deixaram de ser analisados devido a irregularidades ocorridas no momento da apreensão, com destaque para: amostra mal armazenada ou quebrada, coleta indevida, produto não reconhecido pela empresa como próprio, lote com registros diferentes, invólucro violado, lote diferente do termo de apreensão, mistura de lotes, produto sem registro no MS, quantidade insuficiente, produto sem o termo de apreensão e validade expirada.

Esses problemas na coleta de medicamentos podem estar relacionados à formação de recursos humanos ou à infraestrutura insuficiente dos núcleos de fiscalização, bem como à falta de materiais adequados para o envio das amostras.

As questões laboratoriais estavam relacionadas à falta de reagentes, ausência de metodologia analítica descrita em compêndio oficial, ausência de substância química de referência (SQR) e duplicidade de análise. Todos estes motivos são de caráter circunstancial e foram sanados, segundo os autores. Os serviços de Vigilância Sanitária com maior percentual de aproveitamento da coleta tinham como característica um planejamento estratégico institucional, indicadores de qualidade e metas a serem atingidas anualmente, dentre elas, capacitação de toda a equipe²².

O trabalho sobre vigilância de fitoterápicos em Minas Gerais descreve o resultado de análises laboratoriais realizadas em diferentes amostras comerciais de camomila²³. As amostras brasileiras não se apresentaram dentro dos padrões de qualidade exigidos pelos códigos oficiais e pela literatura. Os autores destacam que parte das amostras são as comercializadas em farmácias, o que pode comprometer a importância que possam representar na saúde pública brasileira, além de reforçar a importância de uma vigilância desse produto no país.

Um trabalho abordou estratégias para descentralizar as ações de VISA adotadas pela Secretaria Estadual de Saúde na descentralização para os municípios²⁴. Destacaram-se as dificuldades na perspectiva de trabalhadores do serviço de vigilância para execução das ações, a saber: insuficiência de recursos humanos em número e capacitação; deficiência de infraestrutura quanto a instalações, equipamentos, recursos materiais e financeiros; falta de planejamento conjunto das ações e de comunicação entre as três esferas de gestão da Vigilância Sanitária²⁴.

O último trabalho que compõe essa seleção se utiliza do exemplo do estudo da presença de “desreguladores endócrinos” (DE) em produtos sob interesse da VISA²⁵ para destacar a importância do aprimoramento do inter-relacionamento entre as

instituições. Cita a necessidade não só do compromisso normativo, mas também de uma parceria entre o Estado, a comunidade acadêmica, consumidores, trabalhadores, produtores e comércio, monitorado pelo interesse público. Relatam-se medidas tomadas e direcionadas aos DE, como a constituição de um laboratório de referência para análise de poluentes orgânicos persistentes (POPs), a interrupção do uso de vários POPs no Brasil e o início da revisão das exigências para registro de agrotóxicos pela ANVISA²⁵.

Literatura internacional

Na análise das publicações internacionais da base PMC foram selecionados apenas quatro trabalhos^{26, 27, 28, 29}. Um deles abordava controle da qualidade de produtos médicos, mais especificamente dispositivos médicos e testes de diagnósticos *in vitro* (IVD), como componentes vitais dos sistemas de saúde. Aponta a dificuldade das autoridades reguladoras nacionais para esses produtos em alguns países, destacando a existência de laboratórios para garantir qualidade dos produtos utilizados. Algumas atividades para avaliar IVDs são realizadas em laboratórios de pesquisa. Formação em áreas-chave é considerada essencial para reforçar a capacidade reguladora para IVDs e outros dispositivos médicos²⁶.

A situação global na legislação e regulamentação para o controle de pesticidas na saúde pública também foi avaliada²⁷. Quando presente no país, a legislação frequentemente carecia de abrangência, por exemplo, sobre aspectos básicos tais como rotulagem, armazenamento, transporte e eliminação de pesticidas. Orientações ou requisitos essenciais para o processo de registro de pesticidas estavam faltando em muitos países. Destaca-se nesse trabalho o fato de que metade de todos os países não tinham laboratórios de controle de qualidade de pesticidas, e dois terços relataram elevada preocupação sobre a qualidade dos produtos no mercado²⁷.

Um trabalho²⁸ tratava da realização de ensaios de proficiência para laboratórios. O ensaio de proficiência é uma importante ferramenta que avalia o desempenho do método utilizado na análise dos produtos sob investigação. O trabalho nos traz à discussão da implantação do sistema de gestão da qualidade nos laboratórios, pois, além de realizar análise, o laboratório precisa que seus resultados sejam confiáveis²⁸.

Outro trabalho era decorrente de uma dissertação de mestrado no Brasil,

publicado em inglês, e apresentava uma proposta de articulação entre a VISA e a política nacional de medicamentos, ao abordar o Programa Nacional de Verificação da Qualidade de Medicamentos (Proveme), um programa nacional de controle da qualidade de medicamentos. Sendo assim, esse quarto artigo aborda a discussão a respeito de alguma integração com a política de medicamentos, destacando a atuação da ANVISA em conjunto com o INCQS e a FIOCRUZ²⁹.

CONCLUSÕES

Embora nas bases de dados nacionais o termo “integração” não tenha sido encontrado nas publicações relacionadas à VISA, a partir da identificação dos trabalhos, foi possível compreender que ela se expressa nas atividades realizadas de maneira articulada e cooperativa pelos laboratórios de saúde pública com os serviços de Vigilância Sanitária, ainda que com um espaço considerável para melhorias. Ademais, um dos sentidos do termo “integração” diz respeito a ser parte de um conjunto e adaptar-se³⁰.

No caso em pauta, tem-se a definição legal do sistema e as evidências de trabalho conjunto. Contudo, ainda há um grande desafio de aprimorar essa articulação no cotidiano desses serviços, tendo em vista que, diferentemente de outros países, no Brasil, os laboratórios não pertencem à agência reguladora, estando vinculados, inclusive, a outros entes governamentais.

Cabe ressaltar que, tanto na literatura nacional, quanto na internacional, são escassos os trabalhos sobre o tema “laboratórios” – não referidos ao controle de qualidade de produtos mediante procedimentos laboratoriais analíticos e seus resultados. Assim como também sobre a política nacional de VISA e a gestão.

Para que haja uma visão mais ampla da temática “laboratórios e VISA”, recomenda-se a realização de pesquisas que a aborde de forma sistêmica.

Ainda que a produção acadêmica em VISA seja crescente, presume-se que haja certa invisibilidade na produção decorrente de diversos fatores. Dentre eles, a maior facilidade de publicação e de orientação em temas correlatos à VISA (ciências farmacêuticas, serviços de saúde, Saúde Coletiva). Isso pode ser explicado na identificação dos descritores utilizados em trabalhos de conclusão de cursos, que

revelou maior adoção de palavras-chave específicas, do que os referentes à área de VISA ou serviços laboratoriais.

Pode ser que a polissemia no nível das práticas e das construções teóricas sobre as vigilâncias do campo da saúde também contribua para essa invisibilidade.

O modelo de VISA existente no Brasil é *sui generis*, pois: 1) incorpora ao SNVS três esferas de governo, sendo que duas são muito importantes para os laboratórios que são os estados e a esfera federal. Nos municípios, os laboratórios de saúde pública não se destacam pela atuação na VISA; 2) a organização das práticas denominadas no Brasil como VISA difere bastante das vigentes nos demais países. Cabe ressaltar que essa singularidade dificulta a comparação internacional e a própria busca nas bases bibliográficas internacionais.

REFERÊNCIAS

1. Costa EA. Vigilância sanitária: temas para debate. Salvador: EDUFBA; 2009. Fundamentos da vigilância sanitária; p. 11-36.
2. De Seta MH, Silva JAA. A gestão da vigilância sanitária. In: De Seta MH, Pepe VLE, Oliveira GO, organizadores. Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2006. p. 195-217.
3. Brasil. Lei N° 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. Diário Oficial União. 20 set 1990.
4. Brasil. Lei N° 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial União. 27 jan 1999.
5. De Seta MH, Dain S. Construção do Sistema Brasileiro de Vigilância Sanitária: argumentos para debate. Cienc Saúde coletiva. 2010;15(Supl 3):3307-17. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900002>
6. Costa EA. Políticas de vigilância sanitária: balanços e perspectivas: texto elaborado como subsídio aos debates da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, 26 a 30 de novembro de 2001 [acesso 3 fev 2017]. Disponível em: [https://pt.scribd.com/document/116941470/ Políticas-de-Vigilância-sanitária](https://pt.scribd.com/document/116941470/Políticas-de-Vigilância-sanitária)
7. Silva ACP, Oliveira CVS, Cavalheiro MVS, Miranda MCC. Desafios para a rede nacional de laboratórios de vigilância sanitária: o caso dos medicamentos manipulados. Cienc Saúde Coletiva. 2010;15 (Supl 3):3371-80. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900012>
8. Brasil. Lei N° 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação

sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial União. 24 ago 1977.

9. LUCCHESI G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil [tese]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz; 2001.

10. Pepe VLE, Silva ACP. Vigilância sanitária: campo da promoção e proteção da saúde. In: Giovanella L, Escorel S, Lobato LVC; Noronha JC, Carvalho AI, organizadores. Políticas e sistemas de saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2012. p. 709-38.

11. Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz. Relatório de gestão da Fiocruz. Rio de Janeiro: Fiocruz; 2016.

12. Ercole FF, Melo LS, Alcoforado CLGC. Revisão integrativa versus revisão sistemática. Reme Rev Min Enferm. 2014;18(1):9-12.

13. Botelho LR, Cunha CCA, Macedo MO. O método da revisão integrativa nos estudos organizacionais. Rev Eletr Gestão e Sociedade. 2011;11(5):121-36.
<http://doi.org/10.21171/ges.v5i11.1220>

14. Portal Capes. Banco de teses e dissertações. Brasília, DF: Capes; 2013[acesso maio 2013]. Disponível em: <http://bancodeteses.capes.gov.br/banco-teses/#/>

15. Scientific Electronic Library Online – SciELO. São Paulo: SciELO; 2015[acesso jan 2015]. Disponível em: <http://www.scielo.org/php/index.php>

16. US National Library of Medicine, National Institutes of Health,PMC. Washington, DC: National Institutes of Health; 2014[acesso nov 2014]. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/>

17. Pepe VLE, Noronha ABM, Figueiredo TA, Souza AAL, Oliveira CVS, Pontes Junior DM. A produção científica e grupos de pesquisa sobre vigilância sanitária no CNPq. Ciênc Saúde Coletiva. 2010;15(Supl 3):3341-50. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900009>

18. Paim JS, Teixeira CF. Política, planejamento e gestão em saúde: balanço do estado da arte. Rev Saúde Pública . 2006;40(spe):73-8.

19. Sandri MMS, De Seta MH, Luiza VL. Autoridades reguladoras de medicamentos sul-americanas: uma análise a partir de regras organizacionais. Rev Panam Salud Publica. 2013;34(3):169-75.

20. U.S. Department of Health and Human Services, U.S. Food & Drug Administration – FDA. Washington, DC: U.S. Food & Drug Administration; 2017[acesso 3 fev 2017]. Disponível em: <https://www.fda.gov/scienceresearch/fieldscience/default.htm>

21. Caldas ED, Silva SC, Oliveira JN. Aflatoxinas e ocratoxina A em alimentos e riscos para a saúde humana. Rev Saúde Pública. 2002;36(3):319-23.
<https://doi.org/10.1590/S0034-89102002000300010>

22. Souto CR, Silva AS, Magalhães MS, Huf G. Região Centro-Oeste se destaca na apreensão de medicamentos injetáveis encaminhados ao INCQS/FIOCRUZ. Rev Bras

- Epidemiol. 2010;13(2):363-8. <http://dx.doi.org/10.1590/S1415-790X2010000200017>
23. Brandão MG, Freire N, Vianna-Soares CD. Vigilância de fitoterápicos em Minas Gerais: verificação da qualidade de diferentes amostras comerciais de camomila. *Cad Saúde Pública*. 1998;14(3):613-6. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X1998000300018>
24. Marangon MS, Scatena JHG Costa EA. Vigilância sanitária: estratégias para sua descentralização em Mato Grosso, 1996-2005. *Ciênc Saúde Coletiva*. 2010;15(Supl.3):3587-601. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000900034>
25. Waissmann W. Health surveillance and endocrine disruptors. *Cad Saúde Pública*. 2002;18(2):511-7. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2002000200016>
26. Rugera SP, McNerney R, Poon AK, Akimana G, Mariki RF, Kajumbula H et al. Regulation of medical diagnostics and medical devices in the East African community partner states. *BMC Health Serv Res*. 2014;14:524. <https://doi.org/10.1186/s12913-014-0524-2>
27. Matthews G, Zaim M, Yadav RS, Soares A, Hii J, Ameneshewa B et al. Status of legislation and regulatory control of public health pesticides in countries endemic with or at risk of major vector-borne diseases. *Environ Health Perspect*. 2011;119(11):1517-22. <https://doi.org/10.1289/ehp.1103637>
28. Lasky FD. Proficiency testing linked to the national reference system for the clinical laboratory: a proposal for achieving accuracy. *Clin Chem*. 1992;38(7):1260-7.
29. Pontes Junior DM, Silva RS, Pepe VLE, Osorio-de-Castro CGS, Massena EP, Portela MC et al. A definição de medicamentos prioritários para o monitoramento da qualidade laboratorial no Brasil: articulação entre a vigilância sanitária e a Política Nacional de Medicamentos. *Cad Saúde Pública*. 2008;24(9):2081-90. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2008000900014>
30. Dicio: Dicionário online de português. Integração. 2017[acesso 26 maio 2017]. Disponível em: <https://www.dicio.com.br>

6.SEGUNDO ARTIGO: FINANCIAMENTO FEDERAL DAS AÇÕES LABORATORIAIS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Artigo formatado para submissão a Cadernos de Saúde Pública ISSN 1678-4464
<http://cadernos.ensp.fiocruz.br/csp/>

ANÁLISE DO FINANCIAMENTO FEDERAL DAS AÇÕES LABORATORIAIS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO PERÍODO 2007 A 2016

Autores

Rosane Gomes Alves Lopes (nome para citação: Lopes, RGA) – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - FIOCRUZ; rosane.alves@incqs.fiocruz.br

Marcelo Battesini (nome para citação: Battesini, M) - Universidade Federal de Santa Maria (UFSM), Centro de Tecnologia, Prédio 7 – Av. Roraima, 1000 – Bairro Camobi, Santa Maria – RS, CEP: 97105-900. marcelo-battesini@ufsm.br

Marismary Horsth De Seta (nome para citação: De Seta, MH) - Departamento de Administração e Planejamento em Saúde – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – FIOCRUZ. mhdeseta@gmail.com

RESUMO

O estudo descreve e analisa o financiamento federal das ações laboratoriais de vigilância sanitária após a instituição do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB), de 2007 a 2016, mediante análise bibliográfica e documental. Consistiram em fontes de dados as portarias de repasses financeiros federais; e os repasses sob a forma de convênios, termos de cooperação e demais transferências voluntárias nos Relatórios de Gestão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A leitura sistemática e integral das portarias seguida da comparação de seus itens comuns possibilitou a sua classificação segundo a natureza dos repasses: fundo a fundo (regulares e eventuais ou com finalidades específicas). As transferências

financeiras federais aos laboratórios estaduais de saúde pública e ao Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde (INCQS) foram analisadas. As repercussões do financiamento federal nos laboratórios e nas suas atividades foram discutidas, quando possível, à luz da literatura. O laboratórios de SP, PE, INCQS, BA e MG foram contemplados com os maiores montantes. Na análise dos valores totais transferidos fundo a fundo segundo as regiões, destaca-se o Nordeste, seguida do Sudeste. Em que pese a relevância da alocação de recursos federais e da destinação específica para algumas atividades laboratoriais, destaca-se a necessidade da construção de uma política de financiamento sólida para o laboratório público de vigilância sanitária.

Palavras-chave: financiamento, ações laboratoriais, vigilância sanitária.

SUMMARY

The study describes and analyzes the federal funding of laboratory actions for health surveillance after the establishment of the National System of Public Health Laboratories (SISLAB), from 2007 to 2016, through bibliographical and documentary analysis. Data sources consisted of federal financial transfers, collected on the website of the Ministry of Health for a systematic search in the Health Portal; and transfer them in the form of covenants, cooperation terms and other voluntary transfers in the Management Reports of the National Health Surveillance Agency (ANVISA) available. The systematic and integral reading of the ordinances followed by the comparison of their common items allowed their classification according to the nature of the transfers: regular and automatic or occasional and for specific purposes. The financial transfers to the state public health laboratories and to the National Institute of Health Quality Control (INCQS) were analyzed. The repercussions of federal funding on laboratories and their activities were discussed, where possible, in light of the literature. In spite of the relevance of the allocation of federal resources and the specific destination for some laboratory activities, it is necessary to build a solid financing policy for the public health surveillance laboratory.

Key words: financing, laboratory actions, sanitary surveillance.

INTRODUÇÃO

No Brasil, a vigilância em saúde inclui a vigilância dos agravos e doenças transmissíveis e não transmissíveis; a vigilância ambiental em saúde; a vigilância da saúde do trabalhador; e a vigilância sanitária¹. Ela se estrutura nacionalmente em dois sistemas - Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - coordenados por órgãos federais distintos, a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde (SVS/MS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A vigilância em saúde não prescinde das análises laboratoriais realizadas pelo Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SISLAB) que, organizado em quatro redes², também contribui para a assistência à saúde por meio de apoio complementar ao diagnóstico de doenças e outros agravos à saúde².

Integram as quatro redes 26 laboratórios estaduais e o laboratório do Distrito Federal², subordinados às respectivas secretarias de saúde. Alguns laboratórios de municípios brasileiros, e outros não estatais, atuam nas redes nacionais de laboratórios públicos desde que possuam competência delegada por convênio ou credenciamento³. As políticas e diretrizes para o SISLAB, e os critérios de financiamento e investimento, encontram-se em grande parte sob a responsabilidade da esfera federal. A vinculação dos laboratórios a distintas esferas de governo e a diversidade de atribuições e de análises realizadas pressupõem maior complexidade para a gestão dos laboratórios e das redes, e também para a execução das atividades analíticas.

As análises voltadas para a vigilância sanitária são fundamentais para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)³ – composto nuclearmente pelos serviços de vigilância sanitária nos diferentes níveis de governo, além dos laboratórios, que executam ações de Estado para minimizar riscos oriundos de produtos e serviços relacionados à saúde. Cabe ressaltar que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária³, além dos laboratórios estaduais e distrital, conta com o Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde (INCQS), da Fundação Oswaldo Cruz.

Essa atividade laboratorial inclui análises fiscais⁴ e de outras modalidades em alimentos, medicamentos, insumos farmacêuticos e demais produtos, para comprovar a sua conformidade, identificar possíveis fraudes e avaliar o risco que oferecem à saúde da população. Normas oficiais estabelecem os testes e especificam procedimentos,

parâmetros e métodos de controle, em um trabalho complexo que exige: capacidade técnica e analítica, *expertise* no desenvolvimento e implantação de metodologias de análise, recursos financeiros disponíveis e oportunos para manutenção e aquisição de equipamentos e de insumos, incluídos os padrões de análise, e mão de obra qualificada.

Embora não se tenha informações recentes de apuração do custo das análises laboratoriais, sabidamente as relacionadas à vigilância sanitária são mais caras (custo unitário) do que as realizadas para, por exemplo, as vigilâncias epidemiológica e ambiental em saúde. E ainda que o aporte financeiro pela esfera federal para os laboratórios estaduais realizarem análises de vigilância sanitária é considerado fundamental para seu funcionamento.

A esse respeito é necessário situar que, na ocasião da implantação do SISLAB, o aporte financeiro federal para os laboratórios se baseava na remuneração por produção de serviços – induzindo-os a captar recursos com risco de distanciamento de seus objetivos^{5,6} – ou mediante repasses financeiros por meio de acordos voluntários, incluídos os convênios⁷. Atualmente, a descentralização de recursos federais para a saúde destinada aos outros entes federados é majoritariamente realizada na modalidade fundo a fundo⁸, por meio de portarias ministeriais. Há também a celebração de convênios ou de contratos de repasse – transferências voluntárias resultantes de acordos negociados⁹ para que se executem programas, projetos e atividades de interesse comum. Afora o volume de recursos aportado, a forma de financiamento e as modalidades de repasses têm implicações diversas para o gerenciamento e utilização desses recursos por parte dos laboratórios, podendo ocorrer a indução da realização de umas ações em detrimento ou não de outras.

Para os laboratórios de saúde pública executarem análises para a vigilância epidemiológica e ambiental, a política de repasses financeiros regulares e automáticos do nível federal se iniciou em 2005¹⁰ quando foi instituído o FINLACEN – Fator de Incentivo para laboratórios de saúde pública. Para o componente laboratorial do SISLAB que realiza as análises de vigilância sanitária, os repasses fundo a fundo se iniciaram em 2007.

Estudo bibliográfico sobre laboratórios e vigilância sanitária concluiu que na literatura nacional e internacional são escassos os trabalhos sobre o tema “laboratórios”, não referidos ao controle de qualidade de produtos mediante procedimentos laboratoriais analíticos e seus resultados. Mais raros ainda os que versam sobre a

política nacional de vigilância sanitária e a gestão dos laboratórios do SNVS. Sobre o financiamento federal das ações de vigilância sanitária não se encontraram publicações sobre a totalidade das transferências financeiras federais¹¹.

Neste artigo se descreve e se analisa o financiamento federal das ações laboratoriais de vigilância sanitária no período 2007 a 2016. Desta forma, além de suprir parcialmente uma lacuna de conhecimento, o foco no financiamento federal se justifica por ele: i) ser um mecanismo indutor da política de vigilância sanitária (VISA) com potencial para contribuir para maior integração e cooperação entre os serviços de vigilância e os respectivos laboratórios do SNVS; ii) representar a totalidade do aporte financeiro pela esfera federal (ANVISA), parte de sua cooperação financeira para com o SNVS.

PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Estudo descritivo, ancorado na análise documental¹², que consiste em método de identificação e seleção dos documentos a serem estudados, com a análise do conteúdo do material selecionado.

A primeira fonte de dados, as portarias de repasses financeiros federais, coletadas mediante busca sistemática no Portal Saúde Legis¹³, que reúne os atos normativos do Sistema Único de Saúde, no âmbito federal. Os termos de busca utilizados foram “financiamento” e “vigilância” e as portarias foram selecionadas para a pesquisa quando relacionadas às ações laboratoriais de vigilância sanitária. A análise documental centrada na parte textual das portarias selecionadas baseou-se em: leitura sistemática, comparação de seus itens comuns; classificação segundo a natureza dos repasses: regulares no tempo ou eventuais e para finalidades específicas. Em todas as portarias foram analisadas a ementa; período de vigência, periodicidade; valor total previsto, destinatários e finalidades. Nos anexos das portarias analisaram-se os valores programados para repasses pela União aos laboratórios públicos dos 26 estados, do Distrito Federal e para o INCQS.

Os Relatórios de Gestão da ANVISA (2009 a 2016), disponíveis em sua página virtual⁶, foram também fontes de dados sobre convênios, termos de cooperação e demais transferências financeiras voluntárias aos laboratórios públicos. Essa informação

foi complementada mediante consulta à ANVISA⁷ que disponibilizou dados sobre os convênios celebrados com os laboratórios de saúde pública.

Quadro 1: Fontes dos dados e variáveis estudadas

<i>Fonte de dados</i>	<i>Variáveis estudadas</i>
<i>Portarias de Repasses Regulares e Automáticos</i> <i>Portarias de Repasses não regulares e com finalidades específicas</i>	<i>Título</i> <i>Ementa da Portaria</i> <i>Vigência</i> <i>Periodicidade.</i> <i>Valor previsto (nominal)</i> <i>Destinatários e finalidades dos repasses</i> <i>Critérios para repasses</i>
<i>Convênios, Termos de Cooperação ou Transferências financeiras voluntárias</i>	<i>Vigência</i> <i>Periodicidade.</i> <i>Destinatários e finalidades dos repasses</i>

A sistematização realizada permitiu determinar duas categorias de análise, que estruturam a seção resultados: (i) recursos transferidos fundo a fundo, sejam repasses regulares ou com finalidades específicas (eventuais); (ii) transferências voluntárias de recursos para programas específicos de interesse federal.

RESULTADOS

Selecionaram-se para análise todas as portarias federais de repasses financeiros aos laboratórios para realização das análises laboratoriais relacionadas à vigilância sanitária, perfazendo 18 portarias e oito relatórios de gestão da Anvisa disponíveis no site institucional no momento do estudo. Os demais resultados são apresentados segundo as categorias de análise: (i) Transferências fundo a fundo, regulares e eventuais, e sua distribuição segundo estados e região; (ii) Transferências voluntárias para programas específicos de interesse federal.

Transferências fundo a fundo

Para o componente laboratorial de vigilância sanitária o financiamento fundo a fundo teve início em 2007 com a publicação de duas Portarias^{14,15} que inauguraram

esses repasses. A primeira estabelecia a transferência de recurso em parcela única, aos Estados e ao Distrito Federal e sua vigência estava prevista para novembro de 2007, com o objetivo de fortalecer a estruturação dos laboratórios de saúde pública na realização de ações de vigilância sanitária¹⁴. A segunda definiu a distribuição de recursos em caráter de repasse mensal regular e automático para vigência em 2008, tendo como meta para todos os laboratórios a execução de programas de monitoramento de produtos de risco e padrões de qualidade e segurança de produtos de interesse da saúde, a serem definidos com os serviços de vigilância sanitária estadual e municipal¹⁵.

A Tabela 1 sistematiza as portarias de repasses fundo a fundo para os laboratórios entre 2007 a 2016 segundo o tipo de repasse (regular ou eventual), a sua periodicidade (repasso mensal, quadrimestral ou repasse único), a vigência e o período em que se fazem sentir os efeitos financeiros das transferências federais, bem como os valores nominais repassados para os laboratórios de saúde pública dos estados e para o INCQS.

Tabela 1: Transferências fundo a fundo aos LACEN e ao INCQS segundo o tipo de repasse, vigência e valores nominais. 2007 a 2016. Em R\$.

TIPO DE REPASSE	PORTARIA (ano)	FINALIDADE	VIGÊNCIA, EFEITOS FINANCEIROS E PERIODICIDADE DOS REPASSES	VALOR NOMINAL (R\$)		TOTAL
				LACEN	INCQS	
Repasse repasses	3.271 (2007)	Regulamenta o repasse mensal de recursos financeiros para os Laboratórios executarem ações de vigilância sanitária	Janeiro de 2008. MENSAL	23.280.000,00	1.800.000,00	25.080.000,00
	1.106 (2010)	Estabelece para 2011 os valores das transferências de recursos federais destinados à execução das ações de vigilância sanitária.	Janeiro de 2010. QUADRIMESTRAL	23.280.000,00	1.800.000,00	25.080.000,00
	1.397 (2011)	Estabelece para o ano de 2012 os valores das transferências de recursos federais destinados à execução das ações de vigilância sanitária.	Junho de 2011 com efeitos retroativos a 01/2011. QUADRIMESTRAL	23.280.000,00	1.800.000,00	25.080.000,00
	926 (2012)	Atualiza o valor definido para FINLACEN-VISA para o ano de 2012.	Junho de 2011 com efeitos retroativos a 01/2011. QUADRIMESTRAL	23.280.000,00	1.800.000,00	25.080.000,00
	2.792 (2012)	Acréscita valores ao FINLACEN de 2012	Dezembro de 2012. ÚNICO	1.764.000,18	-	1.764.000,18
	937 (2013)	Estabelece para o ano de 2013 os valores das transferências de recursos federais destinados à execução das ações de vigilância sanitária	Maior de 2013 com efeitos retroativos a 01/2013. QUADRIMESTRAL	25.044.000,18	1.800.000,00	26.844.000,18
	475 (2014)	Estabelece critérios para o repasse e monitoramento dos recursos financeiros federais para Estados, Distrito Federal e Municípios	Março de 2014 com efeitos retroativos a 01/2014. MENSAL	25.044.000,18	1.800.000,00	26.844.000,18
	59 (2015)	Atualiza para o ano de 2015, os valores dos repasses de recursos federais destinados à execução das ações de vigilância sanitária.	Janeiro de 2015 com efeitos a partir de 01/2015. MENSAL	25.044.000,18	1.865.333,34	26.909.333,52
	116 (2016)	Atualiza, para o ano de 2016, os valores dos repasses de recursos federais, destinados à execução das ações de vigilância sanitária	Janeiro de 2016 com efeitos a partir de 01/2016. MENSAL	25.044.000,18	1.865.333,34	26.909.333,52
	2.992 (2016)	Atualiza, para o ano de 2017, os valores dos repasses de recursos federais, destinados à execução das ações de vigilância sanitária	Dezembro de 2016 com efeito em 2017. MENSAL.	25.044.000,18	1.865.333,34	26.909.333,52
Total				220.104.001,08	16.396.000,02	236.500.001,1
Repasse especiais (Finalidade específica)	3.202 (2007)	Classifica os laboratórios por porte e nível de complexidade	Dezembro de 2007, com efeito em novembro de 2007. ÚNICO.	16.720.000,00	1.200.000,00	17.920.000,00
	3.235 (2009)	Execução das ações de monitoramento de alimentos - PROMAC, PATEN, OGM.	Dezembro de 2009, com efeito no mesmo mês. ÚNICO	1.600.000,00	-	1.600.000,00
	3087 (2010)	Execução das ações de monitoramento de alimentos - PAMVET.	Outubro de 2010. ÚNICO	620.730,00	44.550,00	665.280,00
	2.982 (2011)	Execução das ações laboratoriais de vigilância sanitária para grandes eventos de massa.	Dezembro de 2011. ÚNICO	11.368.416,00	-	11.368.416,00
	2.795 (2012)	Institui Programa Nacional de Fortalecimento das Ações de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras.	Dezembro de 2012. ÚNICO	2.990.000,00	-	2.990.000,00
	2.796 (2012)	Fortalecimento do Laboratório Instituto Adolfo Lutz como provedor público nacional de ensaios de proficiência.	Dezembro de 2012. ÚNICO	593.000,00	-	593.000,00
	2.797 (2012)	Fortalecimento dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública da Região da Amazônia Legal para análise de certos medicamentos.	Dezembro de 2012. ÚNICO	2.753.880,00	-	2.753.880,00
	2.801 (2012)	Fortalecimento das ações de monitoramento de alimentos - PATEN, PROMAC, PARA, OGM e PAMVET	Dezembro de 2012. ÚNICO	21.500.000,00	-	21.500.000,00
	Total			58.146.026,00	1.244.550,00	59.390.576,00

Elaboração própria

As dez portarias classificadas como repasses regulares definem anualmente os valores destinados aos LACEN e ao INCQS para execução das análises de interesse da vigilância sanitária. Destaca-se nessas portarias a permanência dos valores nominais para os LACEN até 2012/2013, e para o INCQS, até 2015; as diferentes ordens de grandezas dos valores destinados aos LACEN (98%) e ao INCQS (2%).

Chama a atenção a não emissão de portarias de repasses regulares em 2008 e 2009, contudo, conforme se verá na Tabela 2, houve aporte de recursos nesses anos. A atualização dos valores, quando referida na ementa de quatro dessas portarias de repasses regulares, diz respeito ao ajuste decorrente de alterações na base populacional dos recursos destinados aos serviços estaduais e municipais das secretarias de saúde, calculados diretamente com base em capitação.

Nesse ponto é importante ressaltar que a Portaria 1.106/2010¹⁶ regulamentou as transferências de recursos financeiros federais destinados à execução das ações de vigilância sanitária prevendo o FINLACEN-VISA para laboratórios e INCQS, e prevendo, também, a possibilidade de instituição do FINLACEN-VISA para laboratórios da esfera municipal. Desta forma, reuniu-se em uma mesma portaria a destinação de recursos para os serviços de vigilância sanitária das secretarias e para os laboratórios dos estados e para o federal (INCQS), o que terá continuidade a partir daí, para os repasses regulares. Essa normativa¹⁶ foi expressamente revogada pela Portaria nº 475, em 2014¹⁷.

Para os anos de 2011 a 2017 as transferências de recursos financeiros federais destinados à execução das ações de vigilância sanitária são as: Portaria nº 1.397/2011¹⁸; Portaria nº 926/2012¹⁹; Portarias nº 937/2013²⁰; Portaria nº 475/2014¹⁷; Portaria nº 59/2015²¹; Portaria nº 116/2016²²; Portaria nº 2.943/2016²³, respectivamente.

A portaria nº 2.792/2012²⁴ é a única exceção nesse grupo de portarias de repasse regular quanto à periodicidade, pois ela prevê a transferência, em uma única parcela, de uma diferença maior para o FINLACEN-VISA previsto para o ano de 2012¹⁹. Essa atualização de valores não contemplou o INCQS, pois ele recebera no ano anterior o valor correspondente. A Portaria nº 2.943/2016²³ não incluiu os valores para o FINLACEN-VISA sendo alterada em dezembro de 2016²⁸, para fazer essa inclusão em seu anexo.

As oito Portarias de repasses eventuais, emitidas no período de 2007 a 2012, caracterizam-se pelo repasse em parcela única, e por não contemplarem a totalidade dos

laboratórios que executam análises de interesse da vigilância sanitária. Uma exceção é a Portaria nº 3.202/2007¹⁴, que classifica os laboratórios por porte e nível de complexidade e abrange a totalidade dos LACEN e o INCQS. Outra exceção é a Portaria nº 3087/2010²⁶, a segunda a abranger o INCQS e alguns LACEN (Distrito Federal, Goiás, Minas Gerais, Rio Grande do Sul e São Paulo) para monitoramento de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos, que consistem em análises de alta complexidade com equipamentos sofisticados e técnicos especializados.

A Portaria nº 3.235/2009²⁷ regulamenta incentivo para ampliação da capacidade analítica dos LACEN para executar ações de monitoramento de alimentos, sendo contemplados Goiás, Distrito Federal, Alagoas, Bahia, Ceará, Maranhão, Rio Grande do Norte, Pernambuco, Amazonas, Tocantins, Espírito Santo, Minas Gerais, Rio de Janeiro, São Paulo, Santa Catarina, Rio Grande do Sul. Foram consideradas para efeito de fixação dos valores de repasse a complexidade da atividade analítica e o número de amostras a serem monitoradas conforme compromissos firmados, utilizados na construção do índice para o cálculo do incentivo.

As ações de monitoramento que foram consideradas para efeito de fixação dos valores de repasse constam do Programa de Monitoramento de Aditivos e Contaminantes (PROMAC), o Programa de Análise do Teor Nutricional (PATEN) e o Monitoramento de Alimentos produzidos a partir de Organismos Geneticamente Modificados (OGM), e dentre outras estão as de análise de sulfito, análise de nitrito e nitrato, análise de bromato, análise de metais pesados, análise de ácido fólico, análise de açúcar, análise de sódio, análise de ferro, análise de gorduras trans, análise de identificação de OGM²⁷.

A Portaria 4163/2010,²⁸ que prevê repasse de caráter eventual, não consta da Tabela 1, por se destinar a laboratórios municipais, não focalizados no estudo.

A Portaria nº 2.982/2011²⁹ tem como foco o fortalecimento da gestão da qualidade em laboratórios municipais, estaduais e do Distrito Federal, para a execução de programas de monitoramento de produtos de interesse da saúde, em função dos grandes eventos de massa. O valor de repasse a cada laboratório estadual foi fixado em R\$ 947.368,00 para o Amazonas, Bahia, Ceará, Distrito Federal, Mato Grosso, Minas Gerais, Paraná, Pernambuco, Rio Grande do Norte, Rio Grande do Sul, São Paulo. Os laboratórios municipais com repasses programados foram os Laboratórios Municipais de Saúde Pública de: Belo Horizonte, Fortaleza, Manaus, Natal, Recife, Rio de Janeiro,

São Paulo. Os valores para laboratórios municipais não foram computados. Essa portaria tem relevância pela frequência crescente de eventos de massa no Brasil, e o intuito de reduzir os riscos à saúde da população e visitantes, contribuindo para garantia da qualidade sanitária dos produtos e serviços ofertados³⁰.

Em 2012, houve a criação do Programa Nacional de Fortalecimento das Ações de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras para fortalecer a cooperação entre os entes na execução de análises laboratoriais pelos LACEN.³¹ O recurso destinou-se a análises específicas de rotina de produtos definidos pelas Coordenações de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras da ANVISA; análises para determinação de norovírus em água e alimentos pelos LACEN (AM, BA, CE, PA, PE, RJ, SC, SP); análises microbiológicas prioritárias, pelos LACEN (BA, CE, DF, MG, PE, RJ); análises de produtos importados sujeitos à vigilância sanitária pelos LACEN (RJ, RS, SC, SP, PR).

Ao LACEN-SP (Laboratório Instituto Adolfo Lutz - IAL), no mesmo ano, foi instituído incentivo financeiro para o fortalecimento como provedor público nacional de ensaios de proficiência³². A participação dos laboratórios em ensaio de proficiência é um dos mecanismos de controle da qualidade³³ dos resultados, que consiste em uma avaliação externa da qualidade de seus resultados de ensaios e calibrações.

O objetivo desse incentivo financeiro de custeio é viabilizar a oferta gratuita aos laboratórios de saúde pública de materiais de referência certificados da micotoxina DON - desoxinivalenol em farinha de trigo e do iodo em sal; e de rodadas de comparações interlaboratoriais para: análise de DON em farinha de trigo (ensaio quantitativo), iodo em amostras de sal (ensaio quantitativo), resíduos de medicamentos veterinários (avermectinas) em leite em pó (ensaio quantitativo), açúcar em mistura em pó para achocolatados. Esse incentivo é um ponto positivo na política de financiamento federal, uma vez que há complexidade em ser provedor de ensaio de proficiência; e algumas especificidades necessitam ser atendidas pelos laboratórios, como o atendimento ao Sistema de Gestão da Qualidade. Essa é uma atividade com custo elevado, mas é crucial na proposta de trabalho integrado das redes de monitoramento ditas prioritárias pela ANVISA.

Foram transferidos recursos, também em 2012, aos LACEN da Região da Amazônia Legal para análise de alguns medicamentos. Essa portaria estratifica as análises de medicamentos por complexidade, sendo os LACEN RO, RR, AC, MA, MT,

TO classificados como Nível 1 com o compromisso das análises de rotulagem, aspecto físico, microbiologia, identificação, desintegração e impureza; e os LACEN AM, AP e PA classificados como Nível 2, com o compromisso de realizar todas as análises do nível 1 além de dissolução, uniformidade de conteúdo e teste de esterilidade.³⁴

Em 2012, mais uma vez a área de alimentos é contemplada. A Portaria Nº 2.801³⁵ teve como objetivo fortalecimento das ações de monitoramento de alimentos, com repasse aos seguintes Estados: Alagoas, Ceará, Distrito Federal, Goiás, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Pará, Paraná, Pernambuco, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Rondônia, Santa Catarina e São Paulo. Esse recurso destina-se ao PATEN (teor nutricional de gordura trans, teor nutricional sódio; glúten); PROMAC (micotoxinas, contaminantes inorgânicos); PARA (resíduos de agrotóxicos), OGM (organismos geneticamente modificados) e PAMVET (resíduos de medicamentos veterinários); para realização de análises e aquisição de equipamentos³⁵.

Na análise do montante de recursos destinado aos laboratórios pela ANVISA constantes nos anexos das portarias descritas anteriormente (fundo a fundo) os valores totais indicados nessas legislações foram totalizados ano a ano, segundo a região e os estados dos laboratórios de saúde pública, ou ao INCQS, e encontram-se sistematizados na Tabela 2. Na realização do somatório dos recursos se considerou a existência de diferenças entre a entrada em vigor (vigência) e a época de incidência dos efeitos financeiros das Portarias fundo a fundo.

Tabela 2 – Total das transferências fundo a fundo de recursos financeiros aos laboratórios estaduais de saúde pública e ao INCQS segundo ano, estados e regiões. Em valores nominais. Em R\$

Regiões	Estados	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	TOTAL
CO	GO	640.000,00	960.000,00	83.787,91	360.000,00	360.000,00	663.153,34	1.025.333,34	1.025.333,34	1.025.333,34	1.025.333,34	7.168.274,61
	MS	400.000,00	600.000,00	0,00	600.000,00	600.000,00	3.150.333,34	665.333,34	665.333,34	665.333,34	665.333,34	8.011.666,70
	MT	560.000,00	840.000,00	0,00	480.000,00	480.000,00	1.182.653,34	905.333,34	905.333,34	905.333,34	905.333,34	7.163.986,70
	DF	400.000,00	600.000,00	123.936,29	720.000,00	1.667.368,00	1.487.653,34	665.333,34	665.333,34	665.333,34	665.333,34	7.660.290,99
NE	AL	400.000,00	600.000,00	73.314,42	1.560.000,00	2.507.368,00	1.820.333,34	665.333,34	665.333,34	665.333,34	665.333,34	9.622.349,12
	BA	1.040.000,00	1.560.000,00	8.378,79	1.080.000,00	2.027.368,00	2.750.333,34	1.625.333,34	1.625.333,34	1.625.333,34	1.625.333,34	14.967.413,49
	CE	720.000,00	1.080.000,00	111.717,22	644.550,00	1.547.368,00	825.333,34	1.145.333,34	1.145.333,34	1.145.333,34	1.145.333,34	9.510.501,92
	MA	560.000,00	840.000,00	33.515,16	720.000,00	840.000,00	850.333,34	905.333,34	905.333,34	905.333,34	905.333,34	7.465.181,86
	PB	480.000,00	720.000,00	0,00	1.077.315,00	720.000,00	2.610.333,34	785.333,30	785.333,30	785.333,34	785.333,34	8.748.981,62
	PI	400.000,00	600.000,00	0,00	840.000,00	600.000,00	1.143.153,34	665.333,34	665.333,34	665.333,34	665.333,34	6.244.486,70
	RN	400.000,00	600.000,00	2.792,93	840.000,00	1.547.368,00	1.143.153,34	665.333,34	665.333,34	665.333,34	665.333,34	7.194.647,63
	SE	320.000,00	480.000,00	0,00	600.000,00	480.000,00	1.890.333,34	545.333,34	545.333,34	545.333,34	545.333,34	5.951.666,70
	PE	720.000,00	1.080.000,00	108.924,29	2.097.000,00	2.027.368,00	5.855.333,34	1.145.333,34	1.145.333,34	1.145.333,34	1.145.333,34	16.469.958,99
	AC	240.000,00	360.000,00	0,00	960.000,00	360.000,00	4.837.653,34	425.333,34	425.333,34	425.333,34	425.333,34	8.458.986,70
	AM	480.000,00	720.000,00	22.692,56	720.000,00	1.667.368,00	850.333,34	785.333,34	785.333,34	785.333,34	785.333,34	7.601.727,26
	AP	320.000,00	480.000,00	0,00	1.080.000,00	480.000,00	2.665.333,34	545.333,34	545.333,34	545.333,34	545.333,34	7.206.666,70
NO	RR	240.000,00	360.000,00	0,00	1.080.000,00	360.000,00	1.600.333,34	425.333,34	425.333,34	425.333,34	425.333,34	5.341.666,70
	TO	320.000,00	480.000,00	16.408,47	600.000,00	480.000,00	730.333,34	545.333,34	545.333,34	545.333,34	545.333,34	4.808.075,17
	PA	640.000,00	960.000,00	0,00	1.560.000,00	960.000,00	2.515.333,34	1.025.333,34	1.025.333,34	1.025.333,34	1.025.333,34	10.736.666,70
	RO	400.000,00	600.000,00	0,00	600.000,00	600.000,00	730.333,34	665.333,34	665.333,34	665.333,34	665.333,34	5.591.666,70
	ES	480.000,00	720.000,00	13.266,42	1.004.550,00	720.000,00	2.535.333,34	785.333,34	785.333,34	785.333,34	785.333,34	8.614.483,12
	MG	1.200.000,00	1.800.000,00	477.591,10	600.000,00	2.027.368,00	1.163.153,34	1.865.333,34	1.865.333,34	1.865.333,34	1.865.333,34	14.729.445,80
SE	RJ	1.040.000,00	1.560.000,00	67.030,33	360.000,00	2.507.368,00	663.153,34	1.625.333,34	1.625.333,34	1.625.333,34	1.625.333,34	12.698.885,03
	SP	1.200.000,00	1.800.000,00	404.974,90	840.000,00	2.747.368,00	3.140.333,34	1.865.333,34	1.865.333,34	1.865.333,34	1.865.333,34	17.594.009,60
	SC	560.000,00	840.000,00	34.911,63	1.917.315,00	840.000,00	3.810.333,34	905.333,34	905.333,34	905.333,34	905.333,34	11.623.893,33
S	RS	640.000,00	960.000,00	16.757,58	480.000,00	1.907.368,00	610.333,34	1.025.333,34	1.025.333,34	1.025.333,34	1.025.333,34	8.715.792,28
	PR	720.000,00	1.080.000,00	0,00	480.000,00	2.027.368,00	1.063.153,34	1.145.333,34	1.145.333,34	1.145.333,34	1.145.333,34	9.951.854,70
INCQS		1.200.000,00	1.800.000,00	0,00	1.844.550,00	1.800.000,00	1.800.000,00	1.800.000,00	1.800.000,00	1.865.333,34	1.865.333,34	15.775.216,68
TOTAL		16.720.000,00	25.080.000,00	1.600.000,00	25.700.730,00	34.888.416,00	54.087.880,18	26.844.000,14	26.844.000,14	26.909.333,52	26.909.333,52	265.628.243,50

Fonte: Elaboração própria a partir dos dados das Portarias de Repasses Federais de recursos.

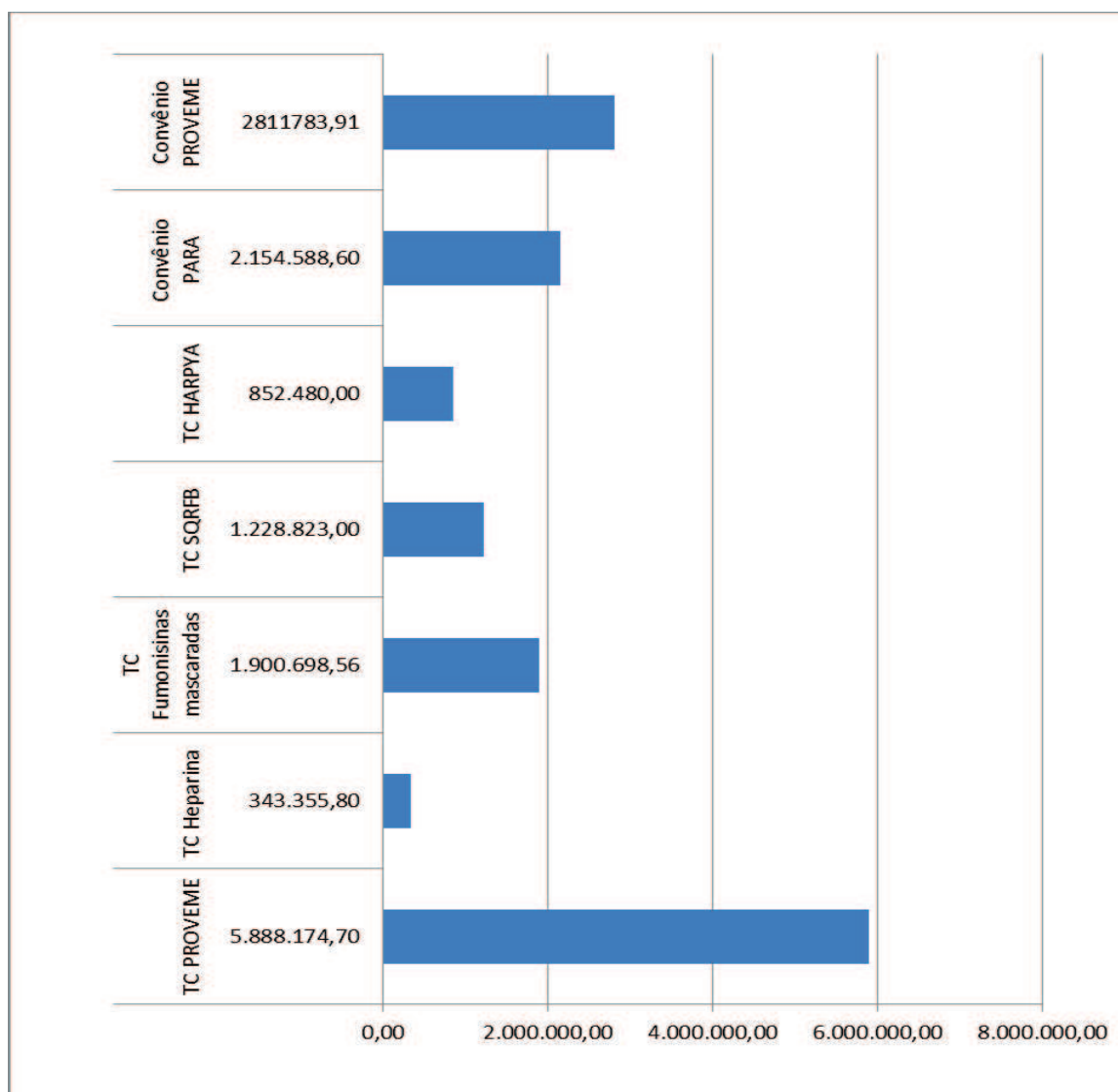
Ressalta-se que, em 2009, não houve publicação de portaria de repasse regular para execução das análises laboratoriais de interesse da vigilância sanitária, o que implicou em queda dos recursos totais destinados aos laboratórios nesse ano, quando foram transferidos apenas fundo a fundo os recursos para monitoramento de alimentos a alguns laboratórios. Os valores da Portaria 4163/2010²⁸ não foram considerados, como abordado anteriormente, por se tratarem de repasses para laboratórios municipais, bem como os das Portarias 2.943²³ e 2.992²⁵, pois publicadas em 2016, somente tiveram impacto financeiro em 2017, ultrapassado o período do estudo.

Quando se analisam os valores totais transferidos fundo a fundo segundo as regiões, na Tabela 2 se demonstram maiores valores destinados para a região Nordeste, seguida da Sudeste, o que se explica, em parte, pelo maior quantitativo de estados, e conseqüentemente, de laboratórios nessa região; a despeito dos laboratórios mais complexos se localizarem predominantemente na região Sudeste e terem os maiores valores de repasses.

Transferências voluntárias de recursos para programas específicos de interesse federal

O segundo resultado do trabalho é a análise das transferências financeiras voluntárias, identificadas nos Relatórios de Gestão⁶ e na própria ANVISA⁷. Analisaram-se os convênios, os Termos de Cooperação e os Termos de Execução Descentralizada (TED). Os instrumentos tipo convênios celebrados pela ANVISA com os laboratórios públicos vem diminuindo a cada ano de exercício⁷, havendo a partir de 2008, aumento da celebração dos termos de cooperação. A Figura 1 abaixo demonstra as transferências voluntárias entre ANVISA e laboratórios disponíveis no período estudado e suas finalidades.

Figura 1 - Transferências voluntárias entre ANVISA e Laboratórios. 2008 a 2016



Fonte: Relatórios de Gestão da ANVISA (2008 a 2016).

Legenda: TC: Termo de Cooperação; SQR: Substância Química de Referência; PROVEME: Programa de Verificação de Medicamentos; PARA: Programa de Avaliação de Resíduos de Agrotóxicos.

No período estudado R\$ 15.179.904,57 foram repassados aos laboratórios de saúde pública para execução de programas de monitoramento da qualidade de produtos mediante convênios ou termos de cooperação. Desse montante, 57% dos recursos para o monitoramento da qualidade analítica de produtos diz respeito ao PROVEME, sendo R\$5.888.174,70 em repasses via Termo de Cooperação aos laboratórios de saúde pública da Bahia, Goiás, São Paulo, Ceará, Minas Gerais,

Distrito Federal, Espírito Santo, Santa Catarina, Rio Grande do Norte, Paraná, Rio Grande do Sul, Pará, Pernambuco e INCQS; e R\$ 2.811.783,91 em repasse via convênio aos laboratórios de saúde pública da Bahia, Goiás, São Paulo, Ceará, Minas Gerais.

Em 2016, os termos de cooperação para laudos analíticos do PROVEME contemplaram em volume decrescente de recursos: LACEN-CE (R\$ 1.059.551,50), INCQS (R\$ 730.744,10), LACEN-SP (R\$ 700.909,30, LACEN-GO (R\$ 539.161,00), LACEN-DF (R\$531.652,80), LACEN-PE (R\$ 477.736,70). Os LACEN do ES, MG, SC, RN, PR, RS, PA e BA receberam montantes que variaram de R\$ 195.000 a R\$ 323.000.

O PROVEME, coordenado pela ANVISA, avalia as características físicas e químicas de medicamentos genéricos, similares e de referência por meio dos laboratórios oficiais de vigilância sanitária. As VISAS realizam a coleta das amostras e enviam aos laboratórios; e os medicamentos avaliados são os mais notificados por queixas técnicas e desvio de qualidade, os mais consumidos pela população brasileira, bem como aqueles presentes em outros programas do Ministério da Saúde³⁶.

Outro programa com destinação de recursos (R\$2.154.588,60) foi o PARA – Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos³⁷ e o objetivo foi o desenvolvimento de metodologias analíticas e realização de análises de resíduos de agrotóxicos em alimentos via convênio aos LACEN GO e LACEN MG.

Outros termos de cooperação no período foram firmados entre ANVISA e INCQS com as seguintes finalidades: Controle de qualidade de Heparina na Matéria-Prima e no Produto Acabado (2012), Desenvolvimento de metodologias de análise de micotoxinas denominadas fumonisinas mascaradas em produto de milho processados e de substâncias proibidas em suplementos alimentares e produtos para emagrecimento rápido (2013), Armazenar, embalar e distribuir as Substâncias Químicas de Referência da Farmacopéia Brasileira para as instituições públicas e privadas que atuam no controle da qualidade de insumos farmacêuticos e de medicamentos; Fomentar e apoiar a produção do periódico científico Vigilância Sanitária em Debate; Implementar Sistema de Gerenciamento de Amostras versão Web (SGAWeb) nos laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância

Sanitária (2016).

DISCUSSÃO

O estudo objetivou descrever e analisar o financiamento federal das ações laboratoriais de vigilância sanitária após a instituição do SISLAB, e buscou fazê-lo de modo a abranger a totalidade dos recursos federais repassados automaticamente de forma regular ou eventual no tempo, bem como as transferências federais voluntárias ou negociadas, realizadas mediante convênios e assemelhados.

O escopo e abrangência dessa análise implica em reduzido volume de publicações nacionais para sua discussão. Mesmo as experiências internacionais não são suficientemente comparáveis, na medida em que os arranjos organizacionais voltados para a regulação dos riscos envolvidos na produção e no consumo de bens e na prestação de serviços são distintos, não tendo a complexidade do modelo brasileiro, por exemplo, quanto a: área de atuação e a vinculação dos laboratórios e serviços a organizações distintas, bem como a esferas governamentais também distintas. Essa afirmativa é corroborada por um estudo que analisou a literatura nacional e internacional sobre a integração entre laboratórios e serviços de vigilância, onde se afirmou que “são escassos os trabalhos sobre o tema “laboratórios” – não referidos ao controle de qualidade de produtos mediante procedimentos laboratoriais analíticos e seus resultados”, bem como sobre a política e a gestão da vigilância sanitária¹¹.

Quanto ao financiamento dos laboratórios, há um trabalho que abordou o financiamento federal fundo a fundo destinado ao sistema nacional de vigilância sanitária³⁸, em que se aponta a tendência de estabilização da distribuição dos recursos federais nos seguintes percentuais: em torno de 50% aos Municípios, 25% aos entes federados Estado e 20% aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública, excluído do estudo o INCQS, por ser federal. Como é de pequena monta o percentual destinado ao INCQS encontrado no presente estudo (6%), não se infere modificação substantiva nesses percentuais do trabalho anterior.

A análise do financiamento federal das ações laboratoriais de VISA permitiu observar que a instituição do FINLACEN-VISA por meio de repasses regulares e automáticos teve um caráter inaugural; pois após a Organização do Sistema Nacional

de Laboratórios de Saúde Pública² não houvera iniciativa semelhante para direcionar a organização e o funcionamento dessa rede de laboratórios nem o financiamento das ações. O governo federal, nesse momento, reconhece a especificidade da rede de laboratórios de VISA e a necessidade de estruturá-la³⁹ definindo valor financeiro mensal. Ademais, ao instituir essa política, a Anvisa reforça a importância do laboratório público para o SNVS.

Nos repasses regulares houve ligeiro predomínio da periodicidade mensal, à exceção do período compreendido entre 2010 e 2014, inclusive, quando a periodicidade passou a ser quadrimestral. A inclusão da vigilância sanitária no escopo da vigilância em saúde parece ter influenciado essa mudança para quadrimestral, que constava na Portaria 3.252, de 2010, que antecedeu a Portaria 1378¹, que manteve essa inclusão, mas restaurou a periodicidade dos repasses para mensal.

Independentemente da periodicidade, a transferência fundo a fundo programada a cada ano contribui para melhor utilização do recurso financeiro, uma vez que os serviços podem se planejar e executar esse planejamento de acordo com suas necessidades. Pela análise realizada observou-se que o FINLACEN-VISA não aumentou de maneira significativa durante os anos estudados. Os valores inicialmente repassados em 2007 são os mesmos valores nominais em 2012. A partir de 2013 há um aumento desse valor para os LACEN. No entanto, o INCQS somente tem seu valor aumentado a partir de 2015.

Nos 10 anos estudados, pôde-se observar que o ano 2012 destaca-se no número de portarias de repasses de recursos (6) e em valores de recursos federais a serem repassados aos LACEN e ao INCQS (R\$54.087.880,18), representando 20,3% do montante de todo o período estudado (R\$265.628.243,50).

Os LACEN-SP, LACEN-PE, INCQS, LACEN-BA e LACEN-MG foram contemplados com os maiores montantes de recursos financeiros em todo o período, somados todos os atos normativos (Tabela 1). Os maiores valores transferidos para a região Nordeste, seguida da Sudeste, podem ser explicados, pelo menos em parte, pelo maior quantitativo de estados e conseqüentemente, de laboratórios, no Nordeste; e por 2 laboratórios classificados como mais complexos, localizarem-se na região Sudeste (MG e SP).

As transferências voluntárias como os convênios envolvem um menor número de laboratórios; sendo executado somente em estados com condições de aplicar recursos orçamentários próprios, o que não é realidade para toda a rede de laboratórios de vigilância sanitária do país. Além disso, pode ser que privilegiem laboratórios com um relacionamento mais estreito com a esfera federal. Dentre as transferências negociadas, o destaque foi para o PROVEME e, em menor escala, para o PARA.

As portarias com finalidades específicas possibilitam um incremento das ações relacionadas, em que pese o fato de também não contemplarem todos os laboratórios existentes na rede. O INCQS, por exemplo, não foi contemplado com os incentivos específicos para o monitoramento de alimentos, com exceção do PAMVET³⁸. Além disso, parecem privilegiar aqueles laboratórios que estão mais organizados e possuem capacidade analítica para atividades mais complexas, como análises de resíduos de medicamentos veterinários, análise de organismos geneticamente modificados, contaminantes metálicos, provimento de ensaio de proficiência e produção de material de referência. Essa questão traz à discussão também a importância de discutir e instaurar referências laboratoriais com atividades diferenciadas na vigilância sanitária, como realizado nas demais vigilâncias²; uma vez que nem todos os laboratórios públicos do país precisam ter a mesma vocação em termos de atividade laboratorial.

Sobre a possibilidade de utilização dos recursos fundo a fundo transferidos pela esfera federal^{40,41} as normas relacionadas ao tema desde 2007 definem que os recursos são destinados para custeio (despesas correntes), ou seja, com a manutenção das atividades dos órgãos da administração pública, como por exemplo: despesas com pessoal, juros da dívida, aquisição de bens de consumo, serviços de terceiros, manutenção de equipamentos, despesas com água, energia, telefone. Estão nesta categoria as despesas que não concorrem para ampliação dos serviços prestados pelo órgão, nem para a expansão das suas atividades.

Essas transferências para o financiamento das ações executadas pelos Estados, Municípios e Distrito Federal na área de Vigilância Sanitária são financiadas com recursos da ANVISA e do Fundo Nacional de Saúde, movimentados, em cada esfera de governo, sob a fiscalização do respectivo Conselho de Saúde, sem prejuízo da fiscalização exercida pelos órgãos do sistema de Controle Interno do Poder

Executivo e do Tribunal de Contas da União⁴¹. É importante destacar que é vedada a transferência de recursos para o financiamento de ações não previstas nos planos de saúde, exceto em situações emergenciais ou de calamidade pública, na área da saúde⁴¹. E que as transferências devem ser efetuadas segundo as exigências legais requeridas a quaisquer outras despesas da Administração Pública (processamento, empenho, liquidação e efetivação do pagamento)⁴⁰.

Além disso, os recursos referentes a cada bloco de financiamento devem ser aplicados nas ações e serviços de saúde relacionados ao próprio bloco, ao passo que os recursos para investimento devem ser transferidos em bloco específico para essa finalidade⁴¹. Para utilização é necessário contar com estrutura administrativa eficiente na administração dos recursos, o que não parece ser a realidade da maioria, visto que a maior parte dos laboratórios conta com a estrutura administrativa das secretarias estaduais de saúde. Destaca-se a importância de aprimorar a estrutura administrativa ágil das secretarias estaduais, para aquisição do material previsto ou cumprimento de prazos acordados; para que os problemas nas condições de aquisição e suprimento de insumos e serviços no laboratório não dificultem a ampliação da captação de recursos de nenhuma dessas fontes.

Os recursos regulares e automáticos repassados aos laboratórios de saúde pública, diferentemente dos recursos repassados aos serviços estaduais e municipais de vigilância sanitária, não são baseados em valores *per capita*⁴² e sim em porte e nível do laboratório. Isso pode contribuir para a distorção do uso dos recursos, pelo mesmo valor de repasse a laboratórios que possuem volume e característica de ações diferentes. Assim como nas redes laboratoriais de vigilância epidemiológica e ambiental, os laboratórios são classificados segundo porte e nível de complexidade para determinação do valor do incentivo financeiro^{2,10}. A classificação do porte baseia-se na análise dos dados relativos à população e extensão territorial de cada Estado e do Distrito Federal.

Para as redes de vigilância epidemiológica e ambiental, os critérios de classificação dos laboratórios para o financiamento fundo a fundo são baseados em ensaios relacionados à epidemiologia, biologia médica e de critérios do sistema da qualidade². No entanto, para a vigilância sanitária essa classificação está relacionada ao estágio de implementação do Sistema da Qualidade e em uma auto avaliação da capacidade técnica e operacional instalada¹⁰. A classificação dos laboratórios baseada

apenas em requisitos da qualidade não leva em consideração especificidades dos serviços, como as atividades executadas por cada um, ou ainda, a contribuição de cada um deles no monitoramento de risco dos produtos e serviços.

A transferência de recursos financeiros federais baseados em participação em programas de monitoramento e realização de ensaios analíticos acontece para as portarias de finalidade específica. Os critérios são baseados na complexidade da atividade analítica, levando em consideração o número de amostras a serem monitoradas. Porém, a norma não especifica os parâmetros que serão analisados por cada laboratório, bem como o quantitativo das amostras a serem analisadas e período. Além disso, as portarias com finalidade específica não estão relacionadas à totalidade dos laboratórios de saúde pública do país. Destaca-se a importância de uma reflexão quanto a adoção de uma estratégia clara nos repasses de recursos, que passe pela definição de ações mínimas e comuns ao conjunto de laboratórios que compõe a rede nacional. Além disso, mecanismos de acompanhamento e controle devem ser implementados.

Os valores repassados para realização de ações de VISA, quando comparados aos repasses para ações de outras vigilâncias, chamam a atenção. O LACEN – RJ, por exemplo, recebeu em 2006 para a vigilância epidemiológica e em saúde ambiental (R\$ 3.600.000,00), mais que o dobro do valor repassado pelo FINLACEN-VISA em 2008 (R\$1.560.000,00). A vigilância em saúde ambiental instituída atualmente no país é ancorada em análises físico-químicas e microbiológicas, que têm um custo unitário baixo.

Esse fato traz à discussão o valor das análises laboratoriais executadas na relação de custo unitário e montante transferido. Algumas áreas como análises de contaminantes e resíduos em alimentos utilizam equipamentos da cifra de R\$ 2 milhões, com contratos de manutenção, padrões para análise e insumos também de elevado custo unitário. Note-se que o montante destinado a análises mais simples é muito maior do que o destinado a um laboratório de porte e nível máximo na vigilância sanitária (R\$1.080.000,00) durante todo o ano de 2008.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Cabe ressaltar que não está incluído no estudo o aporte financeiro oriundo dos estados aos laboratórios estaduais, tendo em vista o recorte no financiamento federal, apresentado em valores nominais. E para o INCQS, embora existam outras fontes do financiamento, no presente estudo inclui-se somente o aporte financeiro realizado pela ANVISA para atividades laboratoriais vinculadas a produtos e serviços de saúde. Essas escolhas implicam em limitações inerentes ao estudo, bem como a não inclusão dos recursos destinados aos laboratórios municipais.

Estes foram contemplados na estratégia da ANVISA com recursos para fomentar sistemas de gestão de qualidade e incentivar sua participação nos programas de monitoramento, o que possibilita que o laboratório municipal venha a ser um aliado importante na investigação do controle de qualidade de produtos e serviços.

Durante o período estudado deu-se a implantação de portarias de repasse regular e programado de recursos fundo a fundo para estados e municípios, independente de convênio ou instrumento similar. Esse mecanismo permite o acordo de planos e metas entre os gestores do SUS, respeitando os diferentes graus de autonomia, capacidade de execução e responsabilidades nos níveis de governo. A mudança do perfil de financiamento federal, de transferência voluntária para transferência programada fundo a fundo demonstra um aperfeiçoamento da relação entre os entes federados e demais atores estratégicos do SNVS.

Os laboratórios têm especificidades na execução de suas atividades, necessitando de aquisição e manutenção de equipamentos sofisticados e insumos de elevado custo. Dentre as áreas contempladas nas portarias específicas, o destaque foi para a de alimentos no período do estudo, o que pode estar relacionado a uma maior representação na coordenação nacional da área e na indução do monitoramento do risco relacionado a esses produtos. Outras áreas contempladas foram portos, aeroportos e fronteiras, resistência microbiana em serviços de saúde e incentivo financeiro destinado aos municípios para a execução das ações laboratoriais de vigilância sanitária.

A construção de uma política de financiamento sólida para o Laboratório de

saúde pública, e mais especificamente, para as ações laboratoriais de vigilância sanitária, deve ser mais discutida e trabalhada de acordo com a realidade de cada serviço.

Critérios que são levados em conta nas transferências voluntárias e nas transferências automáticas eventuais deveriam estar contemplados também nas transferências regulares e automáticas. Entre eles a participação em programas de controle da qualidade analítica de produtos, a complexidade dos ensaios realizados, a área de atuação e o escopo analítico, em vez de se enfatizar apenas sistemas de gestão da qualidade, biossegurança laboratorial e processos da organização. A definição das referências para a rede de controle de qualidade de produtos, seguida de formalização, precisa ser incorporada e se refletir também no financiamento.

O FINLACEN/VISA representa um recurso relativamente de pequena monta, mas de importância fundamental para os Laboratórios, sendo necessária a reavaliação de seus critérios de repasse e valores. O repasse de mesmo valor nominal ao longo do tempo para atividades de constante atualização, como é o controle da qualidade de produtos e serviços, implica em perda de capacidade de atuação pelos serviços.

Colaboradores

RGAL trabalhou na concepção, delineamento, análise e interpretação dos dados e na redação do artigo. MHDS trabalhou na concepção, delineamento, análise e interpretação dos dados e na redação do artigo. MB trabalhou na análise dos dados e na redação do artigo.

Agradecimentos

À Coordenação de Convênios – GGGAF da ANVISA pelas Informações prestadas sobre os convênios com laboratórios de saúde pública no período do estudo e a Beth Paz – do INCQS - pelos esclarecimentos prestados.

REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.378, de 9 de julho de 2013. Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União 2009 jul. 10.
2. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.031, de 23 de setembro de 2004. Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. Diário Oficial da União 2004 set. 24.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). RDC nº 12, de 16 de fevereiro de 2012. Dispõe sobre a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS). Diário Oficial da União. 2012 fev. 22
4. Brasil. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 1973 dez. 19.
5. Ministério da Saúde. Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Diário Oficial da União. 2007 jan. 31.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Relatórios de Gestão [Internet]. [acesso em 2016 fev 22]. Disponível em: <http://portal.ANVISA.gov.br/relatorios-de-gestao1>.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Informações sobre convênios. Coordenação de Convênios [Internet]. [acesso em 2016 fev 22]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/convenios>.
8. Brasil. Decreto nº 1.232, de 30 de agosto de 1994. Dispõe sobre as condições e a forma de repasse regular e automático de recursos do Fundo Nacional de Saúde para os fundos de saúde estaduais, municipais e do Distrito Federal. Diário Oficial da União. 1994 ago. 31.
9. Brasil. Decreto nº 6.170, de 25 de julho de 2007. Dispõe sobre as normas relativas às transferências de recursos da União mediante convênios e contratos de repasse, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 2007 jul. 26.
10. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.606, de 28 de dezembro de 2005. Classifica os Laboratórios Centrais de Saúde Pública e institui seu fator de incentivo. Diário Oficial da União. 2005 dez. 29.
11. Lopes, RGA, De Seta, MH . Integração laboratórios-vigilância sanitária: uma revisão. Vigil Sanit em Debate 2017. 5: 97-105.

12. . Calado SS, Ferreira SCR. Análise de documentos: método de recolha e análise de dados [Internet]. 2004-2005 [acesso em 2016 fev. 10]. Disponível em: <http://www.educ.fc.ul.pt/docentes/ichagas/mi1/analisedocumentos.pdf>.
13. Ministério da Saúde. Portal Saúde Legis [Internet]. [acesso em 2016 fev 14] Disponível em: http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/LEG_NORMA_PESQ_CONSULTA.CFM.
14. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.202, de 18 de dezembro de 2007. Regulamenta o incentivo financeiro destinado aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública para a execução das ações de vigilância sanitária, na forma de Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde, e dá outras providências. Diário Oficial da União 2007 dez. 20.
15. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.271, de 27 de dezembro de 2007. Regulamenta o repasse de recursos financeiros destinados aos Laboratórios de Saúde Pública para a execução das ações de vigilância sanitária, na forma do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde. Diário Oficial da União. 2007 dez. 28.
16. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.106, de 12 de maio de 2010. Atualiza a regulamentação das transferências de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde, destinados à execução das ações de Vigilância Sanitária. Diário Oficial União; 2010 maio 14.
17. Ministério da Saúde. Portaria nº 475, de 31 de março de 2014. Estabelece os critérios para o repasse e monitoramento dos recursos financeiros federais do Componente da Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde para Estados, Distrito Federal e Municípios. Diário Oficial União. 2014 abr. 1.
18. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.397, de 15 de junho de 2011. Estabelece para o ano de 2011 os valores das transferências de recursos financeiros federais destinados à execução das ações de vigilância sanitária. Diário Oficial União. 2011 abr. 16.
19. Ministério da Saúde. Portaria nº 926, de 10 de maio de 2012. Estabelece para o ano de 2012 os valores das transferências de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde destinados à execução das ações de vigilância sanitária. Diário Oficial União. 2012 maio 11.
20. Ministério da Saúde. Portaria nº 937, de 17 de maio de 2013. Estabelece para o ano de 2013 os valores das transferências de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde destinados à execução das ações de vigilância sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 2013 maio 25.
21. Ministério da Saúde. Portaria nº 59, de 29 de janeiro de 2015. Atualiza os valores dos repasses de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária, do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde para Estados, Mu-

- nicípios e Distrito Federal destinados à execução das ações de vigilância sanitária, em função do ajuste populacional de que trata o Art. 8º, da Portaria 475/GM/MS, de 31 de março de 2014. Diário Oficial da União. 2015 fev. 2.
22. Ministério da Saúde. Portaria nº 116, de 29 de janeiro de 2016. Atualiza os valores dos repasses de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária, do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde para Estados, Distrito Federal e Municípios, destinados à execução das ações de vigilância sanitária. Diário Oficial da União. 2016 fev. 1.
 23. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.943, de 26 de dezembro de 2016. Atualiza os valores dos repasses de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária, do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde para Estados, Distrito Federal e Municípios, destinados à execução das ações de vigilância sanitária. Diário Oficial da União. 2016 dez. 27.
 24. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.792, de 6 de dezembro de 2012. Atualiza o valor definido para o Fator de Incentivo para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (FINLACEN-VISA) para o ano de 2012. Diário Oficial da União. 2012 dez. 7.
 25. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.992, de 29 de dezembro de 2016. Altera a Portaria nº 2.943/GM/MS, de 26 de dezembro de 2016, incluindo os anexos III e IV. Diário Oficial da União. 2016 dez. 30.
 26. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.087, de 7 de outubro de 2010. Regulamenta o incentivo financeiro destinado aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACEN e do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS, para a execução das ações de monitoramento de alimentos, na forma do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde. Diário Oficial da União. 2010 dez. 8.
 27. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.235, de 18 de dezembro de 2009. Regulamenta o incentivo financeiro destinado aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACEN, para a execução das ações de monitoramento de alimentos. Diário Oficial da União. 2009 dez. 22.
 28. Ministério da Saúde. Portaria nº 4.163, de 17 de dezembro de 2010. Regulamenta o incentivo financeiro destinado a Municípios, para a execução das ações laboratoriais de vigilância sanitária. Diário Oficial da União. 2010 dez. 22.
 29. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.982, de 15 de dezembro de 2011. Regulamenta o incentivo financeiro destinado Laboratórios de Saúde Pública Estaduais, Municipais e do Distrito Federal, para a execução das ações laboratoriais de vigilância sanitária. Diário Oficial da União. 2011 dez. 16.
 30. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Guia para atuação da Vigilância Sanitária em eventos de massa: orientações para o gerenciamento de risco. 2016.
 31. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.795, de 06 de dezembro de 2012. Institui Programa Nacional de Fortalecimento das Ações de Vigilância Sanitária em Portos,

- Aeroportos e Fronteiras e o incentivo financeiro de custeio destinado aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN). Diário Oficial da União. 2012 dez. 7.
32. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.796, de 6 de dezembro de 2012. Institui incentivo financeiro para o fortalecimento do Laboratório Instituto Adolfo Lutz (IAL) como provedor público nacional de ensaios de proficiência. Diário Oficial da União. 2012 dez. 7.
 33. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO/IEC 17025: requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaios e calibração. Rio de Janeiro, 2001.
 34. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.797, de 6 de dezembro de 2012. Institui incentivo financeiro para fortalecimento dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública da Região da Amazônia Legal para fins de análise de medicamentos utilizados no tratamento da malária, leishmaniose, hanseníase e tuberculose no âmbito da vigilância sanitária. Diário Oficial da União. 2012 dez. 7.
 35. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.801, de 6 de dezembro de 2012. Institui incentivo financeiro destinado aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública para o fortalecimento das ações de monitoramento de alimentos. Diário Oficial da União. 2012 dez. 7.
 36. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Programa de análise de medicamentos divulga resultados [Internet]. 2016 nov. 3. [acesso em 2017 jun. 25]. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/programa-de-analise-dos-medicamentos-divulga-resultados/219201/pop_up?inheritRedirect=false.
 37. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Programa de Análise de Resíduos de Agrotóxicos em Alimentos [Internet]. [acesso em 2017 jun. 26]. Disponível em: <http://portal.ANVISA.gov.br/programa-de-analise-de-registro-de-agrotoxicos-para>.
 38. Battesini, M.; Andrade, CLT.; De Seta, MH. Financiamento federal da vigilância sanitária no Brasil de 2005 a 2012: análise da distribuição dos recursos. Cienc Saude Colet, 2017, 22(10): 3295-3306
 39. Gemal AL, Teixeira CRRR, Carmo EH, Vital NC. (In)Definições sobre o componente laboratorial de vigilância sanitária no Brasil. Vigil Sanit Debate. 2016; 4(4): 5-12.
 40. Brasil. Lei Complementar nº. 141, de 13 de janeiro de 2012. Regulamenta o §3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; e dá outras providências. Diário Oficial da União. 2012 jan. 14.
 41. 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. Diário Oficial da União. 2007 jan. 31.

42. De Seta MH, Reis LG. Construção, estruturação e gestão das vigilâncias do campo da saúde. In: Gondim R, Grabois V, Mendes WV Jr, organizadores. Qualificação de Gestores do SUS. 2 ed., revista e ampliada. Rio de Janeiro: Ediouro; 2011. p. 239-275.

7. TERCEIRO ARTIGO: LABORATÓRIOS NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA: UM ESTUDO DE CASOS MÚLTIPLOS NAS CINCO REGIÕES DO BRASIL.

Artigo formatado para submissão a PHYSIS ISSN 0103-7331 versão impressa
<http://www.scielo.br/revistas/physis/pinstruc.htm>

Autores:

ROSANE GOMES ALVES LOPES (nome para citação: Lopes, RGA) – Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde - FIOCRUZ; MARISMARY HORSTH DE SETA (nome para citação: De Seta, MH) - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – FIOCRUZ.

Resumo

Estudo qualitativo do tipo casos múltiplos sobre laboratórios de saúde pública de cinco estados brasileiros e o laboratório federal, que objetivou: i) analisar os laboratórios de vigilância sanitária no contexto do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; ii) caracterizar atividades conjuntas e as relações entre os componentes do Sistema; e iii) discutir os entraves e possibilidades de melhoria na integração dos laboratórios ao SNVS, com base na percepção dos gestores. Realizaram-se 18 entrevistas com gestores dos laboratórios e dos serviços de vigilância sanitária correspondentes; observação sistemática, informações dos sítios oficiais e relatórios institucionais. Os resultados do estudo indicaram uma clara percepção dos gestores sobre a necessidade de aumento da cooperação para maior efetividade, e que há alguma relação conflitiva entre laboratórios e vigilância sanitária, que deve ser superada. As dificuldades na estruturação e no trabalho cotidiano não são privilégio do laboratório ou do serviço de vigilância, mas a participação dos laboratórios nas instâncias definidoras da política nacional de vigilância sanitária é ainda frágil. A articulação dos laboratórios com o serviço de vigilância correspondente é maior na vigência de programas de monitoramento da qualidade de produtos. Os gestores do mesmo laboratório nem sempre concordam sobre a qualidade da relação do

laboratório com a ANVISA e ou o serviço correspondente.

Palavras-Chave: laboratórios, vigilância sanitária, integração, gestão, sistema nacional de vigilância sanitária.

INTRODUÇÃO

O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS - instituído no Brasil é coordenado nacionalmente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e tem como objetivo minimizar riscos relacionados a produtos e serviços oferecidos à população (BRASIL, 1999). Na sua composição, além da ANVISA, estão os serviços de vigilância sanitária estaduais e municipais e os laboratórios de saúde pública - 26 laboratórios dos estados e o do Distrito Federal; além do laboratório federal – Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde - INCQS.

A coordenação pela ANVISA consiste em um processo de negociação entre os integrantes desse sistema visto que não há uma relação de subordinação entre os entes federativos, mas sim, a pactuação e o compartilhamento de competências entre as instâncias, sob a ótica da solidariedade e da responsabilidade (BRASIL, 2011).

Os laboratórios formam a denominada Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária VISA (RNL-VISA), que integra o SNVS e nele coopera realizando atividades especializadas, dentre elas as análises laboratoriais. Para isso se exige capacidade técnica e analítica, *expertise* no desenvolvimento e implantação de metodologias de análise, e recursos financeiros para aquisição e manutenção de equipamentos e insumos caros, incluídos os padrões de análise (LUCCHESI, 2001; GEMAL, 2016).

A cooperação parte da ideia de que existe uma interdependência dos atores e organizações, e de que nenhum deles dispõe da totalidade dos recursos e competências necessários para atuar minimizando os problemas de saúde de uma população. A cooperação também minimiza a fragmentação dos meios de trabalho, potencializando a utilização dos saberes e instrumentos (HARTZ, CONTANDRIOPOULOS, 2004). Em que pese as múltiplas potencialidades do trabalho em conjunto, também podem surgir conflitos profissionais ou pessoais que afetam o processo de trabalho.

Parte da cooperação e atuação em conjunto entre laboratórios e serviços de vigilância sanitária está expressa em publicações sobre o tema “controle de qualidade de produtos” predominantemente em alimentos, no Brasil, e “há um grande desafio de aprimorar essa articulação no cotidiano desses serviços, tendo em vista que, diferentemente de outros países, no Brasil, os laboratórios não pertencem à agência reguladora, estando vinculados, inclusive, a outros entes governamentais (LOPES; DE SETA, 2017). Neste estudo, o termo integração – para além do sentido de fazer parte, contemplado na própria definição legal do SNVS – diz respeito à articulação e interação (relações), cooperação e trabalho conjunto.

O trabalho complexo da RNL-VISA é executado por mão de obra qualificada, e necessita de recursos financeiros disponíveis e oportunos. E como parte da Política Nacional de VISA, o financiamento das ações laboratoriais é realizado através da transferência e alocação de recursos no Bloco de Vigilância em Saúde (MS, 2013). A boa utilização desses recursos por parte dos gestores pode contribuir ainda mais para que os laboratórios públicos atendam às demandas sanitárias.

Além do trabalho cooperativo, pressupõe-se que o aumento na capacidade de gestão dos laboratórios e dos serviços de VISA contribua para um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária mais efetivo e eficiente, e sua busca deve ser uma prática no cotidiano do trabalho (DE SETA; SILVA, 2006). Na gestão devem ser levadas em consideração as relações que se estabelecem entre pessoas, tecnologias, recursos e administração, para realização de tarefa organizacional; sendo necessários conhecimentos e habilidades nas dimensões técnica e administrativa (MINTZBERG, 2006).

Os gestores são os responsáveis pela consecução dos objetivos da organização, tendo atribuições básicas: dirigir, organizar e controlar pessoas ou grupos de pessoas (MATTOS, 1985). Decisões, relações humanas e processamento de informações segundo MINTZBERG (2006) são aspectos básicos do seu trabalho. Planejar e controlar recursos na realização de tarefas que permitam que a organização atinja seus objetivos também é o foco da gerência em qualquer organização, independente do tamanho e, mesmo, da autonomia de gestão. São necessários conhecimentos administrativos e técnicos, e capacidade de lidar com pessoas, conhecer suas necessidades, valores e motivá-las para a realização da tarefa organizacional (JUNQUEIRA, 1990).

O estudo traz à discussão a gestão nos laboratórios e nos serviços de vigilância sanitária, bem como a integração do laboratório ao SNVS, sobre o que a literatura científica é omissa (LOPES; DE SETA, 2017). O estudo objetivou: i) analisar os laboratórios de VISA no contexto do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; ii) caracterizar atividades conjuntas e as relações entre os diferentes componentes do Sistema; e iii) discutir os entraves e possibilidades de melhoria na integração dos laboratórios ao SNVS, com base na percepção dos gestores.

MÉTODO

Trata-se de um estudo do tipo casos múltiplos, qualitativo (YIN, 2005), que permite investigar as percepções, crenças e valores acerca de fenômenos dinâmicos e complexos. Foram estudados cinco laboratórios estaduais de vigilância sanitária e o laboratório federal, bem como os serviços de vigilância sanitária correspondentes. Os estados foram selecionados mediante sorteio nas cinco diferentes regiões do Brasil. Em cada Laboratório, duas entrevistas foram realizadas: o Diretor do laboratório e o profissional responsável pela área de controle da qualidade de produtos. No serviço de vigilância sanitária respondente foi o responsável pelo serviço ou o seu substituto.

Para aumentar a confiabilidade do estudo elaborou-se um Protocolo de Estudos de Casos (Apêndice 1) articulando fontes, informações e instrumentos elaborados para o estudo. A coleta de dados mediante entrevista semiestruturada e observação sistemática, bem como a busca ativa nos sítios oficiais e nos relatórios institucionais ocorreu entre fevereiro de 2016 e fevereiro de 2017. Realizou-se pré-teste dos instrumentos de coleta em instituições (laboratório e serviço de vigilância sanitária) de mesmo perfil das instituições estudadas, não participantes da pesquisa.

Foram realizados ajustes nos dois roteiros de entrevista após o Pré-teste. Os dois diferentes roteiros para os gestores se organizaram com base nos seguintes segmentos: Caracterização do entrevistado, Informações sobre a instituição, Financiamento e Orçamento, Gestão e Relação entre as partes e Execução das ações. Foram 34 questões para os gestores dos laboratórios e 27 para os gestores dos serviços de vigilância sanitária, abrangendo questões relacionadas: à estruturação, financiamento da vigilância sanitária e orçamento, incluídos a estrutura física e legal, percepções e conhecimento sobre financiamento e orçamento da instituição e do

SNVS; à relação entre laboratório-vigilância sanitária, com ênfase na articulação entre os laboratórios e serviços de VISA, e com a ANVISA; bem como ao contexto político no qual os serviços estavam inseridos na ocasião do estudo, dentre os quais a valoração do laboratório pela Secretaria estadual, serviço de vigilância sanitária; participação em eventos científicos e arenas decisórias; domínio/ acesso a informações sobre financiamento da vigilância em saúde. A importância do contexto é ressaltada por Yin (2005) visto que favorece o entendimento da realidade, permitindo identificar situações nas quais estão imersos os fatos.

A entrevista semiestruturada, focada no tema laboratórios-vigilância sanitária, continha perguntas principais, complementadas por outras questões inerentes às circunstâncias momentâneas à entrevista. Esse tipo de entrevista pode fazer emergir informações de forma mais livre e as respostas não estão condicionadas a uma padronização de alternativas (MANZINI, 2004). As entrevistas foram gravadas e, posteriormente, transcritas. Os temas que se repetiram com muita frequência foram recortados “do texto em unidades comparáveis de categorização para análise temática”, como orienta Bardin (2011, p.100).

Realizou-se análise descritiva dos casos e caracterização dos serviços. Na análise do material coletado nas entrevistas, após a transcrição, realizou-se leitura flutuante e análise de conteúdo.

O Projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, e respeita os princípios estabelecidos na Resolução CNS nº 466/12. Os participantes assinaram Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e as instituições autorizaram a realização da pesquisa através de Termo de Anuência.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A seguir são caracterizados os gestores entrevistados e os casos estudados. Os demais resultados são apresentados organizados em: Estruturação, Financiamento e Orçamento, Contexto político, Relação entre laboratório-vigilância sanitária e Dificuldades, desafios e estratégias para integração dos serviços.

Caracterização dos entrevistados e dos casos

Os casos selecionados aleatoriamente para o estudo compuseram um conjunto bastante diferenciado de Laboratórios. Segundo a Portaria 2.606/2005, que destina recursos federais para a realização de ações de vigilância epidemiológica e ambiental e enquadra os laboratórios levando em conta a extensão territorial do estado e a população, a classificação dos Laboratórios do estudo variou de Laboratório de Porte II ao V. Segundo a Portaria 3.271/2007, que destina recursos federais para a realização de ações de vigilância sanitária e enquadra os laboratórios levando em conta, além da extensão territorial do estado e a população, critérios de complexidade relativos ao estágio de implementação do sistema da qualidade e na capacidade técnica e operacional instalada, a classificação dos Laboratórios do estudo variou de Laboratório de Porte II ao V, e Nível B ao E.

Desta forma, o estudo abrangeu laboratórios diversos, sendo que todos realizam análise em alimentos, das análises físico-química e microbiológica até análises mais complexas, como resíduos e contaminantes. Todos os laboratórios estaduais realizam controle da qualidade da água ambiental (vigilância em saúde ambiental).

Apenas um dos laboratórios estudados informou não possuir equipe para realizar a totalidade das análises de medicamentos. Os demais laboratórios referiram que não estavam executando as análises de medicamentos (PROVEME) pela não coleta pelos serviços estaduais de vigilância sanitária na época da coleta dos dados. Em três laboratórios houve a informação de realização de análises em cosméticos e saneantes, mas esses dados não constam nos relatórios disponibilizados (C1, C2, C4).

Foram entrevistados 18 gestores, sendo 12 nos laboratórios (o Diretor do laboratório e o profissional responsável pela área de controle da qualidade de produtos) e seis gestores nos serviços de VISA. Em um dos laboratórios foi entrevistado o substituto da Direção, e nos serviços de vigilância dois substitutos foram entrevistados. Essas substituições ocorreram por delegação dos titulares, que se encontravam ausentes na ocasião da visita agendada à instituição.

Metade dos profissionais entrevistados (9) exercem atividades há mais de 30

anos no serviço público e somente um não é servidor público. Apenas três entrevistados têm menos de 10 anos de experiência, sendo um deles diretor de laboratório, um gerente de laboratório e um responsável pela vigilância sanitária.

Quanto a formação, um deles não possui curso de especialização como os demais, que cursaram especializações em vigilância sanitária, em Gestão, em Saúde Pública, e até mesmo Mestrado (em Biologia Celular e Molecular ou em Saúde Coletiva).

O sexo feminino predomina nos cargos de gestão (11); alguns profissionais da gestão são aposentados e retornam por nova contratação ou com vínculo de gestão, incluindo a gratificação pela função exercida.

Nos laboratórios predominam os gestores com graduação em farmácia bioquímica (75%), tendo sido encontrados também biólogos e um com graduação em tecnologia da informação. Na VISA os farmacêuticos têm grande representatividade (50%), tendo sido encontrados médicos veterinários, odontólogo e advogado.

Em três casos (2, 4, 5) os gestores atuaram no Laboratório e no serviço de vigilância sanitária ao longo de sua trajetória profissional.

Estruturação dos laboratórios estudados

A maior parte dos laboratórios apresentava espaço físico suficiente para desenvolvimento das atividades administrativas e atividades analíticas (C1, C2, C4, C5, C6); todos com fonte para consulta técnica (internet, livros, periódicos) disponíveis, além de equipes fixas e exclusivas para cada área de atuação. Todos apresentaram instrumento legal de criação do laboratório ou designação de profissionais para atuação, com atribuições e funções definidas. Todos possuem sistema de gestão da qualidade implantado, embora com diferentes níveis de implantação.

Em todos os laboratórios existe plano de capacitação e os profissionais são capacitados. Todos possuem sistema de gerenciamento de amostras informatizado desde a chegada da amostra até a emissão do laudo final – HARPYA – desenvolvido e utilizado pelo INCQS desde 2010, e implantado a partir de 2015 nos demais laboratórios de VISA (FIOCRUZ, 2016).

A execução de atividades gerenciais e técnicas por pessoal com qualificação compatível com a função desempenhada, além do estabelecimento de programa de treinamento adequado, estão entre as condições para funcionamento de laboratórios analíticos capazes de oferecer serviços de interesse sanitário com qualidade, confiabilidade, segurança e rastreabilidade (ANVISA, 2012). Essa necessidade de profissionais altamente qualificados é destacada por Gemal (2016) para atendimento às demandas do SNVS; e além dela, também há necessidade de profissionais em número adequado.

O número insuficiente de pessoal foi um dos pontos recorrentes na percepção dos gestores quanto às dificuldades para a gestão do laboratório, que será discutido posteriormente. Apesar de não se ter trabalhado com parâmetros de dotação de pessoal para o Laboratório, e sim com a percepção do gestor quanto à suficiência, comprovou-se que, em um deles, não havia na ocasião da pesquisa, profissionais para trabalhar em uma das áreas declaradas como de interesse do Laboratório (C5).

Essa sensação de insuficiência de profissionais atuantes vem ao encontro ao Censo dos Trabalhadores dos Laboratórios, realizado em 2010, que apontava carência de recursos humanos (ANVISA, 2010). A tendência de agravamento dessa condição também foi apontada para os próximos anos, uma vez que aproximadamente 38% dos trabalhadores no setor têm mais de 25 anos de serviço e mais de 55 anos de idade, sendo mais de 70% são do sexo feminino. A possibilidade de se aposentar nos próximos anos é real, tendo sido projetada a perda de 40% da força de trabalho atual, nos próximos cinco anos. (GEMAL, 2016).

Com exceção dos laboratórios que se encontram vinculados a alguma Fundação de Saúde (C2, C6), os demais estão vinculados à Secretaria de Saúde do Estado; e à Vigilância em Saúde no Organograma (C1, C3, C4, C5). Vinculadas à Diretoria, Coordenação ou Superintendência, as diferentes nomenclaturas nas estruturas nas secretarias de saúde por vezes levam até mesmo o gestor ao confundimento:

P: A que estrutura se subordina o Laboratório na Secretaria de Saúde?

E1: Vigilância em Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde.

P: Chama Secretaria de Vigilância em Saúde?

E1: Eu acho que é Diretoria. Secretaria. Não, é Diretoria sim de Vigilância, com certeza.

P: Diretoria. De Vigilância em Saúde.

E1: Em Saúde. (Entrevistado 2)

Estar vinculado à mesma estrutura gerencial e administrativa da secretaria de estado da saúde parece ter relevância para um diretor do laboratório, com boa expectativa pela reforma administrativa recente no organograma (C5).

[...] como o LACEN não fazia parte da estrutura da Vigilância em Saúde, o diálogo também era muito mais difícil; a tomada de decisão era muito mais difícil. Hoje... a gente entende assim: se a Vigilância tem uma necessidade, o LACEN... precisa ajudar nisso e estar na mesma estrutura... é muito mais fácil sentar, negociar isso e o que que precisa pro LACEN (Entrevistado 16)

A posição que o serviço ocupa dentre as áreas da secretaria é apontada como fator facilitador determinante para o diálogo. A estrutura pode facilitar ou dificultar a integração, porém, é importante destacar, que em todas as organizações além da estrutura formal, existe a estrutura não formal; e que fluxos podem ser estabelecidos no processo de trabalho para melhoria das ações, de forma bastante independente da estrutura administrativa formal.

Estruturação dos serviços de vigilância sanitária estudados

A maior parte dos serviços de VISA estudados possui boa estrutura física (C2, C3, C4, C5, C6). No outro extremo, um deles funciona em um prédio condenado pela Defesa Civil do Estado, com instalações precárias, sem possibilidade de utilização de refrigeração do ar e do banheiro.

As equipes são fixas e exclusivas para cada área de atuação (serviços, medicamentos, alimentos, etc.) - C1 C2 C3 C5 - e quando necessário, trabalham em parceria. Para C4 a equipe não é fixa por área de atuação; e a não exclusividade por área de atuação é vista de forma positiva pelo gestor, como polivalência. Um serviço (C6) destaca-se com pequeno número de profissionais trabalhando. Nele a divisão das pessoas é realizada por características pessoais, sendo necessário que uma pessoa atue em mais de um tema; por exemplo, medicamentos e alimentos, dependendo da demanda e da quantidade de serviço.

Também como realidade das VISA destacam-se os baixos salários da SES (C1, C2, C4, C5). Como consequência, a divisão dos profissionais em jornadas em outras áreas, como a assistência médica (C1, C3). O estímulo à aposentadoria dos

profissionais e a crise nos Estados foram destacados (C2, C3, C4). Em um dos casos (C4), o não pagamento pelo Estado à empresa de vigilância patrimonial deixou o prédio sem vigilância, e na ocasião do estudo, o gestor era o responsável pela sua abertura e fechamento da unidade, diariamente.

Somente em um dos casos estudados (C4) a VISA contempla em sua estrutura e em suas ações a Saúde do Trabalhador. Nos demais casos, ela está localizada em outra estrutura da Secretaria de Saúde.

Todos os serviços de VISA focalizados estão representados nas regionais de saúde dos respectivos estados. Basicamente as áreas de atuação ou desempenho da VISA estão relacionadas à vigilância em Alimentos, Medicamentos, Cosméticos e Saneantes e demais produtos; além da chamada “Infraestrutura Física”, que compreende arquitetura e engenharia. A Saúde Ambiental está inserida na VISA oficialmente (C4). Os casos C4 e C5 incluem áreas relativamente novas, como a atividade de vigilância pós-comercialização, judicialização e desenvolvimento tecnológico de produtos inseridas no organograma do serviço. Em contraponto, em um dos casos, a nomenclatura da estrutura é bastante antiga, incorporando ainda o exercício profissional nas atividades da VISA (C1).

A maior parte dos serviços de VISA possui instrumento legal de criação do serviço com atribuições e funções definidas (C2, C3, C4, C5, C6). Em um caso (C1) não existe um instrumento de criação e sim a designação dos profissionais da VISA para exercer função fiscalizatória (funções definidas). Quanto à inserção do serviço de VISA no organograma do serviço de saúde, destaca-se a variedade de nomenclaturas, como Departamento, Superintendência, Subcoordenadoria, Gerência de VISA.

Contexto político dos laboratórios de VISA

Na percepção dos gestores dos laboratórios estudados, o gestor da Secretaria de Saúde ou serviço ao qual o laboratório está vinculado considera o laboratório importante (C2, C3, C4, C5, C6). Em um laboratório foi relatado que toda a área de vigilância – serviço e laboratório – para o gestor da Secretaria de Saúde, é um

entreve (C1). Em C1 existem conflitos pessoais que influenciam o processo de trabalho.

Em C1, C4, C5 e C6 os gestores conhecem plenamente o funcionamento do SNVS, ao passo que C2 e C3 o conhecem apenas em parte. Alguns (C1, C2, C3) conhecem o financiamento da vigilância em saúde⁴; os demais, em parte (C4, C5, C6). Os gestores dos laboratórios estudados compreendem a missão da VISA de proteção e promoção da Saúde; e todos os serviços estudados participam em eventos do SNVS e eventos científicos.

Os laboratórios estudados não possuem ampla participação em arenas decisórias do SUS (C2 C3 C4 C6). A participação na Comissão Intergestores Bipartite (CIB) foi citada por C1; e C5 participa eventualmente no Grupo Técnico de Vigilância Sanitária - GTVISA⁵.

O laboratório não tem acesso às mesas de discussão. Falta ter acesso às mesas de discussão, não existe mesmo discussão para laboratório, nem no Ministério da Saúde e nem na ANVISA. Não existe. E as que existem nós não temos acesso, apenas os gestores nacionais do âmbito federal. Do âmbito estadual não tem acesso. E todos... têm acesso, coordenações de vigilância sanitária, vigilância epidemiológica, vigilância ambiental, têm acesso às mesas de discussão, mas o laboratório não tem. Por que nós estamos no GTVISA, porque [...] resolveram que ia ter um representante no GTVISA. Então, aí tem seis representantes de vigilâncias de estados, seis representantes de municípios e um de LACEN para os vinte e sete estados (Entrevistado 14)

A baixa participação dos laboratórios em arenas decisórias do SUS representa uma perda de espaço político importante de negociação entre os gestores e entre os entes do SNVS (BRASIL, 2011).

Todos os laboratórios participam em ações com outras equipes de saúde. O laboratório federal disponibiliza análises de alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes e produtos para saúde para outros estados, além de capacitação; ensaio de proficiência e material de referência para outros laboratórios da rede.

⁴ A Portaria 1378/2013 regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

⁵ O GT VISA é o grupo técnico de VISA, um Subgrupo do Grupo Técnico de Vigilância em Saúde da Comissão Intergestores Tripartite (GTVS da CIT) que discute temas relevantes para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Os laboratórios C1, C2, C4, C5, C6 cooperam com outros laboratórios no próprio estado e disponibilizam análises para outros estados principalmente de alimentos; promovem fortalecimento da rede estadual de laboratórios cooperando com insumos (C1, C2) e capacitação (C1, C2, C4, C6). Alguns deles promovem ensaios de proficiência para os laboratórios do SNVS e um produz e distribui material de referência (microbiológico e químico) para análise.

A articulação dos laboratórios com a VISA estadual se dá na maior parte dos casos estudados mediante a realização de programas de monitoramento da qualidade de produtos. Não há concordância entre os gestores do mesmo laboratório sobre a boa relação do laboratório com a ANVISA (C6). Também não haveria boa relação com o serviço estadual da VISA (C1); tanto técnica quanto político-administrativamente.

Contexto político dos serviços de VISA

Em todos os serviços de VISA estudados, os gestores entendem a importância do laboratório de saúde pública para o SNVS.

Vigilância e LACEN são faces da mesma moeda. Não tem como eu tratar de uma estrutura de Vigilância sem levar em consideração o LACEN (Entrevistado 10).

Alguns serviços de VISA consideram o laboratório “autônomo” (C1 C5), afirmando a realização de ações independente da VISA estadual, como a articulação com o município para coleta de amostras ou ainda a decisão dos produtos a serem monitorados.

Em C3 o gestor da VISA desconhece o repasse federal de recursos para o laboratório (MS, 2015). Todos os serviços de VISA estudados participam em ações com outras equipes de saúde (vigilância epidemiológica, vigilância ambiental, vetores e zoonoses, saúde do trabalhador, Atenção Integral à Saúde e comunidades). Todos os serviços de VISA se articulam com o laboratório através de Programas de monitoramento da qualidade de produtos. O nível federal tem a atribuição de coordenar a rede de laboratórios de VISA e realiza visitas para verificar

funcionamento e capacidade analítica dos laboratórios.

Todos os laboratórios de saúde pública realizam análises para vigilância ambiental, vigilância epidemiológica e para vigilância sanitária e nenhum dos gestores tem a percepção de que o laboratório realiza ações que não sejam sua atribuição.

Para os serviços de vigilância sanitária, o Plano Diretor de VISA (MS, 2007) prevê critérios e ações para a estruturação e o fortalecimento da gestão. São eles: profissional ou equipe de VISA investida na função por ato legal; instrumento legal de criação da VISA, com definição de atribuições e competências; Inclusão na estrutura organizacional da respectiva Secretaria de Saúde; Espaço físico para o desenvolvimento das atividades; equipe de VISA para o desenvolvimento das atividades, participação em instâncias de discussão, negociação e pactuação (CIB, Colegiado de Gestão Regional e Câmaras Técnicas); Participação nos fóruns e canais de gestão participativa e controle social; Monitoramento e avaliação das ações de VISA definidas no Plano de Saúde; Planejamento integrado no âmbito da Vigilância em Saúde (MS, 2007). No entanto, para o laboratório não se encontraram critérios e ações previstos para o fortalecimento da gestão afora a questão do sistema de qualidade, que se relaciona mais à confiabilidade dos resultados analíticos emitidos, do que com a inserção do Laboratório de vigilância sanitária no SNVS e no SUS.

Financiamento e Orçamento

Os gestores do laboratório federal (C6) parecem estar mais familiarizados com as questões relacionadas ao financiamento, que é tema amplo, e envolve diversos aspectos - fontes, magnitude dos recursos, receitas e gastos realizados. Os demais (C1, C2, C3, C4, C5) conhecem parcialmente o montante, as fontes e a participação percentual das diversas fontes de financiamento para o orçamento do laboratório - tesouro, transferências federais, vigilância estadual, prestação de serviços (C1 C2 C4 C6).

Todos os laboratórios fazem a previsão orçamentária com base no ano anterior. Quando perguntados sobre a execução orçamentário-financeira, mostravam-se confusos com os conceitos relacionados ao orçamento público (despesa, receita, pagamento, execução orçamentária, execução financeira).

O orçamento, que é o instrumento de planejamento de qualquer entidade, representa o fluxo previsto de recursos em determinado período. As execuções orçamentária e financeira ocorrem concomitantemente, estando atrelada uma a outra. Havendo orçamento e não existindo o financeiro, não poderá ocorrer a despesa. Por outro lado, pode haver recurso financeiro, mas não se poderá gastá-lo, se não houver a disponibilidade orçamentária (MF, 2017). Executar o orçamento é, portanto, realizar as despesas públicas nele previstas, seguindo à risca os três estágios da execução das despesas: empenho, liquidação e pagamento (BRASIL, 1964).

Alguns também se mostraram confusos quando perguntados se a execução orçamentário-financeira era realizada diretamente pelo laboratório. Alguns responderam que sim, equivocadamente. Os laboratórios de saúde pública e os serviços de vigilância sanitária estão em sua maioria inseridos na estrutura das secretarias estaduais de saúde, que são entes com realidades administrativas distintas por todo o país (DE SETA, 2007). Na maior parte dos casos, a execução orçamentária e financeira não é realizada pelo laboratório e sim pela secretaria de saúde do estado ao qual estão vinculados.

Todos os gestores dos laboratórios afirmam que as fontes existentes de recursos financeiros são inadequadas e insuficientes. E a escassez do recurso atua como disparador do estabelecimento de prioridades; principalmente em uma instituição que também realiza atividades para outras áreas da vigilância e da assistência médica.

A gente está com um monte de epidemia junta [...] Isso tudo aí tomando conta do pedaço. Como é que nós estamos atendendo isso? Ao mesmo tempo a gente tem demandas da vigilância sanitária... [...] ... Então, é, existe muita demanda [...] e a vigilância sanitária também tem muita demanda. Agora eles estão ocupadíssimos com o combate ao *Aedes*. Não interessa qual é a área, todos estão juntos, né, fora as epidemias que surge de repente vupt, de repente você tem que equilibrar os insumos que você usa do outro, dividir a equipe e tal... É [...] é a Biologia Médica consome o diretor (Entrevistado 9).

Quanto à utilização do recurso, não há unanimidade nas respostas dos laboratórios. Parte acredita que são de fácil utilização (C3, C4); e parte que não são de fácil utilização (C2, C5, C6); em C1 não há concordância entre os gestores. Afirmam que a dificuldade de utilização do recurso se deve, em parte, ao excesso de regras instaladas no sistema de compras; parte se deve à morosidade do processo de compras instaurado pelas secretarias; que pode ser superada com máquina

administrativa mais eficiente.

Os trechos a seguir apontam esses aspectos:

Os processos estão lá, mas um processo leva um ano, é... oito meses para conseguir. Então, se a gente precisa de um insumo qualquer, rápido para uma solicitação da vigilância, por exemplo, de [...] de um efeito adverso eu não tenho. Se eu não tiver o reagente eu não tenho como atender. Porque eu não consigo comprar no tempo hábil para dar a resposta. Então, essas dificuldades a gente tem. Porque como a gente não tem é. [...] é dinheiro próprio. Nenhum tipo de dinheiro para emergência, a gente não consegue essa compra imediata (Entrevistado 10).

No trecho acima o entrevistado se remete ao processo de compras através de licitação⁶, que é composto de diversos procedimentos que devem ser efetuados com base nos princípios definidos na Constituição Federal (BRASIL, 1988), com o intuito de proporcionar à Administração a aquisição, a venda ou uma prestação de serviço de forma vantajosa, ou seja, menos onerosa e com melhor qualidade possível e isonomia aos membros da sociedade. Dentre estes, o critério 'menor preço' é comumente o mais utilizado.

Há diversas dificuldades nessa execução de recursos. Então com essa questão da Lei 8666, que ela dificulta né a aquisição de insumos. Não que ela venha para atrapalhar, mas às vezes ela dificulta, né. Você tem n requisitos que têm que ser cumpridos e que muitas vezes a gente não consegue, né. A gente não, os fornecedores na verdade, né. Então assim, e essa questão também da...da...do legalismo, né. Que hoje é [...] a gente vive um cenário tão corrompido, né. Esse cenário de corrupção mesmo que tudo que é público que gira um montante financeiro muito grande [...] foram feitas várias coisas pra tentar cercear a corrupção, e na verdade vem impedir até mesmo que a gente tenha sucesso no que a gente precisa, né. Então assim é uma situação muito difícil, né. Então tudo isso vem para dificultar. Não é fácil (Entrevistado 3).

Se por um lado, como defende Weber, a burocracia consiste em instrumento capaz de assegurar alta eficiência administrativa através de regras formais que padronizam e conferem igualdade no tratamento dos casos (OLIVEIRA, 1970), na prática o elevado número de critérios a serem atendidos no processo de compras dificulta o processo de aquisição de insumos e equipamentos necessários as atividades laboratoriais em tempo oportuno às demandas pontuais, sendo considerada

⁶ A Constituição Federal de 1988 (art. 37, inciso XXI ^[4]), determinou a obrigatoriedade da licitação para todas as aquisições de bens e contratações de serviços e obras, bem como para alienação de bens, realizados pela Administração no exercício de suas funções. Alguns princípios definidos devem ser respeitados. São eles: a legalidade, a impessoalidade, a moralidade, a publicidade e a eficiência.

“legalismo”. No entanto, a consciência de que essas regras protegem o bem público também está presente nas falas:

Nenhuma pessoa, nenhum gestor que queira fazer uma gestão ética, transparente, correta pode ser contra isso (regras para utilização de recursos). O problema é que às vezes essas regras, elas criam muitos caminhos, e aí acabam criando os custos e uma série de pouca celeridade nos processos inclusive de aquisição, de compras e outras coisas mais (Entrevistado 11).

Quase todos (C1, C2, C4, C5, C6) citaram que essa dificuldade impacta no controle de qualidade de novos produtos, e que a necessidade do laboratório estar apto para avaliar produtos com inovações tecnológicas faz com que se busquem recursos adicionais mediante convênios ou assemelhados, mas que isso esbarra na estrutura administrativa da Secretaria Estadual de Saúde - SES. Somente um dos gestores acredita que o financiamento federal específico para o laboratório de VISA⁷ (C1) não contribui para incremento das ações de VISA, como o monitoramento ou realização de análises fiscais. Os demais afirmaram que, com esse repasse específico, foi possível adquirir insumos e equipamentos necessários à realização das ações propostas, contratos de manutenção de equipamentos, sendo de grande valia para o laboratório desde 2007.

A transferência de recursos tipo convênio foi citada como de melhor utilização (C2, C4, C5), o que pode estar relacionado à definição *a priori* da sua finalidade de utilização. Esse tipo de repasse de recursos, no entanto, é direcionado a menor número de laboratórios, sendo necessária muitas vezes, contrapartida pela instituição envolvida no acordo entre os entes federativos.

Alguns demonstraram constrangimento ao afirmar que nem sempre os recursos transferidos para a realização de ações específicas são empregados no custeio delas, sendo empregados para outra finalidade na instituição (C1, C6).

Não há sistema de custo implantado em nenhum laboratório, tendo alguns, respondido ter realizado tentativa de estimar o custo das análises realizadas (C2, C4, C6). Porém, quando perguntados sobre o valor de alguma análise estimada, não

⁷ O financiamento federal específico para o laboratório de VISA para fim desse estudo consiste na transferência de recursos específicos para execução de ações de vigilância sanitária mediante portarias de repasses fundo a fundo. São elas: Portaria nº 3.202; Portaria nº 3.235; Portaria nº 4.163; Portaria nº 3087; Portaria nº 2.982; Portaria nº 2.795; Portaria nº 2.796; Portaria nº 2.797; Portaria nº 2.801/2012.

souberam responder. Um dos casos (C6) informou saber o custo de departamentos do laboratório, o que não é suficiente para determinar o custo de análises em produtos, por exemplo, alimentos ou medicamentos. De maneira geral, não se sabe quanto custa um ensaio, mas se afirma que as análises são de alto custo que, todavia, não é medido.

A dificuldade em estimar o valor das análises se explica pela variedade de fatores que atuam sobre essa questão (STRUETT, SOUZA, RAIMUNDINI; 2007). O seu custo leva em consideração, por exemplo, o valor incluído na aquisição de insumos, manutenção do equipamento, tipo de análise a ser realizada (microbiológica, química), hora trabalhada pelo profissional que realiza a análise de acordo com sua titularidade (mestre, doutor, técnico). Outro ponto a ser destacado é que o custo da análise por um laboratório que já possua a análise de rotina é menor do que para um laboratório que precise implantar e validar a metodologia de análise.

Alguns serviços de VISA realizam cooperação financeira com o laboratório (C2, C4, C6), entendida como a transferência de bens ou de recursos entre as instituições. Sobre os gestores estudados da VISA, todos responderam que não há na VISA orçamento próprio e individualizado na secretaria de saúde ou serviço ao qual estão vinculados; e conhecem o montante de recursos destinados ao serviço por tipo de despesa (custeio e capital) e rubrica (C2, C6). Todos os laboratórios fazem a previsão orçamentária com base no ano anterior e alguns serviços de VISA afirmam realizar cooperação financeira com o laboratório (C2, C4, C6); o que valida as respostas dos gestores dos diferentes serviços.

Relação entre laboratório e serviço de vigilância sanitária

Em todos os casos estudados há articulação entre laboratórios e os serviços de VISA. Articulação essa entendida como qualquer interação entre os serviços, seja por meio de comunicação ou resolução de problemas relacionados à vigilância sanitária. Há integração com as demais esferas de governo e atividades realizadas em conjunto. O planejamento anual está presente (C2, C3, C4, C5), com base em histórico, no entanto muitas vezes na informalidade e sem participação do serviço de vigilância sanitária. Ou seja, há um planejamento entendido como o planejar de suas próprias atividades ao longo do ano.

[...] a gente não é assim totalmente em conjunto não. A gente tem o nosso planejamento...[...] (Entrevistado 15)

A avaliação e discussão dos resultados analíticos em conjunto não é prática comum (C2, C3). Todos os laboratórios e serviços de VISA estudados possuem meios de comunicação e interação principalmente por telefone e e-mail.

Todos admitiram a existência de conflitos e pontuaram que para resolução de problemas, a melhor estratégia é o diálogo. Poucos relataram o encontro presencial para planejamento. Os que relataram se reunir regularmente, o fazem uma ou duas vezes ao ano, que é o que consideram como planejamento de atividades. Uma reunião no início do ano para “planejar” as atividades e uma no final do ano para “avaliar” os resultados obtidos. É uma relação presencial pontual na maior parte dos casos estudados.

Se em parte a organização dos laboratórios em redes propicia melhor possibilidade de enfrentamento aos desafios impostos pela vigilância sanitária, também traz consigo a necessidade de boa articulação entre VISAS e laboratórios em todas as esferas de governo; e essa ideia está apontada nas falas.

Sobre articulação entre os serviços de vigilância sanitária C2, C3, C4 são concordes com a existência de boa articulação entre todos os gestores; em C1 os gestores manifestaram não existir boa articulação entre todos os gestores; em C5 e C6 os gestores discordam sobre a boa articulação.

Há uma boa articulação, há uma compreensão da importância; da parceria dos serviços.(Entrevistado 6).

A boa relação entre os serviços ocorre principalmente naqueles em que os gestores possuem experiência na VISA e no laboratório. A maior parte dos serviços se relaciona com maior proximidade da esfera estadual e dos grandes municípios (C2, C3, C4, C6). Há menor proximidade dos municípios menores, que se relacionam mais com as regionais de saúde. O monitoramento da qualidade de alimentos é onde há a maior proximidade no trabalho em todos os casos estudados.

Assim, pelo que eu vejo existe (boa articulação). Sempre a relação é maior com o setor de alimentos que tem os programas, né. E eu vejo que

existe essa boa relação (Entrevistado 10).

O laboratório federal possui maior relação de trabalho com a ANVISA e com os laboratórios públicos da rede. O trabalho com os serviços de vigilância sanitária estaduais acontece quando o laboratório do Estado tem dificuldade em atender às demandas propostas. Ou seja, de maneira complementar à RNL-VISA. Em quase todos os casos estudados (C1, C2, C3, C4), a relação com a rede laboratorial do estado é de descentralização de análises de amostras oriundas do meio ambiente (água), supervisão quanto aos aspectos da qualidade (C1, C2, C4) ou transferência de insumos necessários à realização de análises laboratoriais.

Quase todos os casos têm críticas sobre a relação com a ANVISA, havendo classificação da relação como “distante” (C1 C2 C4 C5 C6).

Não é que tem mau relacionamento, mas a gente não tem relacionamento ideal com a ANVISA. Com a municipal, com a estadual sim, a gente tem reuniões constantes [...] Mas com a ANVISA, eu acho cada dia mais distante (Entrevistado 15).

O sentido do distanciamento destacado pelo gestor do laboratório nesse caso específico é físico, referindo-se ao período pós-criação da ANVISA, quando as suas visitas aos estados eram mais frequentes. No entanto, ele também pode ser um indicativo do distanciamento das políticas nacionais voltadas ao componente laboratorial do sistema.

Apesar dos laboratórios terem sido formalmente organizados em redes de laboratórios de vigilância sanitária em 2004 (MS, 2004); até o ano de 2005, a modalidade de financiamento federal dos laboratórios era determinada pela remuneração por produção de serviços, induzindo ao distanciamento de seus objetivos estratégicos em busca da captação de recursos (MS, 2005).

O financiamento federal, que é um dos instrumentos essenciais para indução da política, passou a ser destinado especificamente ao laboratório somente em 2005 para as áreas de vigilância epidemiológica e vigilância ambiental, quando instituído o FINLACEN – Fator de Incentivo para laboratórios de saúde pública (MS, 2005). Para o laboratório de vigilância sanitária essa destinação específica ocorre somente em 2007, com a publicação de duas Portarias (MS, 2007a; MS, 2007b) de

regulamentação de repasse de recursos financeiros fundo a fundo no Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde.

Alguns apontam que atuação da ANVISA não é satisfatória, classificando a Agência como “perdida” (C2, C4, C5). Parte dessa afirmativa se explica quando perguntados em que aspecto a coordenação de laboratórios de vigilância sanitária do serviço federal mais contribui para as ações dos laboratórios. Na maior parte (C2, C4, C5, C6) dos casos estudados os gestores citaram que essa contribuição tem se dado nos aspectos da qualidade. Citaram ainda a importância da ANVISA “ouvir o laboratório”, o que pode estar relacionado à Agência não levar em consideração aspectos da realidade e da capacidade da rede de laboratórios de VISA nas políticas para regulação de produtos e serviços, como a definição de metodologias de análise; alteração de parâmetros a serem analisados na legislação, dentre outros pontos.

Tá, vamos monitorar os nutrientes... mas quem vai analisar? (Entrevistado 2).

“Eles” tem que ouvir o Laboratório, sabe. Eu acho que não a GELAS, mas a ANVISA como um todo... Ela tem que entender que se ela não conversar com o laboratório, ela vai gastar muita energia às vezes sem maior resultado. Porque na verdade quem faz a Vigilância [...] precisa de evidência, né [...] e grande parte dessas evidências é gerada pelos laboratórios (Entrevistado 3).

Na percepção dos gestores da VISA não há integração da ANVISA com os laboratórios, tendo sido sua atuação definida como “fragmentada”; e esse termo assume relação entre a fragmentação de sua estrutura organizacional e suas ações; levando até mesmo a influenciar, na opinião dos gestores, os entes subnacionais de VISA, ou seja, estados e municípios.

A Vigilância Sanitária segue o que a ANVISA faz, por que a ANVISA ainda também não trabalha com laboratório. Eu acho que na realidade, todos os problemas que a gente tem, já começam no federal, que já não existe esse trabalho da ANVISA com o Laboratório, vendo o laboratório como componente [...] Mas já começa de lá [...] então eu acho que tudo que a gente tem de problemas para baixo já começa pela forma que a ANVISA trabalha essas ações de vigilância sanitária. Ela tamb [...] ela já é também separada, muito separada, e aí lógico que vai refletir nelas (as vigilâncias) também (Entrevistado 6).

Essa fala refere-se também às recentes alterações que vem sendo realizadas na estrutura organizacional da ANVISA, que teve sua última alteração em 2016

(ANVISA, 2016). Desde sua criação, têm sido remodeladas as Diretorias, deixando de ser instâncias individualizadas de cada Diretor⁸ e passando a ser estruturas organizacionais formais, responsáveis pela condução de cada macroprocesso. As Diretorias atuais: Diretoria de Gestão Institucional, Diretoria de Regulação Sanitária, Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Diretoria de Autorização e Registro Sanitários e Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários.

Na prática a divisão de diretorias da ANVISA traz complexidade ao trabalho do SNVS, uma vez que as diretorias incluem todos ou quase todos os produtos, sendo, dessa maneira, a Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários, por exemplo, responsável por alimentos, medicamentos, saneantes, cosméticos, dentre outras áreas e tendo a atribuição de propor em conjunto com as áreas técnicas específicas, o monitoramento dos produtos no país.

A importância da atuação do laboratório federal para o SNVS esteve presente na percepção de diferentes gestores. A fala abaixo demonstra uma complexidade evidenciada nessa relação.

Os laboratórios não são da ANVISA, eles são do sistema. O único laboratório federal é o INCQS. E uma crítica é: o INCQS é o laboratório de Vigilância Sanitária, mas ele não planeja junto com a ANVISA. Não há participação da ANVISA no planejamento das atividades que o INCQS desenvolve. Que é o único laboratório federal [...] Mas não existe um laboratório federal? Não é da Vigilância Sanitária? Sim, mas não é da gestão da ANVISA. Mas ele faz o que? Ele faz vigilância sanitária. Mas eles não [...] se preparam com a ANVISA? Não, eles têm carreira solo (Entrevistado 12).

O laboratório federal ser ou não da ANVISA nos remete ao LCCDMA⁹, o precursor do INCQS. Ele foi separado da esfera nacional de regulação sanitária (MS, 1978), permanecendo oficialmente não incluído na atuação da VISA na esfera federal, mesmo na ocasião de criação da ANVISA e do SNVS, e até hoje.

Segundo GEMAL *et al* (2016), a não vinculação hierárquica com a então

⁸ Em determinadas épocas as Diretorias da ANVISA eram designadas pelo nome dos diretores que as ocupavam.

⁹ Em 1978, o LCCDMA inicialmente subordinado à Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária foi posteriormente transferido para a Fundação Oswaldo Cruz. Nesse momento esse componente laboratorial foi oficialmente transferido em termos de responsabilidade técnica, administrativa, orçamentária e financeira da esfera nacional de vigilância sanitária para a Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz. Em 1981 o LCCDMA passa a ser denominado Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, subordinado à Vice-presidência de Desenvolvimento Tecnológico.

Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária demonstra que a política de saúde daquele momento fez a opção de separar o componente laboratorial da vigilância sanitária dos demais componentes, principalmente a inspeção, a fiscalização e o registro. No entanto, a vinculação jurídico-institucional diferente não é um impedimento *per se* para o planejamento conjunto. Nos casos estaduais estudados a vinculação às mesmas Secretarias de Saúde não condicionam a existência do planejamento conjunto.

Em comparação, no Sistema de Laboratórios de Saúde Pública no Chile, o Instituto Nacional de Saúde Pública é ele mesmo, um laboratório de controle de qualidade, que faz a regulação de medicamentos, alimentos de uso médico e demais produtos sujeitos ao controle sanitário (SANDRI; DE SETA; LUIZA, 2013), realizando análises bromatológicas e farmacológicas e de contaminação ambiental e na saúde ocupacional. Como os nossos LACEN, atua também como laboratório clínico, realizando análises microbiológicas e imunológicas.

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. Também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde. Na estrutura da Administração Federal, a ANVISA está vinculada ao Ministério da Saúde e integra o Sistema Único de Saúde, absorvendo seus princípios e diretrizes (BRASIL, 1999).

Destaca-se que o formato das agências reguladoras trouxe uma inovação ao setor público, que é a disponibilidade de relatórios, realização de consultas públicas abertas, atas de decisões importantes, acompanhamento de metas e de plano diretor (PÓ; ABRUCIO, 2006).

Dificuldades, desafios e estratégias para integração dos serviços.

As dificuldades pontuadas pelos gestores demonstram áreas críticas na gestão dos laboratórios de saúde pública e dos serviços de vigilância sanitária. Nos serviços

de VISA destacam-se 1) financiamento das ações de VISA (50%), nele incluído o recebimento dos recursos institucionais até a sua utilização; 2) não atendimento do laboratório às demandas analíticas da VISA (67%); 3) número insuficiente de profissionais atuando na VISA (50%); E nos laboratórios destacam-se 1) financiamento das ações laboratoriais de VISA (50%), nele incluído desde o recebimento dos recursos institucionais até a sua utilização; 2) aquisição de insumos (42%); 3) número insuficiente de profissionais atuando na VISA (50%); 4) coleta de amostras pela VISA (50%).

Observa-se que os problemas apontados pelos gestores são comuns aos serviços de VISA e aos laboratórios. A dificuldade de aquisição do insumo e não atendimento as demandas da VISA estavam quase sempre relacionadas à falta de autonomia financeira do laboratório para adquiri-los e isso esbarra na administração das secretarias de saúde dos estados dos casos estudados. Estar hierarquicamente ligado a Secretaria de Estado de Saúde na opinião dos gestores é um entrave. E esse problema é visto como já inerente ao processo de trabalho para ambos serviços.

É uma dificuldade que não é [...] específica da Vigilância Sanitária, mas que é [...] a administração de recursos, né? Pelo menos é o que a gente está vivenciando (Entrevistado 7).

[...] tudo é [...] entrave por conta disso aí, por ser ligado diretamente a secretaria tem todo o entrave (Entrevistado 10).

A dificuldade de utilização do recurso interfere na aquisição de insumos, estruturação para análises mais complexas, adequação de suas áreas físicas, contratação de técnicos especializados, que é fundamental frente à inovação tecnológica de produtos e serviços sob vigilância sanitária. Além disso a VISA é uma área de particular especificidade (COSTA, 2008; DE SETA, 2007), e parte está relacionada à sua ação de Estado, devendo seguir ritos processuais legais que validem sua atuação. Para uma análise fiscal, por exemplo, o laboratório tem 30 dias em média (BRASIL, 1976), para emitir um laudo de análise. Com possibilidade de realização de análise de contraprova a pedido do representante da empresa (BRASIL, 1977), necessita ter equipamentos com certificado de calibração e insumos disponíveis e dentro do prazo de validade.

Na área de alimentos, o monitoramento da qualidade sanitária de produtos

parece estar melhor estruturado, sendo essa uma atividade em conjunto realizada em todos os casos estudados. As demais áreas parecem estar mais sujeitas a uma demanda espontânea de ocorrência de agravos relacionados a produtos, através inclusive de denúncias. Dessa maneira, os laboratórios ficam a mercê de ocorrências imprevisíveis.

Como Vigilância Sanitária, a gente não tem como prever as necessidades analíticas que vão surgir. Então, a Vigilância Sanitária [...] ela trabalha muito reativo, por denúncias, por notificações. Então, a gente às vezes precisa de uma resposta laboratorial, e geralmente ela é negativa. Ela é muito mais negativa do que positiva. A gente tem muita resposta positiva. Mas [...] mas a maioria é negativa. Por que? Porque o laboratório não tem o insumo, porque o laboratório não tem [...] desconhece o método, enfim (Entrevistado 10).

A visão (sobre o laboratório) fica em cima de demandas pontuais. Ah, você pode fazer um determinado medicamento assim, assado? É, não posso. Eu posso daqui a seis meses, porque eu preciso desenvolver metodologia, eu preciso comprar coluna específica, eu preciso comprar o [...] o material de referência específico. Né? Posso, mas preciso de algum tempo. Mas aí, é fundamental os programas de monitoramento. Com o programa de monitoramento permite você rodar o laboratório para que essas eventuais demandas sejam atendidas. É isso é muito difícil de passar para o pessoal da ANVISA. É então, pensa que o laboratório de Vigilância Sanitária é para atender denúncias específicas. E isso está completamente errado. Não funciona, você tem que ter uma estrutura analítica que dê conta de monitorar de alguma forma né, o que está sendo consumido no país para que eventuais demandas espontâneas e desvios de qualidade possam ser avaliados, né. Porque você não pode ter estruturas analíticas fabulosas como que a gente tem hoje para atender uma demanda espontânea. Não se justifica economicamente [...] Então, o princípio de economicidade é desrespeitado quando você pensa dessa forma (Entrevistado 12).

Quando perguntados sobre como deve ser o trabalho de integração dos serviços no SNVS, os entrevistados dos serviços de vigilância sanitária destacaram a necessidade de maior aproximação entre ANVISA e laboratórios e trabalhar para minimizar o distanciamento da coordenação federal.

Nos laboratórios destacou-se a necessidade de aproximação também, mas não uma aproximação ditada em regras da ANVISA, e sim ouvindo as necessidades e particularidades de cada laboratório. Foram também recorrentes a necessidade do entendimento do papel e da função de cada serviço; a importância do trabalho em conjunto e que cada um atue dentro de sua competência. A fala abaixo destaca a relevância da definição das políticas de regulação da ANVISA serem realizadas com base nas necessidades locais, de cada região, atuando dessa maneira, como uma

agência reguladora que contribui para a Saúde Pública e bem-estar social, e não com finalidade meramente econômica.

Esse sistema, ele precisa trabalhar de uma forma mais ascendente é [...] Quais são as necessidades do território, da população daquele território específico que devem ser captadas pela Vigilância Municipal, que aí vira uma demanda para a Vigilância Estadual, e conseqüentemente gere [...] uma determinada regulação Estadual e depois Federal. E não vir de uma maneira verticalizada. Porque dessa maneira que está vindo que é uma maneira descendente quem consegue se representar são as grandes indústrias, desconsiderando a base. Quais são as necessidades da população? (Entrevistado 13)

Também como estratégia os gestores destacaram importância de trabalhar com referências para atividades laboratoriais, levando em consideração a vocação de cada laboratório e o risco sanitário relacionado a produtos e serviços.

O que eu acho é que a gente tem uma [...] resolução aí a 2031 (Portaria Ministerial 2031/2004) [...] ela cria essa rede de laboratório, ela fala das referências, né. E isso [...] não é implantado, né. Formalização das referências, eu acho que ela é [...] muito importante, né. Como tem a Biologia Médica conseguiu alcançar isso, a gente não conseguiu, né. E aí, assim a gente acaba que ficam os LACEN assim atirando para todos os lados, né. Como se [...] poderiam estabelecer referências que poderiam concentrar em determinadas áreas que poderiam atender de repente a demanda do país inteiro, né. Então, eu acho talvez [...] eu acho que talvez é uma coisa que eu acho que precisa surgir, precisa partir da ANVISA mesmo, né. De começar essa discussão, e acho que de alguma maneira estabelecer essas referências para que a gente tenha um... a gente possa ter um foco, né de [...] de trabalho. E não ficar cada LACEN tentando atirar para todos os lados como acontece hoje, né (Entrevistado 13).

Embora anualmente a Anvisa realize consulta aos laboratórios sobre o seu perfil analítico mediante questionário, e o disponibilize como documento no seu portal eletrônico, ele se refere à uma capacidade potencial ou desejada de atuação, informada pelo próprio laboratório, e não necessariamente, que os ensaios estejam implantados em sua rotina de trabalho ou que os que foram implantados se mantenham ao longo de todo um período.

Experiência importante tem sido a organização em sub-redes de monitoramento de alimentos pela ANVISA, com perspectiva de aumento dos laboratórios participantes para cada programa de monitoramento específico (ANVISA, 2010). Exemplos são o PROMAC – Programa de Monitoramento de Aditivos e Contaminantes, PATEN – Programa de Avaliação do Teor Nutricional de Alimentos Industrializados, dentre outros programas.

O relativo avanço obtido na área de alimentos, não se fez notar igualmente nas demais sub-redes. Nesse sentido, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária ainda se ressentia da indefinição do que seriam as análises laboratoriais a serem feitas por todos e por alguns laboratórios (referências laboratoriais pactuadas e contratualizadas), suprimindo as necessidades analíticas em cada região para cada área de atuação. O estabelecimento de referências em um processo de discussão com os laboratórios contribuiria para uma maior cooperação entre eles, além da otimização do trabalho realizado.

Ao trabalhar com definição e planejamento dessas referências o trabalho da RNL-VISA poderia ser otimizado, como acontece na Vigilância Epidemiológica. E a formalização do trabalho facilitaria até mesmo a utilização do recurso na VISA, que atualmente parece acontecer mais por convencimento do gestor.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os laboratórios estudados compuseram um conjunto de casos singulares - o que valida a sua escolha, que foi aleatória - não se podendo generalizar os achados da pesquisa para o conjunto dos laboratórios de vigilância sanitária do país. Entretanto, achados semelhantes são passíveis de serem encontrados em outras realidades.

Os resultados indicam que há uma clara percepção dos gestores sobre o seu papel e sobre a importância do trabalho cooperativo entre os serviços e nas diferentes esferas de governo. O estudo mostrou, também, que investigar o que pensam os gestores dos serviços de saúde é um caminho enriquecedor para o entendimento e resolução dos problemas.

A diversidade e complexidade dos espaços do trabalho também foram foco desta pesquisa. Serviços inseridos na estrutura departamental das secretarias de saúde de estado e, em dois casos, serviços vinculados a uma Fundação, com maior autonomia administrativa e orçamentária.

Observou-se um movimento de reforma dos organogramas nas Secretarias estaduais com a criação de estruturas de Vigilância em Saúde e agregação também do Laboratório, o que não parece ter contribuído para uma ação mais articulada entre os

serviços. Outrossim, a experiência anterior vivenciada pelo gestor nos dois serviços parece contribuir mais efetivamente para a articulação entre eles.

Se inúmeras dificuldades relacionadas ao trabalho foram apontadas, há que se destacar que boa parte delas está inserida na realidade da esfera estadual do SUS e conseqüentemente do SNVS. Ou seja, as dificuldades não são privilégio de um ou outro serviço. Elas são potencializadas pela não reforma, por exemplo, da estrutura administrativa dos Estados ao longo de anos; diferente do que ocorreu com o nível federal de VISA. Dessa maneira, a possibilidade de transformação da realidade também parte da atuação da esfera estadual, sendo o gestor uma figura importante nesse processo.

Observou-se diferença importante quanto à percepção dos gestores em diversos aspectos. Não houve consenso, por exemplo, sobre a atuação da Anvisa na coordenação dos laboratórios de vigilância sanitária ou sobre a articulação entre os serviços da própria esfera estadual.

A articulação entre serviços de VISA e laboratórios se dá de maneira diferenciada nas regiões do país e com algumas especificidades. Alguns têm trabalhado de forma ainda desarticulada, por questões mais políticas do que do reconhecimento da importância do trabalho. As relações pessoais mostraram-se como um ponto a ser trabalhado, criando muros ou moldam relações desfavoráveis à autonomia da VISA e do laboratório de VISA.

No entanto, constataram-se também no estudo algumas experiências bem-sucedidas do trabalho em conjunto, potencializando a prevenção dos riscos oriundos de produtos e serviços, mormente em alimentos. Nos serviços em que os gestores trabalham integrados com os diferentes entes do SNVS e articulados a fóruns de discussão comuns e junto aos conselhos de saúde e comunidade, a gestão tem obtido êxito, apesar dos escassos recursos.

Segundo Rovere (1999), as relações entre os participantes de uma rede – e aqui podemos extrapolar também para os sistemas – condicionam o grau de profundidade da mesma. Os aspectos envolvidos para sucesso dessa relação entre os atores vão desde o reconhecimento do outro (aceitação), conhecimento do outro (interesse e conhecimento pelo que o outro faz), colaboração (prestar ajuda esporádica, com reciprocidade), cooperar (compartilhar atividades ou recursos) e

associar-se ao outro, compartilhando objetivos e projetos; o que vem ao encontro à percepção dos gestores para o trabalho em conjunto pontuado no trabalho.

Por fim, há que se destacar que trabalhar com prazos legais, demanda espontânea relacionada a riscos sanitários e sem referências por áreas de atuação parecem dificultar o processo de trabalho e influenciar negativamente a atuação dos laboratórios. Como passível de mudanças, apenas o estabelecimento das referências por áreas de atuação. As atividades não planejadas e variadas (denúncias e riscos emergentes), aliadas às demandas de contextos que exigem respostas imediatas a problemas, fazem com que os gestores diariamente promovam esforços para realização do trabalho cotidiano, talvez em detrimento de um projeto mais robusto e cooperativo, a mais longo prazo, para o SNVS.

Agradecimentos

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes), que financiou parte da pesquisa de campo com recursos do Programa de Excelência Acadêmica (Proex).

REFERÊNCIAS

- ANVISA. *Censo nacional dos trabalhadores dos laboratórios de vigilância sanitária*. 2010a. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/1b19ff8047458f299851dc3fbc4c6735/censo+dcvisa.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 17 jun. 2017.
- ANVISA. *Grupo Técnico – Monitoramentos. Relatório de atividades 2009-2010*. 2010b. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/395339/Relat%25C3%25B3rio%2BG T-Monitoramentos%2B2009_2010.pdf/811726de-cc04-4035-aff6-88d566d60614>. Acesso em: 5 jun. 2017.
- ANVISA. RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012. Dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 22 fev. 2012.

ANVISA. RDC nº 61, de 05 de fevereiro de 2016. Estabelece Regimento Interno e Estrutura Organizacional da Anvisa. *Diário Oficial da União* 2016, Brasília, DF, 05 fev.

BARDIN, L. *Análise de conteúdo*. Tradução Luís Antero Reto e Augusto Pinheiro. São Paulo: Edições 70, 2011.

BRASIL. Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964. Estatui Normas Gerais de Direito Financeiro para elaboração e controle dos orçamentos e balanços da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 17 mar. 1964. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L4320.htm>. Acesso em: 14 jul. 2017.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 set. 1976.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações a legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 ago. 1977. Seção 1, p. 011145. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6437.htm>. Acesso em: 14 jun. 2017.

BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federal do Brasil*. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 jan. 1999.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Vigilância em saúde: parte 2*. v. 6. Brasília, DF: CONASS, 2011. 113 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS).

COSTA, E. A. Apresentação. In: COSTA, E. A. (Org.). *Vigilância sanitária: desvendando o enigma*. Salvador: EdUFBA, 2008. p. 9-17.

DE SETA, M. H. *A construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: uma análise das relações intergovernamentais na perspectiva do federalismo*. 2007. Tese de doutorado. Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social; Universidade do Estado do Rio de Janeiro, 2007.

DE SETA, M. H.; SILVA, J. A. A. A gestão da vigilância sanitária. In: DE SETA, M. H.; PEPE, V. L. E.; OLIVEIRA, G. O. (Org.). *Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2006. p. 195-217.

DE SETA, MH; REIS, LG. Construção, estruturação e gestão das vigilâncias do campo da saúde. In: GONDIM, R.; GRABOIS, V.; MENDES JR., W. V. (Org.). *Qualificação de gestores do SUS*. 2. ed. rev. e ampl. Rio de Janeiro: Ediuuro, 2011. P. 239-275.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (Fiocruz). Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. *Relatório de atividades 2013 a 2016*. Rio de Janeiro: Fiocruz,

2016.

GEMAL, A. L. *et al.* (In)Definições sobre o componente laboratorial de vigilância sanitária no Brasil. *Vigil. Sanit. Debate*, v. 4, n. 4, p. 5-12, 2016.

HARTZ, Z. M.; CONTANDRIOPOULOS, A. Integralidade da atenção e integração de serviços de saúde: desafios para avaliar a implantação de um “sistema sem muros”. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 20, supl. 2, p. S331-S336, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2004000800026&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 17 set. 2017.

JUNQUEIRA, L. A. P. Gerência dos serviços de saúde. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 6, n. 3, p. 247-259, set. 1990. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X1990000300002&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 17 set. 2017.

LOPES, R. G. A.; DE SETA, M. H. Integração laboratórios-vigilância sanitária: uma revisão. *Vigil. Sanit. Debate*, [s.l.], v. 5, n. 2, p. 97-105, maio 2017. ISSN 2317-269X. Disponível em: <<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/908/385>>. Acesso em: 17 set. 2017.

LUCCHESI, G. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. Tese. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz, 2001.

MATTOS, R. A. *Desenvolvimento de recursos humanos e mudança organizacional*. Rio de Janeiro: LTC/ANFUP, 1985.

MANZINI, E. J. Entrevista semi-estruturada: análise de objetivos e de roteiros. In: SEMINÁRIO INTERNACIONAL SOBRE PESQUISA E ESTUDOS QUALITATIVOS, 2, 2004, Bauru. Disponível em: <https://www.marilia.unesp.br/Home/Instituicao/Docentes/EduardoManzini/Manzini_2004_entrevista_semi-estruturada.pdf>. Acesso em: 17 fev. 2017.

MINISTÉRIO DA FAZENDA. Secretaria do Tesouro Nacional. *Sistema de Informação de Administração Financeira. Execução Orçamentária*. Disponível em: <<http://www.tesouro.fazenda.gov.br/execucao-orcamentaria>>. Acesso em: 17 fev. 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 2.031, de 23 de setembro de 2004. Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 set. 2004.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 2.606, de 28 de dezembro de 2005. Classifica os Laboratórios Centrais de Saúde Pública e institui seu fator de incentivo. *Diário Oficial União*, Brasília, DF, 29 dez. 2005.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 1.052, de 8 de maio de 2007a. Aprova e divulga o Plano Diretor de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial União* 2007, Brasília, DF, 8 mai. 2007.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 3.202, de 18 de dezembro de 2007b. Regulamenta o incentivo financeiro destinado aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACEN, para a execução das ações de vigilância sanitária, na forma de Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 dez. 2007.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 3.271, de 27 de dezembro de 2007c. Regulamenta o repasse de recursos financeiros destinados aos Laboratórios de Saúde Pública para a execução das ações de vigilância sanitária, na forma do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde. *Diário Oficial União*, Brasília, DF, 28 dez. 2007.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 1.823, de 23 de agosto de 2012a. Institui a Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 fev. 2012.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012b. Aprovar as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em: 20 fev. 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 1378, de 9 de julho de 2013. Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 9 jul 2013..

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 59, de 29 de janeiro de 2015. Atualiza os valores dos repasses de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária, do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde para Estados, Municípios e Distrito Federal destinados à execução das ações de vigilância sanitária, em função do ajuste populacional de que trata o Art. 8º, da Portaria 475/GM/MS, de 31 de março de 2014. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, fev. 2015.

MINTZBERG, H. *Criando organizações eficazes*. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2006.

OLIVEIRA, G. A. A burocracia weberiana e a administração federal brasileira. *Rev. Adm. Públ.*, Rio de Janeiro, v. 4, n. 2, p. 47-74, jul./dez. 1970.

STRUETT, M. A. M.; SOUZA, A. A.; RAIMUNDINI, S. L. Aplicação do custeio baseado em atividades: estudo de caso em um laboratório de análises clínicas. *ConTexto*, Porto Alegre, v. 7, n. 11, 1º semestre 2007.

PÓ, M. V.; ABRUCIO, F. L. Desenho e funcionamento dos mecanismos de controle e *accountability* das agências reguladoras brasileiras: semelhanças e diferenças. *RAP*, Rio de Janeiro, v. 40, n. 4, p. 679-698, jul./ago. 2006.

ROVERE, M. *Redes em salud: um nuevo paradigma para el abordaje de las organizaciones y la comunidad*. Rosario: Secretaría de Salud Pública/AMR, Instituto Lazarte, 1999.

YIN, R. *Estudo de caso: planejamento e métodos*. Porto Alegre: Bookman, 2005.

Abstract

This is a qualitative study of multiple cases, in which individual interviews of managers of the state sanitary surveillance laboratories of Brazil, selected by lot, and of the federal laboratory, as well as the corresponding health surveillance services, were analyzed. The objective was to evaluate the perception of managers regarding the integration of laboratories-health surveillance, looking for elements that can subsidize a reflection on the theme. The information collected in interviews through semi-structured questionnaires had their contents transcribed and analyzed. To characterize the services, systematic observation scripts and information of the available official sites were used, as well as institutional reports provided. To increase reliability, a Case Report Protocol was developed. The description of the cases studied took into account aspects related to the structure and the political context in which the services are inserted, as well as part of their work processes. The results indicated that there is a clear perception by the managers about the need for cooperation between these services for the effectiveness of SNVS. However, they also admitted some conflicting relationship between laboratories and sanitary surveillance, which can and should be overcome, as well as difficulties in structuring and carrying out the work together. Key words: laboratories, health surveillance, integration

8. CONCLUSÕES DA TESE

O presente trabalho não teve como objetivo sanar as dificuldades existentes na rede de laboratórios de VISA ou na sua atuação em conjunto com os demais serviços do SNVS. No entanto, acredita-se que tenha contribuído para desmistificar aquela visão inicial de que o nó crítico do SNVS – ou o seu componente mais crítico - é o laboratório de saúde pública. Se assim fosse, solucionado o laboratório, a problemática do SNVS estaria resolvida.

Dificuldades, de naturezas diversas, permeiam todos os componentes do SNVS estudados. Seja a esfera estadual, que não foi objeto de reforma administrativa nos últimos anos no sentido de promover autonomia gerencial, seja a federal que, embora reformada, parece ter dificuldades na coordenação do sistema. Registre-se que, pelo menos no momento da pesquisa, a mudança nos organogramas com a criação dos departamentos de vigilância em saúde – neles incluídos os laboratórios e os serviços das vigilâncias, nos casos estudados, parece contribuir menos para a articulação do que a experiência prévia do gestor nos dois serviços.

O laboratório é um componente fundamental do SNVS com peculiaridades e múltiplas potencialidades. Suas ações subsidiam a ação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, sem as quais parte das investigações relacionadas a produtos e serviços sob vigilância não poderiam ser elucidadas.

Para responder à primeira pergunta investigativa foi realizada revisão integrativa com busca sistemática sobre o tema laboratórios e vigilância sanitária. Embora nas bases de dados nacionais o termo “integração” não tenha sido encontrado nas publicações relacionadas à VISA, a partir da identificação dos trabalhos, foi possível compreender que ela se expressa nas atividades realizadas de maneira articulada e cooperativa pelos laboratórios de saúde pública com os serviços de Vigilância Sanitária, ainda que com um espaço considerável para melhorias. Ademais, um dos sentidos do termo “integração” diz respeito a ser parte de um conjunto e adaptar-se. Além da definição legal do sistema, há evidências de trabalho conjunto e cooperativo, seja no desenvolvimento e validação de metodologias analíticas, seja na realização das análises para o controle de qualidade de produtos, para monitoramento ou apuração de irregularidades.

Cabe ressaltar que, tanto na literatura nacional, quanto na internacional, são escassos os trabalhos sobre o tema “laboratórios” – não referidos ao controle de qualidade de produtos mediante procedimentos laboratoriais analíticos e seus resultados. Assim como também sobre a política nacional de VISA e a gestão. Para que haja uma visão mais ampla da temática “laboratórios e VISA”, recomenda-se a realização de pesquisas que aborde de forma sistêmica.

Ainda que a produção acadêmica em VISA seja crescente, presume-se que haja certa invisibilidade na produção decorrente de diversos fatores. Dentre eles, a maior facilidade de publicação e de orientação em temas correlatos à VISA (ciências farmacêuticas, serviços de saúde, Saúde Coletiva). Isso pode ser explicado na identificação dos descritores utilizados em trabalhos de conclusão de cursos, que revelou maior adoção de palavras-chave específicas do que referentes à área de VISA ou serviços laboratoriais. Pode ser que a polissemia no nível das práticas e das construções teóricas sobre as vigilâncias do campo da saúde também contribua para essa invisibilidade.

O modelo de VISA existente no Brasil é *sui generis*, pois: 1) incorpora ao SNVS três esferas de governo, sendo que duas são muito importantes para os laboratórios que são os estados e a esfera federal. Nos municípios, os laboratórios de saúde pública não se destacam pela atuação na VISA; 2) a organização das práticas denominadas no Brasil como VISA difere bastante das vigentes nos demais países. Cabe ressaltar que essa singularidade dificulta a comparação internacional e a própria busca nas bases bibliográficas internacionais.

Para responder à segunda pergunta, foi realizada análise do financiamento federal para ações laboratoriais de vigilância sanitária. Pela análise realizada observou-se que o FINLACEN-VISA não aumentou de maneira significativa durante os anos estudados. Os valores inicialmente repassados em 2007 são os mesmos valores nominais em 2012. A partir de 2013 há um aumento desse valor para os LACEN. No entanto, o INCQS somente tem seu valor aumentado a partir de 2015.

A análise do financiamento federal das ações laboratoriais de VISA permitiu observar que a instituição do FINLACEN-VISA por meio de repasses regulares e automáticos foi um avanço. Após a Organização do Sistema Nacional de Laborató-

rios de Saúde Pública, em 2004, não houvera a iniciativa de direcionar a organização e o funcionamento dessa rede de laboratórios nem o financiamento das ações.

A definição de um valor financeiro mensal permite o acordo de planos e metas entre os gestores do SUS, respeitando os diferentes graus de autonomia, capacidade de execução e das responsabilidades nos níveis de governo. Ademais, ao instituir essa política, a Anvisa reforça a importância do laboratório público para o SNVS.

A mudança no perfil de financiamento federal, de transferências voluntárias para transferências programadas fundo a fundo, demonstra um aperfeiçoamento da relação entre os entes federados e demais atores estratégicos do SNVS.

A continuidade da construção de uma política de financiamento sólida para o Laboratório de saúde pública, e mais especificamente, para as ações laboratoriais de vigilância sanitária deve ser trabalhada de acordo com a realidade de cada serviço e a necessidade de realização de avaliações analíticas no âmbito do SNVS, em rede. Critérios que são levados em conta nas transferências voluntárias e nas transferências automáticas eventuais deveriam estar contemplados também nas transferências regulares e automáticas. Entre eles a participação em programas de controle da qualidade analítica de produtos, a complexidade dos ensaios realizados, a área de atuação e o escopo analítico, em vez de se enfatizar apenas sistemas de gestão da qualidade, biossegurança laboratorial e processos da organização. A definição das referências para a rede de controle de qualidade de produtos, seguida de formalização, precisa ser incorporada e se refletir também no financiamento.

O FINLACEN/VISA representa um recurso relativamente de pequena monta, mas de importância fundamental para os Laboratórios, sendo necessária também a reavaliação de seus valores. O repasse de mesmo valor nominal ao longo do tempo para atividades de constante atualização, como é o controle da qualidade de produtos e serviços, implica em perda de capacidade de atuação pelos serviços.

Para responder à terceira pergunta investigativa foi realizado estudo de casos múltiplos para identificar a percepção de gestores de laboratórios públicos sobre o financiamento, a relação entre eles e os serviços de VISA e a execução das ações.

Apesar do espaço de negociação e dos mecanismos existentes no SUS, no caso dos laboratórios a articulação parece ser mais pontual. Neste estudo aflorou a bai-

xa participação dos laboratórios nas instâncias de negociação do SUS e da vigilância sanitária. Não é prática consolidada, em todos os casos estudados, a realização de planejamento e a avaliação em conjunto das atividades com os serviços de vigilância sanitária, neles incluída a esfera federal. Após este estudo parece mandatório ampliar a representação dos laboratórios de Saúde Pública – componente vigilância sanitária – no GT VISA da CIT e garantir sua participação também no Grupo Técnico de Vigilância em Saúde da CIT (GTVS).

Há uma clara percepção dos gestores sobre a necessidade de cooperação entre esses serviços para efetividade do SNVS. No entanto, admitiram ainda alguma relação conflitiva entre laboratórios e vigilância sanitária que, somada a algumas dificuldades do cotidiano da gestão, pode e deve ser superada.

Os serviços de vigilância sanitária exercem o seu poder de fiscalização e educação sanitária, atuando sobre a desigual relação entre o setor produtivo e o consumidor. É na interação por vezes, conflitiva, mas necessariamente cooperativa, que o resultado esperado da ação de vigilância sanitária, o controle dos riscos, pode ser alcançado. Se algum grau de conflito é inerente, há que se evitar a exacerbação de conflitos de natureza política e divergências nas ações executadas, que interferem no cumprimento da missão da vigilância sanitária.

As evidências recolhidas no estudo apontam que a cooperação entre os laboratórios, Anvisa e serviços de vigilância sanitária dos estados se dá principalmente em relação a Alimentos, para o que podem ter contribuído a iniciativa de estruturação em sub-redes de monitoramento, os repasses federais fundo a fundo especificamente destinados aos laboratórios para o monitoramento de alimentos, e ao fato de as análises na área de alimentos serem as realizadas por todos os laboratórios do SNVS.

Todos os laboratórios participam em ações com outras equipes de saúde. Além da cooperação na realização das análises, três serviços de VISA cooperam financeiramente com o laboratório mediante a transferência de bens ou de recursos; cinco laboratórios estudados cooperam com outros no próprio estado e disponibilizam análises para outros estados principalmente de alimentos. Alguns deles promovem ensaios de proficiência para os laboratórios do SNVS e um produz e distribui material de referência (microbiológico e químico) para análise.

A despeito das evidências de cooperação, contudo, ainda há um grande desafio de aprimorar essa articulação no cotidiano desses serviços, tendo em vista que, diferentemente de outros países, no Brasil, os laboratórios não pertencem à agência reguladora, estando vinculados, inclusive, a outros entes governamentais.

Ressalte-se que a composição do SNVS se concretiza mediante a agregação de uma organização (Anvisa) com outros setores de outras organizações burocráticas (os laboratórios estadual e federal, e os serviços de vigilância das Secretarias de Saúde). A estrutura de uma organização é o conjunto de mecanismos de divisão e de coordenação do trabalho. A despeito do SNVS ser formado por organizações e por partes de outras organizações, ele tem um trabalho a realizar em cooperação, que precisa ser coordenado para ser efetivo. Os gestores entrevistados destacaram a escassez de encontros regulares e periódicos entre laboratórios e serviços com uma pauta de resolução de problemas e de planejamento conjunto das ações.

Reforça-se a importância de aprimorar a discussão dos temas de vigilância sanitária nos Conselhos de Saúde pelos gestores, fortalecer a rede de laboratórios de saúde pública, com financiamento, estruturação e outros meios, de forma a relacionar a capacidade analítica dos laboratórios ao planejamento das ações das vigilâncias, visando subsidiar o aperfeiçoamento das ações de vigilância pós-mercado, para auxiliar da identificação de riscos; ampliar as discussões de VISA nos espaços de pactuação e instâncias decisórias como Conselho de Secretários Municipais de Saúde (COSEMS), Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) e Comissões Intergestores, sensibilizando os atores sobre a relevância da vigilância sanitária.

Algumas dificuldades apontadas no trabalho podem estar relacionadas com a realidade da esfera estadual do SUS e conseqüentemente do SNVS, e não são privilégio de um ou outro serviço. Dessa maneira, a possibilidade de transformação da realidade parte da atuação da esfera estadual, sendo o gestor uma figura importante nesse processo, e da esfera federal, coordenadora do SNVS.

Destaca-se a necessidade de instituição de referências analíticas para os laboratórios de vigilância sanitária, a exemplo do que se fez para as redes laboratoriais da vigilância epidemiológica e ambiental. A instituição dessas referências potencializará a integração dos laboratórios ao SNVS, bem como aumentará a cooperação entre

eles, e deles com os serviços de vigilância sanitária. Como desdobramento do estudo pretende-se o desenvolvimento de uma linha de pesquisa na temática abordada nesta tese.

REFERÊNCIAS DA TESE

- ALMEIDA FILHO, N. A. O conceito de saúde e a vigilância sanitária: notas para a compreensão de um conjunto organizado de práticas de saúde. In: COSTA, E. A. (Org.). *Vigilância sanitária: desvendando o enigma*. Salvador: EDUFBA, 2008.
- ANTUNES, J. L. F. et al. *Instituto Adolfo Lutz: 100 anos do Laboratório de Saúde Pública*. São Paulo: Instituto Adolfo Lutz; Letras & Letras, 1992. p. 280.
- ANVISA. *Censo nacional dos trabalhadores dos laboratórios de vigilância sanitária*. 2010a. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/1b19ff8047458f299851dc3fbc4c6735/censo+dcvisa.pdf?MOD=AJPERES>>. Acesso em: 17 jun. 2017.
- ANVISA. *Grupo Técnico – Monitoramentos. Relatório de atividades 2009-2010*. 2010b. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/395339/Relat%25C3%25B3rio%2BG T-Monitoramentos%2B2009_2010.pdf/811726de-cc04-4035-aff6-88d566d60614>. Acesso em: 5 jun. 2017.
- ANVISA. *Guia para atuação da Vigilância Sanitária em eventos de massa: orientações para o gerenciamento de risco*. Brasília, DF: Anvisa, 2016a.
- ANVISA. *Informações sobre convênios. Coordenação de Convênios*. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/convenios>>. Acesso em: 12 fev. 2016.
- ANVISA. *Perfil analítico da rede nacional de laboratórios de vigilância sanitária*. 2016b. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33860/266831/Rede+Nacional+de+Laborat%C3%B3rios+da+Vigil%C3%A2ncia+Sanit%C3%A1ria+por+perfil+anal%C3%ADtico/2819dd39-4f87-48d7-97fa-78225e1ba08b>>. Acesso em: 4 jun. 2017.
- ANVISA. *Plano Diretor de Vigilância Sanitária*. 1. ed. Brasília, DF: Anvisa, 2007. 56 p.
- ANVISA. *Programa de análise de medicamentos divulga resultados*. 3 nov. 2016c. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/programa-de-analise-dos-medicamentos-divulga-resultados/219201/pop_up?inheritRedirect=false>. Acesso em: 25 jun. 2017.
- ANVISA. *Programa de análise de resíduos de agrotóxicos em alimentos*. Disponível em: <<http://portal.ANVISA.gov.br/programa-de-analise-de-registro-de-agrotoxicos-para>>. Acesso em: 26 jun. 2017.
- ANVISA. RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012a. Dispõe sobre o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 22 fev. 2012.

ANVISA. RDC nº 12, de 16 de fevereiro de 2012b. Dispõe sobre a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS). *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 22 fev. 2012.

ANVISA. RDC nº 61, de 5 de fevereiro de 2016d. Estabelece regimento interno e estrutura organizacional da Anvisa. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 5 fev. 2016.

ANVISA. *Rede Nacional de Laboratórios em Vigilância Sanitária*. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/laboratorios/redenacional>>. Acesso em: 17 jun. 2017.

ANVISA. *Relatórios de gestão*. Disponível em: <<http://portal.ANVISA.gov.br/relatorios-de-gestao1>>. Acesso em: 22 fev. 2016.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. *NBR ISO/IEC 17025: requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaios e calibração*. Rio de Janeiro, 2001.

BARDIN, L. *Análise de conteúdo*. Tradução Luís Antero Reto e Augusto Pinheiro. São Paulo: Edições 70, 2011.

BOBBIO, N.; MATTEUCCI, N.; PASQUINO, G. *Dicionário de política*. 6. ed. Brasília: UnB, 1986.

BOTELHO, L. R.; CUNHA, C. C. A.; MACEDO, M. O. O método da revisão integrativa nos estudos organizacionais. *Rev Eletr Gestão e Sociedade*, v. 11, n. 5, p. 121-136, 2011.

BRANDÃO, M. G.; FREIRE, N.; VIANNA-SOARES, C. D. Vigilância de fitoterápicos em Minas Gerais: verificação da qualidade de diferentes amostras comerciais de camomila. *Cad Saúde Pública*, v. 14, n. 3, p. 613-616, 1998.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Direito à saúde*. Brasília, DF: CONASS, 2015a. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS).

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Vigilância em saúde: parte 2*. v. 6. Brasília, DF: CONASS, 2011. 113 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS).

BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federal do Brasil*. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Decreto nº 1.232, de 30 de agosto de 1994. Dispõe sobre as condições e a forma de repasse regular e automático de recursos do Fundo Nacional de Saúde para os fundos de saúde estaduais, municipais e do Distrito Federal. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 31 ago. 1994.

BRASIL. Decreto nº 6.170, de 25 de julho de 2007. Dispõe sobre as normas relativas às transferências de recursos da União mediante convênios e contratos de repasse, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 26 jul. 2007.

BRASIL. Decreto nº 79.056, de 30 de dezembro de 1976a. Dispõe sobre a organização do Ministério da Saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da*

União, Brasília, DF, 31 dez. 1976.

BRASIL. Decreto nº 8.180, de 30 de dezembro de 2013. Altera o Decreto nº 6.170, de 25 de julho de 2007, que dispõe sobre as normas relativas às transferências de recursos da União mediante convênios e contratos de repasse. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 31 dez. 2013.

BRASIL. Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 21 out. 1969. Seção 1, p. 8.935. (Publicação Original).

BRASIL. Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000. Estabelece normas de finanças públicas voltadas para a responsabilidade na gestão fiscal e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 5 maio 2000.

BRASIL. Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 14 jan. 2012.

BRASIL. Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015b. Reduz a zero as alíquotas da Contribuição para o PIS/PASEP, da COFINS, da Contribuição para o PIS/Pasep – Importação e da Cofins – Importação incidentes sobre a receita de vendas e na importação de partes utilizadas em aerogeradores...; e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 jan. 2015.

BRASIL. Lei nº 2187, de 16 de fevereiro de 1954. Cria o Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 17 fev. 1954.

BRASIL. Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964. Estatui Normas Gerais de Direito Financeiro para elaboração e controle dos orçamentos e balanços da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 17 mar. 1964. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L4320.htm>. Acesso em: 14 jul. 2017.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências, são adotados os seguintes conceitos técnicos Brasil. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 19 dez. 1973.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976b. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 set. 1976.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações a legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 ago. 1977. Seção 1, p. 011145. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6437.htm>. Acesso em: 14 jun. 2017.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990a. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 set. 1990.

BRASIL. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990b. 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. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 31 dez. 1990.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999a. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 jan. 1999.

BRASIL. Medida Provisória nº 1.814, de 26 de fevereiro de 1999b. Altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 fev. 1999.

BRASIL. Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão. *Custeio (despesa corrente)*. Disponível em: <http://www.orcamentofederal.gov.br/glossario-1/glossario_view?letra=D>. Acesso em: 12 junho. 2017.

BSGI. *O que torna uma pessoa verdadeiramente humana? É a gratidão. Ser grato é extrair ao máximo o potencial humano*. 31 maio 2017. Disponível em: <<http://www.seikyopost.com.br/budismo/o-que-torna-uma-pessoa-verdadeiramente-humana>>. Acesso em: 15 jun. 2017.

CALADO, S. S.; FERREIRA, S. C. R. *Análise de documentos: método de recolha e análise de dados*. Disponível em: <<http://www.educ.fc.ul.pt/docentes/ichagas/mil/analisedocumentos.pdf>>. Acesso em: 27 fev. 2016.

CALDAS, E. D.; SILVA, S. C.; OLIVEIRA, J. N. Aflatoxinas e ocratoxina A em alimentos e riscos para a saúde humana. *Rev Saúde Pública*, v. 36, n. 3, p. 319-323, 2002.

CAMPOS, G. W. S. Vigilância sanitária: responsabilidade pública na proteção e promoção da saúde. In: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Conferência Nacional de Vigilância Sanitária*. Caderno de textos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/divulga/conavisa/cadernos/eixo1_texto01.pdf>. Acesso em: 17 jun. 2017.

CAPRA, F. *A teia da vida*. São Paulo: Cultrix, 1997.

CARVALHO, J. P. P. A organização dos laboratórios de saúde pública do Brasil. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 10, p. 345-353, 1976a.

_____. Os laboratórios de saúde pública nos programas de saúde. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 10, p. 191-207, 1976b.

CESAR, A. M. R. V. C. *Método do estudo de caso (case studies) ou método do caso*

(*teaching cases*)? Uma análise dos dois métodos no Ensino e Pesquisa em Administração. São Paulo: Mackenzie, 2006. Material didático.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2001, Brasília. *I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária: Relatório Final*. Brasília: Anvisa, 2001. 159 p.

CÔRTEZ, S. V. (Org.). *Participação e saúde no Brasil* [online]. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2009. 208 p.

COSTA, E. A. Apresentação. In: COSTA, E. A. (Org.). *Vigilância sanitária: desvendando o enigma*. Salvador: EdUFBA, 2008. p. 9-17.

_____. Conceitos e áreas de abrangência. In: ROZENFELD, S. (Org.). *Fundamentos da vigilância sanitária*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000. p. 41-48.

_____. Fundamentos da vigilância sanitária. In: COSTA, E. A. (Org.). *Vigilância sanitária: temas para debate*. Salvador: EDUFBA, 2009. p. 11-36.

_____. *Políticas de vigilância sanitária: balanços e perspectivas*. Texto elaborado como subsídio aos debates da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, 26 a 30 de novembro de 2001. Disponível em: <[https://pt.scribd.com/document/116941470/ Políticas-de-Vigilância-sanitária](https://pt.scribd.com/document/116941470/Políticas-de-Vigilância-sanitária)>. Acesso em: 3 fev. 2017.

_____. *Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde*. São Paulo: Hucitec; Sociedade Brasileira de Medicamentos, 1999. 460 p.

COSTA, E. A.; FERNANDES, T. M.; PIMENTA, T. S. A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976-1999). *Ciênc. Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 13, n. 3, p. 995-1004, jun. 2008.

COSTA, E. A.; ROZENFELD, S. Constituição da vigilância sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S. (Org.). *Fundamentos da vigilância sanitária* [online]. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000. p.15-40.

COSTA, E. A.; SOUTO, A. C. Área temática de vigilância sanitária. In: PAIM, J. S.; ALMEIDA-FILHO, N. (Org.). *Saúde coletiva: teoria e prática*. v. 1. Rio de Janeiro: MedBook, 2014. p. 327-341.

DALLARI, S. G; VENTURA, D. F. L. O princípio da precaução: dever do Estado ou protecionismo disfarçado? *São Paulo Perspec.*, São Paulo, v. 16, n. 2, p. 53-63, jun. 2002.

DE SETA, M. H. *A construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: uma análise das relações intergovernamentais na perspectiva do federalismo*. 2007. Tese de doutorado. Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social; Universidade do Estado do Rio de Janeiro, 2007.

DE SETA, M. H.; DAIN, S. Construção do Sistema Brasileiro de Vigilância Sanitária: argumentos para debate. *Ciênc. Saúde Coletiva*, v. 15, supl. 3, p. 3307-3317, 2010.

DE SETA, M. H.; LIMA, S. M. L. Organização e gestão: o que compreender para o trabalho da vigilância sanitária. In: DE SETA, M. H.; PEPE, V. L. E.; OLIVEIRA, G. O. (Org.). *Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2006. p. 133-152.

DE SETA, M. H.; OLIVEIRA, C. V.; PEPE, V. L. E. Proteção à saúde no Brasil: o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. *Cienc Saude Colet*. Rio de Janeiro, v. 22, n. 10, p. 3225-3234, out. 2017.

DE SETA, M. H.; REIS, L. G., PEPE, V.L.E. As vigilâncias do campo da saúde: aportes e implicações para gestão de sistemas e serviços de saúde. In: OLIVEIRA, R.G.; GRABOIS, V.; MENDES JR., W. V. (Org.). *Qualificação de gestores do SUS*. Rio de Janeiro: EAD/Ensp, 2011. P. 201-329.

DE SETA, M. H.; REIS, L. G. Construção, estruturação e gestão das vigilâncias do campo da saúde. In: GONDIM, R.; GRABOIS, V.; MENDES JR., W. V. (Org.). *Qualificação de gestores do SUS*. 2. ed. rev. e ampl. Rio de Janeiro: Ediouro, 2011. P. 239-275.

BATTESINI, M.; ANDRADE, CLT.; DE SETA, MH. Financiamento federal da vigilância sanitária no Brasil de 2005 a 2012: análise da distribuição dos recursos. *Cienc Saude Colet*, 2017. Rio de Janeiro, v. 22, n. 10, p. 3295-3306, out. 2017 .

DE SETA, M. H.; SILVA, J. A. A. A gestão da vigilância sanitária. In: DE SETA, M. H.; PEPE, V. L. E.; OLIVEIRA, G. O. (Org.). *Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2006. p. 195-217.

DELAMARQUE, E. V. *Junta Central de Higiene Pública: vigilância e política sanitária. (Antecedentes e Principais Debates)*. 2011. 187 f. Dissertação (Mestrado em História das Ciências e da Saúde) – Casa de Oswaldo Cruz, Fiocruz. Rio de Janeiro [s.n.], 2011.

DUSSAULT, G. A gestão dos serviços públicos de saúde: características e exigências. *Revista de Administração Pública*, v. 26, n. 2, p. 8-19, 1992.

EDUARDO, M. B.; MIRANDA, I. C. S. *Vigilância sanitária*. v. 8. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. (Saúde & Cidadania).

ERCOLE, F. F.; MELO, L. S.; ALCOFORADO, C. L. G. C. Revisão integrativa versus revisão sistemática. *Rev. Min. Enferm.*, v. 18, n. 1, p. 9-12, 2014.

FAVERET, A. C. *et al.* Estimativas de impacto da vinculação constitucional de recursos para a saúde. *Cadernos de Economia da Saúde*, série J, n. 4, 2001.

FINKELMAN, J. (Org.). *Caminhos da saúde no Brasil* [online]. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2002. 328 p. ISBN 85-7541-017-2. Disponível em: SciELO Books. Acesso em: 3 jun. 2017.

FOOD & DRUG ADMINISTRATION (FDA). U.S. Department of Health and Human Services. *Field Science and Laboratories*. 2017. Washington, DC: FDA. Disponível em: <<https://www.fda.gov/scienceresearch/fieldscience/default.htm>>. Acesso em: 3 fev. 2017.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (Fiocruz). Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. *Relatório de atividades 2013 a 2016*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2016.

_____. *Portal Fiocruz*. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/pt-br>>. 2017.

_____. *Relatório de gestão da Fiocruz*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2016. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/pt-br/content/relatorio-de-gestao-fiocruz-2016>>. Acesso em: 27 fev. 2017.

GEMAL, A. L. *et al.* (In)Definições sobre o componente laboratorial de vigilância sanitária no Brasil. *Vigil. Sanit. Debate*, v. 4, n. 4, p. 5-12, 2016.

GIL, A. C. *Estudo de caso: fundamentação científica, subsídios para coleta e análise e como redigir o relatório*. São Paulo: Atlas, 2008.

HARTZ, Z. M. A. Explorando novos caminhos na pesquisa avaliativa das ações de saúde In: HARTZ, Z. M. A. (Org.). *Avaliação em saúde: dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas* [online]. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 1997. 132 p. ISBN 85-85676-36-1. Disponível em: SciELO Books. Acesso em: 3 jun. 2017.

HARTZ, Z. M.; CONTANDRIOPOULOS, A. Integralidade da atenção e integração de serviços de saúde: desafios para avaliar a implantação de um “sistema sem muros”. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 20, supl. 2, p. S331-S336, 2004. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2004000800026&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 17 set. 2017.

INSTITUTO ADOLFO LUTZ. *Portal*. Disponível em: <<http://www.ial.sp.gov.br/ial/centros-tecnicos/centro-de-bacteriologia/historia>>. Acesso em: 3 jun. 2017.

JUNQUEIRA, L. A. P. Gerência dos serviços de saúde. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 6, n. 3, p. 247-259, set. 1990. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X1990000300002&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 17 set. 2017.

LASKY, F. D. Proficiency testing linked to the national reference system for the clinical laboratory: a proposal for achieving accuracy. *Clin. Chem.*, v. 38, n. 7, p. 1260-1267, 1992.

LOPES, R. G. A.; DE SETA, M. H. Integração laboratórios-vigilância sanitária: uma revisão. *Vigil. Sanit. Debate*, [s.l.], v. 5, n. 2, p. 97-105, maio 2017. ISSN 2317-269X. Disponível em: <<https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/908/385>>. Acesso em: 17 set. 2017.

LUCCHESE, G. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. Tese. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz, 2008.

_____. *Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil*. Tese. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz, 2001.

MAIA, C. S.; SOUSA, N. M. A VISA e suas relações: percepções diversificadas e cooperações necessárias à segurança sanitária. In: AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Ciclo de debates em vigilância sanitária: desafios e tendências*. Brasília, DF: Anvisa, 2015. p. 19-27.

MAIA, C.; GUILHEM, D.; LUCCHESE, G. Integração entre vigilância sanitária e assistência à saúde da mulher: um estudo sobre a integralidade no SUS. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 26, n. 4, p. 682-692, abr. 2010.

MANZINI, E. J. Entrevista semi-estruturada: análise de objetivos e de roteiros. In: SEMINÁRIO INTERNACIONAL SOBRE PESQUISA E ESTUDOS QUALITATIVOS, 2, 2004, Bauru. Disponível em: <https://www.marilia.unesp.br/Home/Instituicao/Docentes/EduardoManzini/Manzini_2004_entrevista_semi-estruturada.pdf>. Acesso em: 17 fev. 2017.

MARANGON, M. S.; SCATENA, J. H. G.; COSTA, E. A. Vigilância sanitária: estratégias para sua descentralização em Mato Grosso, 1996-2005. *Ciênc Saúde Coletiva*, v. 15, supl. 3, p. 3587-3601, 2010.

MATTHEWS, G. *et al.* Status of legislation and regulatory control of public health pesticides in countries endemic with or at risk of major vector-borne diseases. *Environ Health Perspect.*, v. 119, n. 11, p. 1517-1522, 2011.

MATTOS, R. A. *Desenvolvimento de recursos humanos e mudança organizacional*. Rio de Janeiro: LTC/ANFUP, 1985.

MEIRELLES, H. L. *Direito administrativo brasileiro*. São Paulo: Malheiros Editores, 1994.

MILES, M. B.; HUBERMAN, A. M. *Qualitative data analysis*. 2nd ed. Thousand Oaks, CA: Sage Publications, 1994.

MINISTÉRIO DA FAZENDA. Secretaria do Tesouro Nacional. *Sistema de Informação de Administração Financeira. Execução Orçamentária*. Disponível em: <<http://www.tesouro.fazenda.gov.br/execucao-orcamentaria>>. Acesso em: 17 fev. 2017.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012a. Aprovar as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2012/Reso466.pdf>>. Acesso em: 20 fev. 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Intergestores Tripartite. Resolução nº 01, de

11 de maio de 2016c. Aprova o Regimento Interno da Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Disponível em:
<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/res0001_11_05_2016.html>.
Acesso em: 20 fev 2017

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portal Saúde Legis. Disponível em:
<http://portal2.saude.gov.br/saudelegis/LEG_NORMA_PESQ_CONSULTA.CFM>.
Acesso em: 3 fev. 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria GM/MS nº 1.823, de 23 de agosto de 2012b. Institui a Política Nacional de Saúde do Trabalhador e da Trabalhadora. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 fev. 2012.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria GM/MS nº 2.031, de 23 de setembro de 2004a. Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 set. 2004.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria GM/MS nº 3.202, de 18 de dezembro de 2007a. Regulamenta o incentivo financeiro destinado aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACEN, para a execução das ações de vigilância sanitária, na forma de Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 dez. 2007.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria GM/MS nº 3.271, de 27 de dezembro de 2007b. Regulamenta o repasse de recursos financeiros destinados aos Laboratórios de Saúde Pública para a execução das ações de vigilância sanitária, na forma do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde. *Diário Oficial União*, Brasília, DF, 28 dez. 2007.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 59, de 29 de janeiro de 2015. Atualiza os valores dos repasses de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária, do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde para Estados, Municípios e Distrito Federal destinados à execução das ações de vigilância sanitária, em função do ajuste populacional de que trata o Art. 8º, da Portaria 475/GM/MS, de 31 de março de 2014. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, fev. 2015.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 70, de 23 de dezembro de 2004b. Estabelece os critérios e a sistemática para habilitação de laboratórios de referência nacional e regional para as redes nacionais de laboratórios de vigilância epidemiológica e ambiental em saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 dez. 2004.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 926, de 10 de maio de 2012c. Estabelece para o ano de 2012 os valores das transferências de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde destinados à execução das ações de vigilância sanitária. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 11 maio 2012.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 116, de 29 de janeiro de 2016a. Atualiza os valores dos repasses de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária, do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde para Estados, Distrito

Federal e Municípios, destinados à execução das ações de vigilância sanitária. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 1 fev. 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007c. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 31 jan. 2007.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 270, de 23 de junho de 1978. Regimento Interno da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. O Laboratório Central de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos – LCCDMA continuará subordinado à Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, enquanto não for transferido para a Fundação Oswaldo Cruz. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 19 jun. 1978.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 373, de 27 de fevereiro de 2002. Aprova a Norma Operacional de Assistência à Saúde – NOAS-SUS 01/02. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 fev. 2002.

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. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 31 jan. 2007.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 475, de 31 de março de 2014. Estabelece os critérios para o repasse e monitoramento dos recursos financeiros federais do Componente da Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde para Estados, Distrito Federal e Municípios. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 1 abr. 2014.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 518, de 25 de março de 2004c. Estabelece os procedimentos e responsabilidades relativos ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 26 mar. 2004.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 545, de 20 de maio de 1993. Estabelece normas e procedimentos reguladores do processo de descentralização da gestão das ações e serviços de saúde, através da Norma Operacional Básica – SUS 01/93. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 1993.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 937, de 17 de maio de 2013a. Estabelece para o ano de 2013 os valores das transferências de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde destinados à execução das ações de vigilância sanitária e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 25 maio 2013.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 1.106, de 12 de maio de 2010a. Atualiza a regulamentação das transferências de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde, destinados à execução das ações de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 14 mai. 2010.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 1.172, de 15 de junho de 2004d. Regulamenta a NOB SUS 01/96 no que se refere às competências da União, Estados,

Municípios e Distrito Federal, na área de Vigilância em Saúde, define a sistemática de financiamento e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 15 jun. 2004.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 1.378, de 9 de julho de 2013b. Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da União*.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 1.397, de 15 de junho de 2011a. Estabelece para o ano de 2011 os valores das transferências de recursos financeiros federais destinados à execução das ações de vigilância sanitária. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 16 jun. 2011.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 1.998, de 21 de agosto de 2007d. (Revogada pela PRT GM/MS 1.106 de 12 de maio de 2010). Regulamenta o repasse de recursos financeiros destinados à execução das ações de vigilância sanitária na forma do Componente de Vigilância Sanitária do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 1.052, de 8 de maio de 2007. Aprova e divulga o Plano Diretor de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial União 2007*, Brasília, DF, 8 mai. 2007.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 2.031, de 23 de setembro de 2004e. Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 set. 2004.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 2.203, de 5 de novembro de 1996. Aprovar, nos termos do texto anexo a esta Portaria, a NOB 1/96, a qual redefine o modelo de gestão do Sistema Único de Saúde, constituindo, por conseguinte, instrumento imprescindível à viabilização da atenção integral à saúde da população e ao disciplinamento das relações entre as três esferas de gestão do Sistema. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 6 nov. 1996.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 2.606, de 28 de dezembro de 2005. Classifica os Laboratórios Centrais de Saúde Pública e institui seu fator de incentivo. *Diário Oficial União*, Brasília, DF, 29 dez. 2005.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 2.792, de 6 de dezembro de 2012d. Atualiza o valor definido para o Fator de Incentivo para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (FINLACEN-VISA) para o ano de 2012. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 7 dez. 2012.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 2.795, de 6 de dezembro de 2012e. Institui Programa Nacional de Fortalecimento das Ações de Vigilância Sanitária em Portos, Aeroportos e Fronteiras e o incentivo financeiro de custeio destinado aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN). *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 7 dez. 2012.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 2.796, de 6 de dezembro de 2012f. Institui

incentivo financeiro para o fortalecimento do Laboratório Instituto Adolfo Lutz (IAL) como provedor público nacional de ensaios de proficiência. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 7 dez. 2012.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 2.797, de 6 de dezembro de 2012g. Institui incentivo financeiro para fortalecimento dos Laboratórios Centrais de Saúde Pública da Região da Amazônia Legal para fins de análise de medicamentos utilizados no tratamento da malária, leishmaniose, hanseníase e tuberculose no âmbito da vigilância sanitária. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 7 dez. 2012.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 2.801, de 6 de dezembro de 2012h. Institui incentivo financeiro destinado aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública para o fortalecimento das ações de monitoramento de alimentos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 7 dez. 2012.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria MS nº 2.914 de 12 de dezembro de 2011b. Dispõe sobre os procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 14 dez. 2011.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 2.943, de 26 de dezembro de 2016b. Atualiza os valores dos repasses de recursos financeiros federais do Componente de Vigilância Sanitária, do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde para Estados, Distrito Federal e Municípios, destinados à execução das ações de vigilância sanitária. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 dez. 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 2.982, de 15 de dezembro de 2011c. Regulamenta o incentivo financeiro destinado a Laboratórios de Saúde Pública Estaduais, Municipais e do Distrito Federal, para a execução das ações laboratoriais de vigilância sanitária. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 16 dez. 2011.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 2.992, de 29 de dezembro de 2016c. Altera a Portaria nº 2.943/GM/MS, de 26 de dezembro de 2016, incluindo os anexos III e IV. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 30 dez. 2016.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 3.087, de 7 de outubro de 2010b. Regulamenta o incentivo financeiro destinado aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACEN e do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS, para a execução das ações de monitoramento de alimentos, na forma do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 8 dez. 2010.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 3.202, de 18 de dezembro de 2007e. Regulamenta o incentivo financeiro destinado aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública para a execução das ações de vigilância sanitária, na forma de Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 dez. 2007.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 3.235, de 18 de dezembro de 2009. Regulamenta o incentivo financeiro destinado aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACEN, para a execução das ações de monitoramento de alimentos.

Diário Oficial da União, Brasília, DF, 22 dez. 2009.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 3.252, de 2010c. Aprova as diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 23 dez. 2010.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 3.271, de 27 de dezembro de 2007f. Regulamenta o repasse de recursos financeiros destinados aos Laboratórios de Saúde Pública para a execução das ações de vigilância sanitária, na forma do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 28 dez. 2007.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 4.163, de 17 de dezembro de 2010d. Regulamenta o incentivo financeiro destinado a Municípios, para a execução das ações laboratoriais de vigilância sanitária. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 22 dez. 2010.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Vigilância à Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. *Diretrizes nacionais da vigilância em saúde*. Brasília: Ministério da Saúde, 2010e.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria GM/MS nº 1378, de 9 de julho de 2013. Regulamenta as responsabilidades e define diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativos ao Sistema Nacional de Vigilância em Saúde e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 9 jul 2013..

MINTZBERG, H. *Criando organizações eficazes*. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2006.

_____. *The nature of managerial work*. New York: Harper Row, 1973.

MONKEN, M.; BARCELLOS, C. Vigilância em saúde e território utilizado: possibilidades teóricas e metodológicas. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 21, n. 3, p. 898-906, jun. 2005.

OLIVEIRA, C. M.; CASANOVA, A. O. Vigilância da saúde no espaço de práticas da atenção básica. *Ciênc. Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 14, n. 3, p. 929-936, jun. 2009.

OLIVEIRA, G. A. A burocracia weberiana e a administração federal brasileira. *Rev. Adm. Públ.*, Rio de Janeiro, v. 4, n. 2, p. 47-74, jul./dez. 1970.

PÁDUA, E. M. M. O processo de pesquisa. In: _____. *Metodologia da pesquisa: abordagem teórico-prática*. Campinas: Papirus, 1997. p. 29-89.

PAIM, J. S.; TEIXEIRA, C. F. Política, planejamento e gestão em saúde: balanço do estado da arte. *Rev. Saúde Pública*, v. 40, n. spe, p. 73-78, 2006.

PEPE, V. L. E. *et al.* A produção científica e grupos de pesquisa sobre vigilância sanitária no CNPq. *Ciênc. Saúde Coletiva*, v. 15, supl. 3, p. 3341-3350, 2010.

PEPE, V. L. E.; SILVA, A. C. P. Vigilância sanitária: campo da promoção e proteção da saúde. In: GIOVANELLA, L. *et al.* (Org.). *Políticas e sistemas de saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012. p. 709-738.

PÓ, M. V.; ABRUCIO, F. L. Desenho e funcionamento dos mecanismos de controle e *accountability* das agências reguladoras brasileiras: semelhanças e diferenças. *RAP*, Rio de Janeiro, v. 40, n. 4, p. 679-698, jul./ago. 2006.

PONTES JR., D. M. *et al.* A definição de medicamentos prioritários para o monitoramento da qualidade laboratorial no Brasil: articulação entre a vigilância sanitária e a Política Nacional de Medicamentos. *Cad. Saúde Pública*, v. 24, n. 9, p. 2081-2090, 2008.

PORTAL CAPES. Banco de teses e dissertações. Brasília, DF: Capes, 2013. Disponível em: <<http://bancodeteses.capes.gov.br/banco-teses/#/>>. Acesso em: 15 maio 2013.

ROMEU, G. Pesquisa qualitativa em saúde. São Paulo: Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa, 2014. 45p. (Pós-Graduação)

ROVERE, M. *Redes em salud: um nuevo paradigma para el abordaje de las organizaciones y la comunidad*. Rosario: Secretaría de Salud Pública/AMR, Instituto Lazarte, 1999.

RUGERA, S. P. *et al.* Regulation of medical diagnostics and medical devices in the East African community partner states. *BMC Health Serv Res.*, v. 14, p. 524, 2014.

SANDRI, M. M. S.; DE SETA, M. H.; LUIZA, V. L. Autoridades reguladoras de medicamentos sul-americanas: uma análise a partir de regras organizacionais. *Rev. Panam. Salud Publica*, v. 34, n. 3, p. 169-175, 2013.

SANTOS, A. R. A rede laboratorial de Saúde Pública e o SUS. *Inf. Epidemiol. SUS*, Brasília, v. 6, n. 2, p. 7-14, jun. 1997.

SCIENTIFIC ELECTRONIC LIBRARY ONLINE (SciELO). *Portal SciELO*. Disponível em: <<http://www.scielo.org/php/index.php>>. Acesso em: 30 jan. 2015.

SILVA, A. C. P. *et al.* Desafios para a rede nacional de laboratórios de vigilância sanitária: o caso dos medicamentos manipulados. *Ciênc. Saúde Coletiva*, v. 15, supl. 3, p. 3371-3380, 2010.

SOUTO, A. C. *Saúde e política: a vigilância sanitária no Brasil 1976-1994*. 1996. Dissertação (Mestrado) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 1996.

SOUTO, C. R. *et al.* Região Centro-Oeste se destaca na apreensão de medicamentos injetáveis encaminhados ao INCQS/FIOCRUZ. *Rev. Bras. Epidemiol.*, v. 13, n. 2, p. 363-368, 2010.

SOUZA, A. M. A. F.; VECINA NETO, G.; MARQUES, M. C. C. Vigilância sanitária no Brasil. In: CAMPOS, G. W. S. *et al.* (Org.). *Tratado de saúde coletiva*. v. 1. São Paulo: Hucitec, 2006. p. 687-703.

STRUETT, M. A. M.; SOUZA, A. A.; RAIMUNDINI, S. L. Aplicação do custeio baseado em atividades: estudo de caso em um laboratório de análises clínicas. *ConTexto*, Porto Alegre, v. 7, n. 11, 1º semestre 2007.

US NATIONAL LIBRARY OF MEDICINE. NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH, PMC. *Portal PMC*. Washington, DC. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/>>. Acesso em: 18 nov. 2014.

VECINA NETO, G.; MARQUES, M. C. C. FGUEIREDO, A. M. Vigilância sanitária no Brasil. In: CAMPOS, G. W. S. *et al.* (Org.). *Tratado de saúde coletiva*. São Paulo: Hucitec; Fiocruz, 2008.

WAISSMANN, W. Health surveillance and endocrine disruptors. *Cad. Saúde Pública*, v. 18, n. 2, p. 511-517, 2002.

WALDMAN, E. A. Vigilância epidemiológica como prática de saúde pública. 1991. Tese (Doutorado) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, 1991.

WALDMAN, E. A.; DA SILVA, L. J.; MONTEIRO, C. A. Trajetória das doenças infecciosas: da eliminação da poliomielite à reintrodução da cólera. *Informe Epidemiol. SUS*, v. 8, p. 5-47, 1999.

YIN, R. *Estudo de caso: planejamento e métodos*. Porto Alegre: Bookman, 2005.

APÊNDICE 1 – PROTOCOLO PARA ESTUDO DE CASO



PROTOCOLO PARA ESTUDO DE CASO

I. VISÃO GERAL

A-TÍTULO - Integração dos Laboratórios no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: Estudo de Casos

B-HIPÓTESES DE TRABALHO (PRESSUPOSTOS)

O laboratório é um componente fundamental do SNVS. Apesar do espaço de negociação e dos mecanismos existentes no SUS, acredita-se que a articulação seja pontual entre eles e deles com os serviços de vigilância sanitária. Outra hipótese é que a articulação entre serviços de vigilância sanitária e laboratórios se dê de maneira diferenciada nas regiões do país, com especificidades que, compartilhadas, podem contribuir para melhor funcionamento do SNVS.

OBJETIVOS DO TRABALHO

OBJETIVO GERAL

Analisar como laboratórios públicos e serviços de vigilância sanitária se articulam para o controle de qualidade analítica de produtos no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Caracterizar os laboratórios quanto a sua estrutura, processos de trabalho (incluindo a gestão e o financiamento) e alguns de seus resultados.
- Caracterizar os serviços de vigilância quanto a sua estrutura física e funcionalidades/funcionamento.
- Identificar como os gestores dos serviços de vigilância sanitária percebem a relação com o laboratório, bem como são solucionadas as dificuldades e entraves.
- Avaliar a percepção dos gestores dos laboratórios de saúde pública quanto à condição para o trabalho interdisciplinar e interinstitucional, captação de recursos financeiros e execução de suas ações.

II. PROCEDIMENTOS PARA COLETA DE DADOS

A.METODOLOGIA

- DELINEAMENTO DA PESQUISA (YIN, 2005; GIL, 2009) – Qualitativa, exploratória, transversal.

- Estudo do tipo casos múltiplos, totalizando 6 laboratórios públicos do SNVS (YIN, 2005; CESAR, 2005)

B. ORGANIZAÇÃO ESTUDADA (INSTITUIÇÃO)

A organização a ser estudada no trabalho é o laboratório público do SNVS.

C. UNIDADE DE ANÁLISE

Para realização do estudo selecionaram-se laboratórios de saúde pública do SISLAB de acordo com a categorização (laboratório federal ou laboratório estadual). Buscou-se representação de todas regiões do país. Para escolha dos laboratórios foi realizado sorteio de 2 laboratórios por categoria em cada estado, para o caso de não aceitação ou desistência do laboratório em participar da pesquisa. No entanto, só há 1 laboratório federal, único incluído no estudo.

LABORATÓRIO ESTADUAL	REGIÃO NORTE	Laboratório Vigilância sanitária estadual
	REGIÃO NORDESTE	Laboratório Vigilância sanitária estadual
	REGIÃO CENTRO-OESTE	Laboratório Vigilância sanitária estadual
	REGIÃO SUDESTE	Laboratório Vigilância sanitária estadual
	REGIÃO SUL	Laboratório Vigilância sanitária estadual
LABORATÓRIO FEDERAL		Laboratório ANVISA

D. FONTES DE DADOS

DADOS SECUNDÁRIOS – Documentos institucionais (dos laboratórios ou serviços de vigilância sanitária) em formato impresso, digital ou online: Organograma da instituição a qual está subordinado, instrumento de criação do serviço, relatório institucional, número e composição da equipe.

DADOS PRIMÁRIOS – entrevistas e observação sistemática.

INSTRUMENTOS PARA COLETA DE DADOS – Roteiro de Entrevista (questionário semiestruturado) e Roteiro de Observação Sistemática.

E. COLETA, CODIFICAÇÃO E ANÁLISE DOS DADOS

Para Coleta de dados serão realizadas Entrevistas Individuais com os gestores dos Laboratórios e do serviço de vigilância sanitária mediante roteiro na forma de questionário semiestruturado (Apêndices 1 e 2). Serão entrevistados o Diretor do Laboratório e o Gerente de Produtos nos laboratórios estaduais e no INCQS o Diretor e o Vice-Diretor de VISA. Na entrevista com o serviço der vigilância sanitária do estado, abrir-se-á ao entrevistado a possibilidade de que ele convide outros profissionais cujo trabalho tenha maior interface com o laboratório. A Análise de

conteúdo dessas entrevistas será realizada.

Os serviços serão codificados de maneira a dificultar a identificação dos entrevistados, preservando sua privacidade. Para análise dos dados será elaborado banco de dados em arquivo Excel do Pacote Office. O modelo do questionário a ser aplicado foi elaborado sobre cinco temas (Caracterização do entrevistado, Sobre a Instituição, Financiamento e Orçamento e Gestão e relação entre as partes).

APENDICE 2 – ROTEIRO DE OBSERVAÇÃO SISTEMÁTICA PARA CARACTERIZAÇÃO DO LABORATÓRIO



ROTEIRO DE OBSERVAÇÃO SISTEMÁTICA PARA CARACTERIZAÇÃO DO LABORATÓRIO

A. Caracterização do Laboratório quanto à estrutura

Categoria Estrutura	Parâmetro	Observação Sistemática
Estrutura Física	Espaço físico suficiente para desenvolvimento das atividades administrativas	
	Espaço físico suficiente para desenvolvimento das atividades analíticas	
	Análises que realiza (listar análises e modalidades)	
	Equipamentos suficientes e adequados.	
	Fonte para consulta técnica (internet, livros, periódicos)	
Estrutura Legal	Instrumento legal de criação do laboratório com atribuições e funções definidas	
	Inserção do laboratório no organograma do órgão de saúde (SES, SMS ou outro)	
Administrativa e técnico-operacional	Sistema de gerenciamento de amostras informatizado. Qual? Interliga que partes?	
	Sistema de gestão da qualidade implantado (Sim) (não).	
Gestão de pessoas	Número de profissionais ou equipe do componente de vigilância do laboratório em número adequado para realização das análises	
	Profissionais capacitados para as funções que exercem	
	Plano de capacitação	

B. Caracterização do Laboratório quanto ao contexto político

Parâmetro	Observação Sistemática
Percepção do gestor do laboratório sobre a importância conferida ao laboratório pelo gestor da Secretaria	
Percepção do gestor do laboratório sobre a importância conferida ao laboratório pelo serviço de vigilância	
Conhecimento do gestor do laboratório sobre o funcionamento do SNVS	
Conhecimento do gestor do laboratório sobre a Portaria 1378/2013 (diretrizes para execução e financiamento das ações de Vigilância em Saúde pela União, Estados, DISTRITO FEDERAL e municípios) e as de repasse de recursos – somente o anexo referente ao laboratório (Portaria nº 59, de 29 de janeiro de 2015)	
Compreensão do gestor do laboratório sobre a missão da VISA de proteção e promoção da Saúde	
Participação do laboratório em arenas decisórias	
Participação do laboratório em eventos do SNVS	
Participação do laboratório em eventos científicos	
Participação em ações com outras equipes de saúde (VE, VA – Vetores e Zoonoses, ST, Atenção Integral à Saúde (ESF, ACS) e comunidades (eventos locais, CMS, Defesa Civil, Polícia Militar ou Federal, etc.)	
Articulação com outros laboratórios. Cooperar com outros laboratórios? Em quê?	
Articulação Técnica com VISA Estadual/Regional	
Articulação político-administrativa com VISA Estadual	
Articulação político-administrativa com ANVISA	

APENDICE 3 – ROTEIRO DE OBSERVAÇÃO SISTEMÁTICA PARA CARACTERIZAÇÃO DO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



ROTEIRO DE OBSERVAÇÃO SISTEMÁTICA PARA CARACTERIZAÇÃO DO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

A. Caracterização do SERVIÇO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA quanto à estrutura

Categoria Estrutura	Parâmetro	Observação Sistemática
Estrutura Física	Organização e divisão interna do trabalho.	
	As equipes são fixas e exclusivas para cada área de atuação (serviços, medicamentos, alimentos, etc)	
	Número de profissionais: tamanho e composição da equipe	
	Áreas de atuação ou desempenho	
Estrutura Legal	Instrumento legal de criação do serviço com atribuições e funções definidas	
	Inserção do serviço no organograma do órgão de saúde (SES, SMS ou outro)	

B. Caracterização do serviço quanto ao contexto político

Parâmetro	Observação Sistemática
Percepção do gestor da vigilância sobre a importância do laboratório	
Conhecimento do gestor da vigilância sobre o repasse federal de recursos para o laboratório (Portaria nº 59, de 29 de janeiro de 2015)	
Participação em ações com outras equipes de saúde (VE, VA – Vetores e Zoonoses, ST, Atenção Integral à Saúde (ESF, ACS) e comunidades (eventos locais, CMS, Defesa Civil, Polícia Militar ou Federal, etc.)	
Como se articula com o laboratório?	

APENDICE 4 – ROTEIRO DE ENTREVISTA PARA O LABORATÓRIO



QUESTIONÁRIO SEMIESTRUTURADO

Módulo 1. Caracterização do entrevistado

Data da Entrevista: ____/____/____.

Localidade: _____

Idade: _____ (em anos)

Sexo: () Masculino () Feminino () Não Informado

Escolaridade:

() Graduação _____ () Não Informado

() Especialização () Mestrado () Doutorado

Vínculo empregatício (pode ser assinalada mais de uma opção):

() Estatutário municipal () Estatutário Estadual () Estatutário Federal () contratado

(..) função gratificada

Cargo que ocupa: _____

Tempo de Serviço (em anos): _____

Tempo no setor: (em anos): _____

Área de subordinação: _____

Módulo 2 – Sobre a Instituição

1. A que estrutura se subordina o laboratório?

2. Possui regionais? Quantas?

3. As equipes são fixas e exclusivas para cada área de atuação (serviços, medicamentos, alimentos, etc)?

4. Qual é o Número de profissionais? Tamanho e composição da equipe?

Módulo 3 – Financiamento e Orçamento

5. Existe orçamento próprio (individualizado) na Secretaria de Saúde?

6. Conhece o montante de recursos destinados ao serviço de vigilância sanitária por tipo de despesa (custeio e capital) e rubrica?

7. Faz a sua previsão orçamentária anual? Com base em quê?

8. A execução orçamentário-financeira é realizada diretamente pelo serviço ou laboratório? () sim () não. Se não, por qual órgão?

9. Qual a importância (participação percentual) das diversas fontes de financiamento (tesouro, transferências federais, vigilância estadual, prestação de serviços) para o orçamento do laboratório?

10. Considera que elas sejam igualmente **adequadas** (fácil utilização ou incremento das ações específicas de vigilância sanitária – monitoramento ou análises fiscais) para execução das atividades de

vigilância sanitária? () sim () não. Se não, por que? [São de fácil utilização pelo laboratório? () sim () não. Se não, por que?]

11. Essas fontes são **suficientes** para execução das atividades de vigilância sanitária? () sim () não. Se não, por que?

12. Os recursos transferidos para a realização de ações específicas são empregados no custeio delas? () sim () não. Se não, por que?

13. Há Sistema de Custos Implantado no laboratório? () sim () não. Se sim, de que tipo? (Centro de custos ou por análise/procedimento?)

14. Já foi feita alguma estimativa sobre o custo das análises laboratoriais para a vigilância sanitária? Quando? Você tem ideia do valor das análises laboratoriais?

15. Há alguma cooperação financeira ou transferência de bens ou insumos do serviço estadual de vigilância ou municipal para o laboratório?

Módulo 4 - Gestão e Relação Entre As Partes

16. O Sr/Sra enfrenta algum tipo de dificuldade na gestão para execução das atividades de vigilância sanitária? () sim () não. Se sim, cite as dificuldades encontradas

17. Na sua opinião, há boa articulação entre os laboratórios de saúde pública e os serviços de vigilância? () sim () não. Se não, por que?

18. Há diferenças nessa integração em relação às esferas de governo (vigilância sanitária municipal, estadual ou ANVISA)?

19. Que tipo de atividades em conjunto seu laboratório realiza com a vigilância sanitária? Pode dar exemplos?

20. Há planejamento em conjunto das atividades anuais a serem executadas? De que maneira? () sim () não. Se não, por que?

21. Há momento de avaliação e discussão dos resultados analíticos em conjunto com as vigilâncias? () sim () não. Se não, por quê? Com que periodicidade?

22. Que estratégias precisam ser desenvolvidas para melhoria das relações entre laboratório e o serviço de vigilância sanitária?

23. Você entende como efetiva a coordenação dos laboratórios de vigilância sanitária pela ANVISA? O que pode ser melhorado?

24. Em que aspecto a coordenação da ANVISA mais contribui para as ações dos laboratórios?

25. Os laboratórios se reúnem regularmente para discussões técnicas ou políticas? Quando foi a última reunião e qual a pauta?

26. Como laboratório e serviço de vigilância se comunicam no cotidiano? E durante uma crise?

27. Laboratório e serviço se reúnem regularmente? Quando foi a última reunião e qual a pauta?

28. Quais são os principais problemas e desafios na relação entre laboratório e serviço?

29. Como se dá a resolução dos problemas, correção das falhas e mediação dos conflitos surgidos?

30. Existe algum fórum para discussão das questões dos 2 serviços? Qual? Seu serviço participa dele?

Módulo 4 - Execução das Ações

31. O seu laboratório de saúde pública realiza análises que você considera que não são de vigilância sanitária? Quais?

32. Quais são as análises de vigilância sanitária que o laboratório realiza?

33. Quais as análises que você identifica como necessárias, que não são realizadas?

34. Participa de ações com outras equipes de saúde (VE, VA – Vetores e Zoonoses, ST, Atenção Integral à Saúde (ESF, ACS) e comunidades (eventos locais, CMS, Defesa Civil, Polícia Militar ou Federal, etc.)

Deixamos aqui o espaço para que, opcionalmente, o Sr(a) possa discorrer sobre o tema da pesquisa (integração entre laboratórios e serviços de vigilância sanitária, ou seja, a integração dos laboratórios no SNVS).

APENDICE 5 - ROTEIRO DE ENTREVISTA PARA O SERVIÇO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



QUESTIONÁRIO SEMIESTRUTURADO

Módulo 1. Caracterização do Entrevistado

Data da Entrevista: ____ / ____ / ____.

Localidade: _____

Idade: _____ (em anos)

Sexo: () Masculino () Feminino () Não Informado

Escolaridade:

() Graduação _____ () Não Informado

() Especialização () Mestrado () Doutorado

Vínculo empregatício (pode ser assinalada mais de uma opção):

() Estatutário municipal () Estatutário Estadual () Estatutário Federal

() contratado () função gratificada

Cargo que ocupa: _____

Tempo de Serviço (em anos): _____

Tempo no setor: (em anos): _____

Área de subordinação: _____

Módulo 2- Sobre a Instituição

1. A que estrutura se subordina o serviço de vigilância sanitária?

2. O serviço inclui a Saúde do Trabalhador? () sim () não. Se não, onde está localizada?

3. Possui regionais? Quantas?

4. As equipes são fixas e exclusivas para cada área de atuação (serviços, medicamentos, alimentos, etc)?

5. Qual é o Número de profissionais? Tamanho e composição da equipe?

Módulo 3 – Financiamento e orçamento

6. Existe orçamento próprio (individualizado) na Secretaria de Saúde?

7. Conhece o montante de recursos destinados ao serviço de vigilância sanitária por tipo de despesa (custeio e capital) e rubrica?

8. Faz a sua previsão orçamentária anual? Com base em quê?

9. Há alguma cooperação financeira ou transferência de bens ou insumos do serviço estadual de vigilância ou municipal para o laboratório?

10. Você sabe dizer como se dá o financiamento do LACEN?

Módulo 4 - Gestão e Relação Entre As Partes

11. O Sr/Sra enfrenta algum tipo de dificuldade na gestão para execução das atividades de vigilância sanitária? () sim () não. Se sim, cite as dificuldades encontradas.

12. Na sua opinião, há boa articulação entre os laboratórios de saúde pública e os serviços de vigilância sanitária? () sim () não. Se não, por que?

13. Que tipo de atividades em conjunto seu serviço de vigilância sanitária realiza com o laboratório? Pode dar exemplos?

14. Há planejamento em conjunto das atividades anuais a serem executadas? De que maneira? () sim () não. Se não, por que?

15. Sobre a emissão e recebimento de laudos analíticos, alguma consideração a fazer?

16. Há momento de avaliação e discussão dos resultados analíticos em conjunto com os laboratórios? () sim () não. Se não, por que? Com que periodicidade?

17. Que estratégias precisam ser desenvolvidas para melhoria das relações entre laboratório e o serviço de vigilância sanitária?

18. Você entende como efetiva a coordenação dos laboratórios de vigilância sanitária pela ANVISA? O que pode ser melhorado?

19. Como laboratório e serviço de vigilância se comunicam no cotidiano? E durante uma crise?

20. Laboratório e serviço se reúnem regularmente? Quando foi a última reunião e qual a pauta?

21. Quais são os principais problemas e desafios na relação entre laboratório e serviço?

22. Como se dá a resolução dos problemas, correção das falhas e mediação dos conflitos surgidos?

23. Existe algum fórum para discussão das questões dos 2 serviços? Qual? Seu serviço participa dele?

Módulo 5 - Execução das Ações

24. O componente de vigilância sanitária do laboratório de saúde pública do seu estado realiza análises que você considera que não são de vigilância sanitária? Quais?

25. Você sabe dizer quais são as análises de vigilância sanitária que o laboratório realiza?

26. Quais as análises que você identifica como necessárias, que não são realizadas?

27. Participa de ações com outras equipes de saúde (VE, VA – Vetores e Zoonoses, ST, Atenção Integral à Saúde (ESF, ACS) e comunidades (eventos locais, CMS, Defesa Civil, Polícia Militar ou Federal, etc.)

Deixamos aqui o espaço para que, opcionalmente, o Sr (a) possa discorrer sobre o tema da pesquisa (integração entre laboratórios e serviços de vigilância sanitária, ou seja, a integração dos laboratórios ao SNVS).

APENDICE 6 - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Prezado participante,

Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa “Integração dos laboratórios de saúde pública no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária”, desenvolvida por ROSANE GOMES ALVES LOPES, aluna de Doutorado em Saúde Pública da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ), sob orientação da Professora Dra. MARISMARY HORSTH DE SETA.

Objetivo do estudo

O objetivo do estudo é analisar os laboratórios de vigilância sanitária quanto à organização de suas ações. Para isso buscar-se-á desvendar como se articulam internamente ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para o controle de qualidade analítica de produtos, levando em consideração aspectos como a percepção do profissional (gestor), a relação existente entre os entes do SNVS, além de aspectos relacionados à estrutura, processos de trabalho e realização de suas atividades (resultados).

Por que você está sendo convidado

Você está sendo convidado por ser um gestor de laboratório de saúde pública ou do serviço de vigilância sanitária. Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória, e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação, ou desistir da mesma. Contudo, ela é muito importante para a execução da pesquisa.

Proteção da identificação do participante ao longo da pesquisa

Serão garantidas a confidencialidade e a privacidade das informações por você

prestadas. Para garantir a confidencialidade e a privacidade, somente as pesquisadoras terão acesso às informações respondidas.

Procedimentos detalhados que serão utilizados na pesquisa

A sua participação consistirá em responder perguntas de um roteiro de entrevista/questionário à pesquisadora do projeto. A entrevista será gravada se houver sua autorização.

Tempo de duração da entrevista/procedimento/experimento

O tempo de duração da entrevista é de aproximadamente uma hora.

Guarda dos dados e material coletados na pesquisa

As entrevistas serão transcritas e armazenadas, em arquivos digitais, mas somente terão acesso às mesmas a pesquisadora e sua orientadora.

Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 466/12 e orientações do CEP/ENSP.

Com a sua colaboração nesta pesquisa acreditamos em poder contribuir para discutir a integração do laboratório de saúde pública e os serviços de vigilância sanitária do país, que é o objeto de estudo dessa tese.

Quais são os riscos da sua participação?

Toda pesquisa que conta com a participação de seres humanos, envolve riscos em tipos e graduações variadas. Para diminuir esses riscos, você não será identificado. Além disso, para fins de publicação posterior, qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa, e o material será armazenado. Sendo assim, a qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

Sobre divulgação dos resultados da pesquisa

Os resultados serão divulgados em palestra para apresentação com fins acadêmicos, artigos científicos e na dissertação/tese.

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, você pode entrar em contato

com o Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP. O Comitê de Ética é a instância que tem por objetivo defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Dessa forma o comitê tem o papel de avaliar e monitorar o andamento do projeto de modo que a pesquisa respeite os princípios éticos de proteção aos direitos humanos, da dignidade, da autonomia, da não maleficência, da confidencialidade e da privacidade.

Este Termo é redigido em duas vias e você receberá uma delas. Todas as páginas devem ser rubricadas por você e pelo pesquisador principal, responsável pela coleta de dados.

Declaro que entendi os objetivos, riscos e benefícios de minha participação na pesquisa e concordo com minha participação na pesquisa.

Nome do participante da pesquisa:

Assinatura do participante da pesquisa _____

Nome e Assinatura do Pesquisador Principal:

Contato da Pesquisadora Responsável ROSANE GOMES ALVES LOPES – Aluna de Doutorado ENSP/FIOCRUZ. Tel e-mail 21-3865-5210 rosane.alves@incqs.fiocruz.br. Endereço: Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde- INCQS/FIOCRUZ – Av. Brasil. Manguinhos - Rio de Janeiro – RJ - CEP: 21041-210.

Contato do CEP/ENSP. Tel e Fax - (0XX) 21- 25982863 E-Mail: cep@ensp.fiocruz.br. Endereço: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/ FIOCRUZ, Rua Leopoldo Bulhões, 1480 –Térreo - Manguinhos - Rio de Janeiro – RJ - CEP: 21041-210. <http://www.ensp.fiocruz.br/etica>

APENDICE 7 - TERMO DE ANUÊNCIA**TERMO DE ANUÊNCIA**

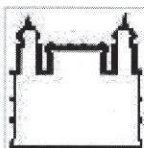
O (A) _____ está de acordo com a execução do projeto **INTEGRAÇÃO DOS LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, coordenado pelo pesquisador **ROSANE GOMES ALVES LOPES**, desenvolvido em conjunto com a orientadora **MARISMARY HORSTH DE SETA** da **Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – ENSP/FIOCRUZ**, e assume o compromisso de apoiar o desenvolvimento da referida pesquisa nesta Instituição durante a realização da mesma.

Declaramos conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução 466/2012 do CNS.

Esta instituição está ciente de suas corresponsabilidades como instituição coparticipante do presente projeto de pesquisa, e de seu compromisso no resguardo da segurança e bem-estar dos sujeitos de pesquisa nela recrutados, dispondo de infraestrutura necessária para a garantia de tal segurança e bem-estar.

Rio de Janeiro, _____ de _____ de _____

Nome do responsável institucional ou setorial
Cargo do Responsável pelo consentimento
Carimbo com identificação ou CNPJ

APENDICE 8 – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA 1326461

ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: INTEGRAÇÃO DOS LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Pesquisador: ROSANE GOMES ALVES LOPES

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 50151515.0.0000.5240

Instituição Proponente: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.326.461

Apresentação do Projeto:

Este parecer refere-se à análise das respostas às pendências emitidas no parecer consubstanciado de número 1.310.311, datado de 05 de Novembro de 2015.

Trata-se de um Projeto de Pesquisa do Tipo Integrado do Programa de Pós-Graduação Stricto sensu em Nível de Doutorado em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, intitulado "INTEGRAÇÃO DOS LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA." com o objetivo primário de "Avaliar a integração dos Laboratórios de Saúde Pública no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, sob a orientação da Professora Doutora Marismary Horsth De Seta com financiamento próprio no valor de R\$ 3.560,00. Qualificou-se em 31 de agosto de 2015.

RESUMO: "A ação do laboratório de saúde pública contribui para maior segurança dos produtos disponíveis no mercado e apoia o processo de registro e fiscalização de produtos por parte das vigilâncias. Os serviços de vigilância sanitária exercem o seu poder de fiscalização e educação sanitária, atuando sobre a desigual relação entre o setor produtivo e o consumidor. É na interação por vezes, conflitiva, mas necessariamente cooperativa entres esses serviços, que o resultado

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.041-210

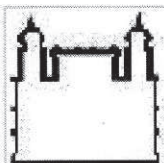
UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2598-2863

Fax: (21)2598-2863

E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 1.326.461

esperado da ação de vigilância sanitária, o controle dos riscos, pode ser alcançado. Este projeto de pesquisa focaliza a integração dos laboratórios de saúde pública com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS - e a tese será apresentada sob a forma de três artigos, articulados por meio da Introdução e das Conclusões, cada um deles retratado em um dos objetivos específicos. [...] Trata-se de um estudo de casos múltiplo, que se propõe a analisar sete laboratórios de vigilância sanitária do Brasil, das diferentes regiões do país, selecionados mediante sorteio, bem como os serviços de vigilância sanitária dos estados correspondentes e a Anvisa. Serão realizadas entrevistas individuais com os gestores dos serviços e analisados dados secundários de sites e documentos de órgãos de governo.”

INTRODUÇÃO: “A vigilância sanitária é uma prática social de saúde que objetiva o controle dos riscos à saúde. Se como prática ela tem origens remotas, como serviço individualizado e assim denominado na estrutura do Ministério da Saúde, o marco pode ser localizado em 1976, com a constituição da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Quanto ao laboratório de saúde pública, ele se estruturou inicialmente para a investigação das doenças infecciosas, tendo sido seu campo de ação, ao longo dos anos, consideravelmente ampliado, destacando-se no apoio aos programas sanitários de caráter preventivo e às atividades de atenção médica, investigação de outros agravos e ensino (CARVALHO, 1976).

Atualmente as ações e serviços laboratoriais são executados por Redes organizadas de forma hierarquizada, nas esferas nacional, estadual, municipal e do Distrito Federal, em consonância com os princípios estabelecidos pelo SUS. Essa rede, contudo, apresenta algumas dificuldades no seu funcionamento (SILVA et al., 2010) e no seu financiamento.

Esse estudo se justifica, primeiramente, pelo ineditismo e importância da discussão do tema laboratórios de vigilância sanitária na relação com os serviços de vigilância das três esferas de governo. Em segundo lugar, por nessa discussão se agregar o campo da gestão e do financiamento, na lógica da Saúde Coletiva, e não se limitar à base estritamente técnico analítica que tem dominado as discussões realizadas.

A atuação desses laboratórios junto ao SNVS e as relações existentes entre os diferentes serviços são complexas, mas, cruciais para o bom desenvolvimento do Sistema e da prevenção do risco à saúde da população. Diversos aspectos devem ser levados em consideração nessa articulação, inclusive a gestão e o financiamento. Acredita-se que o trabalho possa contribuir para discutir a participação do laboratório de saúde pública na consolidação das ações de vigilância sanitária do país, sendo o objeto de estudo dessa tese a integração dos laboratórios de saúde pública com o

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.041-210

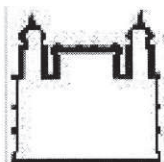
UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2598-2863

Fax: (21)2598-2863

E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 1.326.461

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

O termo integração possui distintos sentidos no dicionário (AURÉLIO, 2010). Para as finalidades deste estudo destacam-se algumas de suas definições, agrupadas em três grupos de significados: (1) ato ou processo de integrar (tornar-se inteiro, completar-se); incorporação, complemento; reunir na estruturação (significando a condição de constituir um todo pela adição ou combinação de partes ou elemento); (2) processo social que tende a harmonizar ou unificar diversas unidades antagônicas, sejam elementos da personalidade dos indivíduos, dos grupos ou de agregações sociais maiores; (3) ajustamento recíproco dos membros de um grupo e sua identificação com os interesses e valores do grupo; ajustamento recíproco dos elementos constitutivos de uma dada cultura de modo a formar um todo equilibrado; processo de inclusão de um novo dispositivo ou programa num sistema sem criar problemas.

Para fins do trabalho será adotada uma síntese dessas definições. Harmonização das atividades desses serviços e o ajustamento recíproco entre os entes do SNVS serão levados em consideração na utilização do termo integração.”

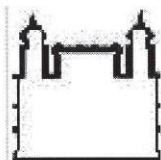
Hipótese: “Os laboratórios são componentes fundamentais do SNVS. Apesar do espaço de negociação e dos mecanismos existentes no SUS, acredita-se que haja pouca cooperação entre eles e deles com os serviços de vigilância sanitária.”

Metodologia Proposta: “Para o primeiro objetivo, a integração entre esses dois serviços será avaliada através de revisão integrativa das publicações no nível nacional e internacional. Serão realizadas buscas sistemáticas na base de dados SciELO - Scientific Electronic Library Online, na base Pubmed Central (PMC) e no Portal Capes, no Banco de Teses e Dissertações.

No segundo objetivo, será analisado o financiamento federal das ações de vigilância sanitária e os repasses federais efetuados para os laboratórios numa discussão teórica sobre a integração/cooperação – com destaque para a cooperação financeira entre os entes do SNVS, sendo esse um aspecto fundamental tanto para a gestão quanto para as análises que se apoiam nas relações federativas.

Já o terceiro objetivo representa a parte da pesquisa empírica e traz à discussão a gestão nos laboratórios de vigilância sanitária, propondo-se a analisar os laboratórios de vigilância sanitária quanto à organização de suas ações. Para isso buscar-se-á desvendar como se elesse articulam internamente ao SNVS para o controle de qualidade analítica de produtos, levando em consideração aspectos como a percepção do profissional (gestor), a relação existente entre os

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.041-210
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2598-2863 **Fax:** (21)2598-2863 **E-mail:** cep@ensp.fiocruz.br



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 1.326.461

entes do SNVS, além de aspectos relacionados à estrutura, processos de trabalho e realização de suas atividades (resultados).

Trata-se de um estudo de casos múltiplo, que se propõe a analisar sete laboratórios de vigilância sanitária do Brasil, das diferentes regiões do país, selecionados mediante sorteio, bem como os serviços de vigilância sanitária dos estados correspondentes e a Anvisa. Serão realizadas entrevistas individuais com os gestores dos serviços e analisados dados secundários de sites e documentos de órgãos de governo.

Critério de Inclusão: A pesquisadora responsável informa que foram elegíveis para o estudo 28 gestores: 14 dos laboratórios e 14, dos serviços de vigilância sanitária, os quais serão submetidos a um tipo de intervenção direta – entrevista.

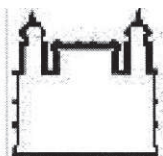
Critério de Exclusão: A pesquisadora não informa.

A pesquisadora não se refere aos critérios de inclusão e exclusão dos participantes da pesquisa, mas, sim, à “[...] seleção de trabalhos seguiu critérios de inclusão e exclusão pré-definidos que se encontram no próprio artigo, a seguir - e a análise dos mesmos levou em consideração critérios como tipo de produção acadêmica (mestrado, doutorado ou artigo), ano e instituição de origem e área da vigilância sanitária estudada.”, que figura na página 36 do Projeto de Pesquisa.

Metodologia de Análise de Dados: “O processo de revisão a literatura foi escolhido para o primeiro artigo que compõe a tese, com a proposta de identificar o estágio em que se encontra o estado da arte, bem como realizar uma síntese da literatura nacional e internacional sobre o tema laboratórios de saúde pública e vigilância sanitária.

Para o segundo artigo que compõe a tese foi escolhido um estudo descritivo, ancorado na análise documental, ou seja, consiste em análise retrospectiva das normas que regeram o financiamento federal do componente laboratorial da vigilância sanitária. A escolha do método para o terceiro artigo decorreu da natureza das questões de investigação, pois, o estudo de caso se mostra adequado para enfrentar questões do tipo “como” e “porquê”, em situações de pequeno controle dos acontecimentos pelo pesquisador, sendo o fenômeno contemporâneo e não passível de experimentação e as fontes de evidências, múltiplas (YIN, 1994). Além de toda essa justificativa

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.041-210
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2598-2863 **Fax:** (21)2598-2863 **E-mail:** cep@ensp.fiocruz.br



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 1.326.461

para a escolha, o estudo de casos múltiplo, é um dos métodos mais utilizados em estudos organizacionais (CESAR, 2005). Proceder-se-á a uma metodologia qualitativa para análise dos dados das entrevistas (análise de conteúdo).”

Desfecho Primário: “Buscar desvendar como se dá a integração dos laboratórios de saúde pública com os serviços de vigilância sanitária nas três esferas de governo nas publicações científicas, e nos aspectos financiamento e gestão.”

Tamanho da Amostra no Brasil: A pesquisa contará com a participação de 14 gestores dos laboratórios e 14 gestores dos serviços de vigilância sanitária, perfazendo um total de 28 participantes da pesquisa, que serão abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa.

Objetivo da Pesquisa:

A pesquisadora responsável pelo estudo informa que seu estudo tem como Objetivos:

Primário: “Avaliar a integração dos Laboratórios de Saúde Pública no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.”

Secundários:

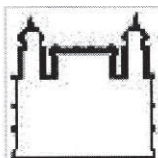
- Analisar a integração do laboratório de saúde pública no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária nas publicações científicas nacionais sobre o tema;
- Analisar o financiamento federal da saúde para o componente laboratorial da vigilância sanitária de 2004 a 2015;
- Analisar os laboratórios de vigilância sanitária quanto a: estrutura, processos de trabalho e resultados; organização de suas ações; e as relações com os serviços de vigilância sanitária.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Quanto à avaliação da pesquisadora responsável pelo estudo em relação aos riscos e benefícios para o participante da pesquisa, informa que os:

Riscos: “O principal risco refere-se à terceira parte do trabalho, na realização da pesquisa empírica. A chance de identificação do participante da pesquisa, tendo em vista o reduzido

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.041-210
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2598-2863 **Fax:** (21)2598-2863 **E-mail:** cep@ensp.fiocruz.br



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 1.326.461

número de respondentes (28), será minimizada por codificação dos questionários das instituições. Pretende-se assegurar, tanto quanto possível, o anonimato das respostas, reduzindo ao mínimo o risco de identificação.

Também será assegurada a comprovação da anuência da Instituição para realização da pesquisa.

Outra medida para preservar a identidade dos gestores e sua instituição se dá pelo reduzido acesso ao conteúdo das respostas – os questionários respondidos serão de acesso somente da pesquisadora e sua orientadora, bem como a divulgação dos resultados será feita preservando os respondentes. Os resultados serão divulgados em apresentações com fim acadêmico, artigos científicos e na dissertação/tese, sempre buscando evitar a vinculação dos respondentes a qualquer resposta veiculada.”

Benefícios: “Como benefício, espera-se contribuir para discutir a integração do laboratório de saúde pública e os serviços de vigilância sanitária do país, que é o objeto de estudo dessa tese.”

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

A estrutura do Protocolo de Pesquisa está adequada para a Avaliação Ética.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora responsável pelo estudo apresenta:

1) A FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS, devidamente, preenchida pela pesquisadora responsável pelo estudo (discente) com data de 13.10.2015.

2) o FORMULÁRIO DE ENCAMINHAMENTO DE PROJETO DE PESQUISA AO CEP/ENSP, devidamente, preenchido pela pesquisadora responsável pelo estudo (discente), datado e assinado pela Orientadora, informando que:

- a versão entregue ao CEP, já inclui as alterações solicitadas pela Banca de Qualificação;
- a pesquisa envolverá, de forma direta, seres humanos, não propondo, portanto, dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Utilizará base de dados secundários - documentos institucionais dos serviços de vigilância sanitária e laboratórios de saúde pública, disponível no portal: www.anvisa.gov.br.

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.041-210

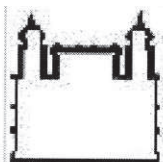
UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2598-2863

Fax: (21)2598-2863

E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 1.326.461

3) o PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO, contendo as seguintes informações:

- dados do Orientador como membro da Equipe da Pesquisa;
- sobre o estudo não ser internacional nem multicêntrico no Brasil;
- de que não haverá retenção de amostras para armazenamento em base;
- sobre o cronograma de forma adequada;
- orçamento financeiro também de forma adequada, informando que as “[...] entrevistas aos gestores serão realizadas no estado de cada laboratório e serviço de vigilância, com possibilidade de serem realizadas nas reuniões nacionais, minimizando custos. Há necessidade de financiamento para realização da pesquisa e os gastos incluem valores de diária e estadia, além da passagem aérea [...]’ no valor de R\$ 3.560,00, salientando que os “[...] valores foram calculados com base na média de preços encontrados em sites de viagens”. O “[...] gasto do material de consumo será coberto pela pesquisadora.
- um modelo de Protocolo para Estudo de Caso;
- Não propõe dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), apresentando o mesmo modelo tanto para os gestores dos laboratórios quanto para os dos serviços de vigilância sanitária.
- dois tipos de instrumental a ser utilizado no processo de coleta de dados primários (entrevista): um destinado ao laboratório e outro, aos serviços de vigilância sanitária, apresentando, inclusive, roteiros, ambos constituídos de três módulos, referentes: ao Financiamento; à Gestão e Relação Entre As Partes; e à Execução das Ações. São apresentados dois tipos de roteiro, porém, com questões (perguntas) idênticas e que podem trazer algum risco de identificação dado o reduzido número de respondentes (28).” Contudo, a pesquisadora responsável, visando à proteção integral dos participantes quanto ao principal tipo de risco que poderá ocorrer na terceira parte do trabalho, na realização da pesquisa empírica, ela informa que há “[...] chance de identificação do participante da pesquisa [...]”, mas que “[...] será minimizada por codificação dos questionários das instituições. Pretende-se assegurar, tanto quanto possível, o anonimato das respostas, reduzindo ao mínimo o risco de identificação. Também será assegurada a comprovação da anuência da Instituição para realização da pesquisa. Outra medida para preservar a identidade dos gestores e sua instituição se dá pelo reduzido acesso ao conteúdo das respostas – os questionários respondidos serão de acesso somente da pesquisadora e sua orientadora, bem como a divulgação dos resultados será feita preservando os respondentes. Os resultados serão divulgados em apresentações com fim acadêmico, artigos científicos e na dissertação/tese,

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.041-210

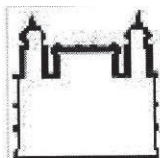
UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2598-2863

Fax: (21)2598-2863

E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 1.326.461

sempre buscando evitar a vinculação dos respondentes a qualquer resposta veiculada.”

- quanto à guarda dos dados e material coletados na pesquisa, em atendimento à alínea f), do subitem XI.2, da Resolução CNS nº 466/2012, a qual estabelece que caberá ao pesquisador “[...] manter os dados da pesquisa em arquivo, físico ou digital, sob sua guarda e responsabilidade, por um período de 5 anos após o término da pesquisa”, é informado pela pesquisadora responsável pelo estudo, no TCLE, que as “[...] entrevistas serão transcritas e armazenadas, em arquivos digitais, mas somente terão acesso às mesmas a pesquisadora e sua orientadora. Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 466/12 e orientações do CEP/ENSP.”

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Não há.

Considerações Finais a critério do CEP:

- * Em atendimento ao subitem II.19 da Resolução CNS nº 466/2012, cabe ao pesquisador responsável pelo presente estudo elaborar e apresentar relatório final “[...] após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados”. O relatório deve ser enviado ao CEP pela Plataforma Brasil em forma de “notificação”. O modelo de relatório que deve ser seguido se encontra disponível em www.ensp.fiocruz.br/etica.
- * Qualquer necessidade de modificação no curso do projeto deverá ser submetida à apreciação do CEP, como emenda. Deve-se aguardar parecer favorável do CEP antes de efetuar a modificação.
- * Justificar fundamentadamente, perante o CEP, caso haja interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Outros	FolhadeRosto_Rosane_Gomes.pdf	17/11/2015 16:02:44	Carla Lourenço Tavares de Andrade	Aceito
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_606647.pdf	12/11/2015 12:19:29		Aceito
Outros	Formulariorespndencias.doc	12/11/2015 12:19:07	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.041-210

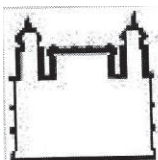
UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2598-2863

Fax: (21)2598-2863

E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 1.326.461

Outros	Projeto_MODIFICADO.docx	09/11/2015 14:54:17	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito
Outros	TCLE_MODIFICADO.docx	09/11/2015 14:53:31	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito
Outros	QUESTIONARIOLABORATORIO.docx	13/10/2015 15:40:52	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito
Outros	QUESTIONARIOVIGILANCIA.docx	13/10/2015 15:40:23	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito
Outros	PROTOCOLO.docx	13/10/2015 15:38:14	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito
Outros	encaminhamento.pdf	13/10/2015 15:36:43	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	13/10/2015 15:34:13	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	12/10/2015 20:38:14	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	11/10/2015 19:58:39	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito
Orçamento	FINANCIAMENTO.docx	11/10/2015 05:02:00	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	11/10/2015 05:00:37	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 17 de Novembro de 2015

Assinado por:

Carla Lourenço Tavares de Andrade
(Coordenador)

Carla Lourenço Tavares de Andrade
Coordenadora
Comitê de Ética em Pesquisa
CEP/ENSP

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.041-210

UF: RJ

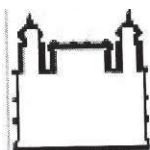
Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2598-2863

Fax: (21)2598-2863

E-mail: cep@ensp.fiocruz.br

APENDICE 9 – PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA 1751412



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: INTEGRAÇÃO DOS LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Pesquisador: ROSANE GOMES ALVES LOPES

Área Temática:

Versão: 4

CAAE: 50151515.0.0000.5240

Instituição Proponente: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.751.412

Apresentação do Projeto:

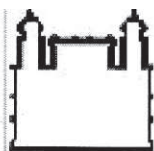
Este parecer refere-se à análise de pendências emitidas no parecer consubstanciado de número 1.676.308, de 12 de Agosto de 2016. É uma solicitação de emenda ao projeto com a seguinte justificativa:

"Alteração de instrumentos de coleta de dados (questionários e roteiros de entrevista) e Solicitação de prorrogação de cronograma de pesquisa."

O projeto em tela recebeu parecer consubstanciado de aprovação de número 1.326.461, datado de 17 de novembro de 2015. Também recebeu o parecer consubstanciado de número 1.310.311, datado de 05 de Novembro de 2015 (pendência).

Trata-se de um Projeto de Pesquisa do Programa de Pós-Graduação Stricto sensu de Doutorado em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, intitulado "INTEGRAÇÃO DOS LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA." com o objetivo primário de "Avaliar a integração dos Laboratórios de Saúde Pública no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, sob a orientação da Professora Doutora Marismary Horsth De Seta com

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo
Bairro: Manguinhos **CEP:** 21.041-210
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2598-2863 **Fax:** (21)2598-2863 **E-mail:** cep@ensp.fiocruz.br



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 1.751.412

financiamento próprio no valor de R\$ 3.560,00. Qualificou-se em 31 de agosto de 2015.

RESUMO: "A ação do laboratório de saúde pública contribui para maior segurança dos produtos disponíveis no mercado e apoia o processo de registro e fiscalização de produtos por parte das vigilâncias. Os serviços de vigilância sanitária exercem o seu poder de fiscalização e educação sanitária, atuando sobre a desigual relação entre o setor produtivo e o consumidor. É na interação por vezes, conflitiva, mas necessariamente cooperativa entres esses serviços, que o resultado esperado da ação de vigilância sanitária, o controle dos riscos, pode ser alcançado. Este projeto de pesquisa focaliza a integração dos laboratórios de saúde pública com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS - e a tese será apresentada sob a forma de três artigos, articulados por meio da Introdução e das Conclusões, cada um deles retratado em um dos objetivos específicos. [...] Trata-se de um estudo de casos múltiplo, que se propõe a analisar sete laboratórios de vigilância sanitária do Brasil, das diferentes regiões do país, selecionados mediante sorteio, bem como os serviços de vigilância sanitária dos estados correspondentes e a Anvisa. Serão realizadas entrevistas individuais com os gestores dos serviços e analisados dados secundários de sites e documentos de órgãos de governo."

Objetivo da Pesquisa:

A pesquisadora responsável informa que seu estudo tem como objetivos:

"Primário: Avaliar a integração dos Laboratórios de Saúde Pública no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

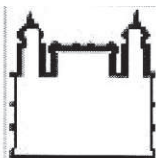
Secundários:

- Analisar a integração do laboratório de saúde pública no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária nas publicações científicas nacionais sobre o tema;
- Analisar o financiamento federal da saúde para o componente laboratorial da vigilância sanitária de 2004 a 2015;
- Analisar os laboratórios de vigilância sanitária quanto a: estrutura, processos de trabalho e resultados; organização de suas ações; e as relações com os serviços de vigilância sanitária."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Quanto à avaliação da pesquisadora em relação aos riscos e benefícios informa que os:

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo			
Bairro: Manguinhos	CEP: 21.041-210		
UF: RJ	Município: RIO DE JANEIRO		
Telefone: (21)2598-2863	Fax: (21)2598-2863	E-mail: cep@ensp.fiocruz.br	



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 1.751.412

RISCOS: "O principal risco refere-se à terceira parte do trabalho, na realização da pesquisa empírica. A chance de identificação do participante da pesquisa, tendo em vista o reduzido número de respondentes (28), será minimizada por codificação dos questionários das instituições. Pretendese assegurar, tanto quanto possível, o anonimato das respostas, reduzindo ao mínimo o risco de identificação. Também será assegurada a comprovação da anuência da Instituição para realização da pesquisa.

Outra medida para preservar a identidade dos gestores e sua instituição se dá pelo reduzido acesso ao conteúdo das respostas – os questionários respondidos serão de acesso somente da pesquisadora e sua orientadora, bem como a divulgação dos resultados será feita preservando os respondentes. Os resultados serão divulgados em apresentações com fim acadêmico, artigos científicos e na dissertação/tese, sempre buscando evitar a vinculação dos respondentes a qualquer resposta veiculada.

BENEFÍCIOS: Como benefício, espera-se contribuir para discutir a integração do laboratório de saúde pública e os serviços de vigilância sanitária do país, que é o objeto de estudo dessa tese."

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O protocolo de pesquisa apresenta todos os elementos necessários e adequados à apreciação ética.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Apresentou:

- Projeto de Pesquisa na íntegra;
- Formulário de Encaminhamento do Projeto ao CEP/ENSP;
- TCLE - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido;
- Instrumentos de coleta de dados (questionários, roteiros de entrevistas);
- Folha de Rosto gerada pela Plataforma Brasil assinada pela pesquisadora responsável;
- Cronograma;
- Orçamento.

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.041-210

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2598-2863

Fax: (21)2598-2863

E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



Continuação do Parecer: 1.751.412

Recomendações:

Vide item "Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

1. Pendência

Atualizar todas as etapas do cronograma na Plataforma Brasil, na qual consta, por exemplo, que a data da defesa de sua tese foi no dia 30/06/2016.

ANÁLISE DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

2. Pendência:

Assinar e datar a carta postada na Plataforma Brasil no dia 19/07/2016.

ANÁLISE DO CEP: PENDÊNCIA ATENDIDA.

Solicitação de emenda aprovada.

Considerações Finais a critério do CEP:

ATENÇÃO: *** CASO OCORRA ALGUMA ALTERAÇÃO NO FINANCIAMENTO DO PROJETO ORA APRESENTADO (ALTERAÇÃO DE PATROCINADOR, COPATROCÍNIO, MODIFICAÇÃO NO ORÇAMENTO), O PESQUISADOR TEM A RESPONSABILIDADE DE SUBMETER UMA EMENDA AO CEP SOLICITANDO AS ALTERAÇÕES NECESSÁRIAS. A NOVA FOLHA DE ROSTO A SER GERADA DEVERÁ SER ASSINADA NOS CAMPOS PERTINENTES E ENTREGUE A VIA ORIGINAL NO CEP. ATENTAR PARA A NECESSIDADE DE ATUALIZAÇÃO DO CRONOGRAMA DA PESQUISA.***

* Em atendimento ao subitem II.19 da Resolução CNS nº 466/2012, cabe ao pesquisador responsável pelo presente estudo elaborar e apresentar relatório final "[...] após o encerramento da pesquisa, totalizando seus resultados". O relatório deve ser enviado ao CEP pela Plataforma Brasil em forma de "notificação". O modelo de relatório que deve ser seguido se encontra disponível em www.ensp.fiocruz.br/etica.

* Qualquer necessidade de modificação no curso do projeto deverá ser submetida à apreciação do CEP, como emenda. Deve-se aguardar parecer favorável do CEP antes de efetuar a modificação.

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.041-210

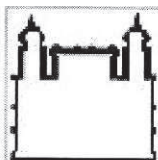
UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2598-2863

Fax: (21)2598-2863

E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 1.751.412

* Justificar fundamentadamente, caso haja necessidade de interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_721625E1.pdf	08/09/2016 10:33:10		Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projetoemenda_modificado.docx	08/09/2016 10:29:44	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito
Outros	carta_modificada.jpg	08/09/2016 10:25:23	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito
Cronograma	Cronograma_modificado.docx	08/09/2016 10:23:44	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA_EXECUCAO_novo.docx	19/07/2016 18:18:43	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito
Outros	CARTA.docx	19/07/2016 18:18:15	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito
Outros	quest_servico.docx	19/07/2016 17:06:37	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito
Outros	quest_lab.docx	19/07/2016 17:06:10	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito
Outros	roteiro_servico.docx	19/07/2016 17:04:38	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito
Outros	roteiro_laboratorio.docx	19/07/2016 17:01:31	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito
Outros	FolhadeRosto_Rosane_Gomes.pdf	17/11/2015 16:02:44	Carla Lourenço Tavares de Andrade	Aceito
Outros	Formulariorespdependencias.doc	12/11/2015 12:19:07	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito
Outros	Projeto_MODIFICADO.docx	09/11/2015 14:54:17	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito
Outros	TCLE_MODIFICADO.docx	09/11/2015 14:53:31	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito
Outros	QUESTIONARIOLABORATORIO.docx	13/10/2015 15:40:52	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito
Outros	QUESTIONARIOVIGILANCIA.docx	13/10/2015 15:40:23	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito
Outros	PROTOCOLO.docx	13/10/2015 15:38:14	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito
Outros	encaminhamento.pdf	13/10/2015 15:36:43	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.041-210

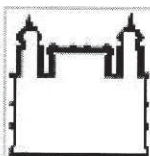
UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2598-2863

Fax: (21)2598-2863

E-mail: cep@ensp.fiocruz.br



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE
PÚBLICA SERGIO AROUCA -
ENSP/ FIOCRUZ



Continuação do Parecer: 1.751.412

Folha de Rosto	folhaderosto.pdf	13/10/2015 15:34:13	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.docx	12/10/2015 20:38:14	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.docx	11/10/2015 19:58:39	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito
Orçamento	FINANCIAMENTO.docx	11/10/2015 05:02:00	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.docx	11/10/2015 05:00:37	ROSANE GOMES ALVES LOPES	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 28 de Setembro de 2016

Assinado por:

Carla Lourenço Tavares de Andrade
(Coordenador)

Carla Lourenço Tavares de Andrade
Coordenadora
Comitê de Ética em Pesquisa
CEP/ENSP

Endereço: Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - Térreo

Bairro: Manguinhos

CEP: 21.041-210

UF: RJ

Município: RIO DE JANEIRO

Telefone: (21)2598-2863

Fax: (21)2598-2863

E-mail: cep@ensp.fiocruz.br

APENDICE 10 – QUADROS RESUMO DO ESTUDO

Perfil dos gestores entrevistados

Entrevistado	Perfil
1	39 anos, feminino, graduada em farmácia e biologia, sem especialização, servidor estadual há 8 anos, como gestor no laboratório, chefe da Rede de Laboratórios do Estado.
2	41 anos, feminino, servidora do estado, 5 anos na gestão, 9 anos no estado, especialização em gestão pública, farmacêutica bioquímica.
3	53 anos, feminino, especialização em Saúde Pública, especialização em gestão de vigilância sanitária, 20 anos no estado, 11 anos no cargo, médica veterinária.
4	51 anos, feminino, bióloga, especialização em microbiologia, especialização em gestão, especialização em dança e consciência corporal, servidora estadual, 30 anos no serviço, 1 ano e meio como diretora.
5	50 anos, masculino, graduação superior em tecnologia da informação, especialização em gestão pública, especialização em vigilância sanitária, servidor estadual, 4 anos na gestão, 30 anos no estado.
6	52 anos, masculino, graduação farmácia bioquímica, especialização em vigilância sanitária e mestrado em saúde pública, servidor do município cedido para o estado, 1 ano e meio no cargo, 20 anos no município.
7	65 anos, feminino, farmacêutica bioquímica, servidora do Estado há 33 anos, aposentada, contratada como diretora.
9	55 anos, masculino, farmácia bioquímica, especialização em vigilância sanitária e microbiologia, servidor do estado há 30 anos, 6 anos no cargo.
10	37 anos, feminino, graduada em odontologia, mestre em saúde coletiva, servidora da secretaria há 6 anos, 3 meses no cargo.
11	54 anos, masculino, especialização em saúde pública e administração pública, 34 anos no estado, 2 anos no cargo, farmacêutica bioquímica.
12	46 anos, feminino, Especialização em saúde pública, servidora do estado, 12 anos na SES, 5 anos no cargo, farmacêutica bioquímica.
13	57 anos, feminino, farmacêutica bioquímica, especialização em administração hospitalar, e especialização em gestão em saúde, servidora estadual há 30 anos, 13 anos no cargo.
14	69 anos, feminino, servidora do estado, farmacêutica bioquímica, especialização em saúde pública, 49 anos no serviço e 15 anos como gestora, aposentada, contratada como gestora.
15	61 anos, feminino, especialização em vigilância sanitária, servidora estadual, 24 anos no serviço, 15 anos como gestora, farmacêutica bioquímica.
16	55 anos, masculino, advogado, especialização em Gestão de VISA e Gestão Ambiental, 32 anos na SES, 5 anos no cargo.
16	60 anos, masculino, farmacêutico bioquímico, mestrado em Biologia molecular e celular pela Fundação Oswaldo Cruz, servidor federal, 34 anos no laboratório, 8 como diretor.
17	43 anos, masculino, especialização em vigilância sanitária, terceirizado, 22 anos na vigilância sanitária, 5 anos no cargo, biólogo.
18	51 anos, feminino, farmacêutica bioquímica, especialização em saúde pública, especialização em vigilância sanitária, especialização em gestão de vigilância sanitária, 12 anos no serviço, 6 anos como gestora.

Elaboração própria com base nas entrevistas realizadas

Caracterização da estrutura dos laboratórios estudados

Categories de análise	Categorias Operacionais	1	2	3	4	5	6
Estrutura Física	Espaço físico suficiente para desenvolvimento das atividades administrativas	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Sim
	Espaço físico suficiente para desenvolvimento das atividades analíticas	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Sim
	Equipamentos suficientes e adequados.	Sim	Sim	Não	Sim	Sim	Sim
	Fonte para consulta técnica (internet, livros, periódicos)	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
	Equipes são fixas e exclusivas para cada área de atuação	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
	Número de profissionais, tamanho e composição da equipe	310 profissionais.	170 profissionais.	28 profissionais (Divisão de produtos)	49 profissionais, sendo 35 na Divisão de produtos.	200 profissionais, sendo 65 na Divisão de produtos.	480 profissionais
Estrutura Legal	Instrumento legal de criação do laboratório com atribuições e funções definidas	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Inserção na estrutura organizacional	Inserção do laboratório no organograma do órgão de saúde (SES, MS) em estrutura de vigilância em saúde	Sim	Não	Sim	Sim	Sim	Não
Administrativa e técnico-operacional	Sistema de gerenciamento de amostras informatizado	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
	Sistema de gestão da qualidade implantado	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
Gestão de pessoas	Nº de profissionais ou equipe do componente de vigilância do laboratório em número adequado para realização das análises	Sim	Sim	Sim	Não	Sim	Sim
	Profissionais capacitados para as funções que exercem	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
	Plano de capacitação	Sim.	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim

Elaboração própria com base nas entrevistas realizadas

Caracterização da estrutura dos serviços de vigilância sanitária estudados

Categoria Estrutura	Parâmetro	1	2	3	4	5	6
Estrutura Física, Áreas de atuação ou desempenho	Organização e divisão interna do trabalho.	Funciona em um prédio com instalações precárias. A equipe trabalha em tempo parcial na VISA e na assistência.	A Superintendência de VISA funciona em uma área recém construída, com excelente estrutura.	A VISA funciona em um prédio próprio no centro da cidade.	Funciona em um prédio no centro da cidade amplo e com boa estrutura e muito próximo ao laboratório.	O serviço funciona em um prédio no centro da cidade com boa estrutura.	Prédio com excelente estrutura física.
	As equipes são fixas e exclusivas para cada área de atuação (serviços, medicamentos, alimentos, etc)	Sim.	Sim	Sim	Não. A não exclusividade por área de atuação é vista de forma positiva, como polivalência	Sim. A responsável pela Vigilância em Saúde acumula o cargo de responsável pela VISA; e	Não. Poucos profissionais trabalhando.
	Áreas de atuação	Divisões de: controle de infecção hospitalar, controle sanitário das condições do exercício profissional, controle sanitário da habitação e do trabalho, controle de drogas e medicamentos, controle da qualidade dos alimentos	Diretorias de: Vigilância em Serviços de Saúde, Vigilância em Alimentos, Vigilância em Medicamentos e Congêneres, Diretoria de Infraestrutura Física.	Setor de Alimentos, Setor de Serviços de Saúde, Setor de produtos, Setor de Arquitetura e Engenharia.	Gerência de Inspeção de produtos e serviços de saúde, Gerência de Saúde Ambiental, Gerência de Hemo, Famac e Tecnovigilância, Gerência de Saúde do Trabalhador.	Divide-se em: Garantia da Qualidade, Fiscalização de Alimentos, Gestão administrativa e Judicialização de produtos, fiscalização do comércio de medicamentos, fiscalização de cosméticos e saneantes, vigilância pós comercialização, fiscalização de medicamentos, fiscalização de produtos para saúde, desenvolvimento tecnológico de produtos.	Não tem divisão por áreas. É uma área única.
	Inclui a Saúde do Trabalhador	Não. A saúde do trabalhador está localizada na Diretoria de Vigilância em Saúde, no Centro de Referência Estadual em Saúde do Trabalhador	Não. Está na Superintendência de Vigilância Epidemiológica, Saúde do Trabalhador e Ambiental	Não. A saúde do trabalhador está localizada em outra Subcoordenadoria na Vigilância em Saúde.	Sim	Não. Está na Gerencia de Vigilância Epidemiológica, Saúde do Trabalhador e Ambiental	Não.
Estrutura Legal	Instrumento legal de criação do serviço com atribuições e funções definidas	Não. Há designação dos profissionais da VISA a exercer função fiscalizatória).	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
	Inserção do serviço no organograma do órgão de saúde (SES, SMS)	Departamento de Vigilância Sanitária subordinado à Diretoria de Vigilância em saúde.	Superintendência de VISA subordinada à Subsecretaria de Vigilância e Proteção a Saúde.	Subcoordenadoria de VISA subordinada a Vigilância em Saúde	Superintendência de Vigilância em Saúde	Dividida em Serviços de Saúde e Vigilância de Produtos	Não se aplica.

Elaboração própria com base nas entrevistas realizadas