



Ciência & Saúde Coletiva

ISSN: 1413-8123

cecilia@claves.fiocruz.br

Associação Brasileira de Pós-Graduação em

Saúde Coletiva

Brasil

Oliveira Barbosa, Ana de; Alves Costa, Ediná

Os sentidos de segurança sanitária no discurso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ciência & Saúde Coletiva, vol. 15, núm. 3, noviembre, 2010, pp. 3361-3370

Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

Rio de Janeiro, Brasil

Disponível em: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=63017302011>

- ▶ Como citar este artigo
- ▶ Número completo
- ▶ Mais artigos
- ▶ Home da revista no Redalyc

redalyc.org

Sistema de Informação Científica

Rede de Revistas Científicas da América Latina, Caribe , Espanha e Portugal
Projeto acadêmico sem fins lucrativos desenvolvido no âmbito da iniciativa Acesso Aberto

Os sentidos de segurança sanitária no discurso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**The senses of sanitary safety
in the discourse of the National Health Surveillance Agency**

Ana de Oliveira Barbosa ¹
Ediná Alves Costa ²

Abstract *The term sanitary safety (SS) appeared in the international debate mainly due to the emerging sanitary crisis, although its meaning has remained obscure. This paper aims to analyze the concept of SS brought into the Brazilian sanitary surveillance upon the creation of the National Health Surveillance Agency. An exploratory case study was undertaken with technical data analysis and semi-structured interviews with informants who had taken part in the process of formulating the body's institutional design. The following categories were analyzed: incorporation of the SS term into the institutional mission, the SS concept and SS mechanisms. The SS concept was analyzed in both institutional and technical discursive dimensions. The former elicits the sense of strategy, a reliable relationship and legitimacy whereas the latter shows the sense of an acceptable risk-benefit relationship from the perspective of individual and collective health protection and promotion. The SS concept was found to encompass health-related products, technologies and services, especially those designed for medical diagnosis and treatment, but environmental issues received little mention. The scope of the SS concept was shown to be widening to include the surveillance of hospital infection, drugs and blood.*

Key words *Sanitary safety, Sanitary risk, Sanitary surveillance, Health protection*

Resumo *A segurança sanitária (SS) surge no debate internacional sobretudo pelas crises sanitárias emergentes, embora o sentido da expressão ainda não se faça claro. O artigo objetiva analisar a noção de SS incorporada na vigilância sanitária com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Realizou-se estudo de caso exploratório com análise de documentos técnicos e entrevistas semiestruturadas com participantes do processo de formulação do desenho institucional. Utilizaram-se as categorias: incorporação da expressão SS na missão institucional, noção e mecanismos de SS. Verificou-se que coexistem distintos sentidos atribuídos à SS em face do contexto de uso e diversidade de objetos da vigilância. O estudo enseja a análise da noção de SS em duas dimensões discursivas: institucional e técnica. A primeira revela os sentidos de estratégia, confiança e legitimidade; a segunda, o sentido de relação risco/benefício aceitável na perspectiva da proteção e promoção da saúde individual e coletiva. A noção de SS abrange produtos, tecnologias e serviços de saúde, objetos de preocupações, sobretudo aqueles com finalidade diagnóstica e terapêutica, e pouco incorpora questões ambientais. Constatou-se ampliação do escopo da noção para vigilância de infecção hospitalar, fármaco e hemovigilância.*

Palavras-chave *Segurança sanitária, Risco sanitário, Vigilância sanitária, Proteção da saúde*

¹ Subcoordenação de Vigilância Sanitária, Coordenação de Saúde Ambiental, Secretaria Municipal de Saúde de Salvador . Avenida Vasco da Gama 4.209, Brotas. 40285-900 Salvador BA. anaholiveira@gmail.com

² Centro Colaborador em Vigilância Sanitária, Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia.

Introdução

A segurança sanitária (SS) apresenta-se como questão relevante para a vigilância sanitária (Visa), em razão da necessidade de se traçarem estratégias apropriadas na busca de soluções, controle e prevenção dos riscos sanitários, em resposta às crises sanitárias reais e potenciais. Este estudo busca analisar a noção de SS adotada pela vigilância sanitária federal com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), tomando como fio condutor o processo de formulação da missão institucional.

Embora a produção científica brasileira sobre SS seja incipiente, constata-se crescente preocupação com eventos adversos relacionados a medicamentos, tecnologias, alimentos, sangue e meio ambiente. A preocupação manifestou-se na I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, registrada no tema “segurança sanitária e intersetorialidade”¹. A escassa produção sobre a temática reflete a pequena produção científica em Visa, no Brasil, que passou a ser objeto de estudo no aspecto teórico-conceitual na década passada².

As crises sanitárias atuais emergem num contexto de globalização que expõe as sociedades às ameaças advindas do fluxo intenso de indivíduos, produtos, serviços e enfermidades reincidentes e/ou emergentes. Ocorre um processo de socialização dos riscos, o que gera insegurança^{3,4}. Para Giddens⁵, globalização diz respeito a um processo de *intensificação das relações sociais em escala mundial, que ligam localidades distantes de tal maneira que acontecimentos locais são modelados por eventos ocorrendo a muitas milhas de distância e vice-versa*. Tal definição expressa os sentidos de desterritorialização, sistema e rede que começam a fazer parte do âmbito da Visa e ajudam a caracterizar as crises sanitárias no contexto da sociedade contemporânea, definida como sociedade de risco⁶.

As crises sanitárias atuais trazem sérias repercuções para a sociedade, sejam de ordem econômica, como no embargo à carne bovina proveniente de regiões com casos suspeitos da encefalopatia espongiforme bovina (ESB) e nas restrições a viagens para negócios ou turismo em áreas de risco da síndrome respiratória aguda severa; sejam de natureza política, implicando reorganização administrativa das instituições responsáveis pela SS; ou mesmo cultural, quando acarretam mudanças no padrão alimentar com restrição e/ou eliminação do cardápio habitual de pro-

dutos suspeitos de contaminação. Depreende-se que o tema da SS, no âmbito alimentar, representa um interesse comum entre Estados-nações, poder público, produtores e consumidores.

A ideia de urgência e o caráter inédito do risco estão entre os critérios a serem considerados ao se definir uma situação de crise sanitária. Contudo, uma crise pode ainda ser caracterizada pelo seu potencial em sensibilizar e mobilizar a opinião pública – quer dizer, uma dada situação pode ser definida como crise a partir do grau de relevância que assume na opinião pública e na mídia; nessa discussão, a transparência exerce influência considerável^{7,8}.

As alterações socioeconómicas ocorridas nas últimas quatro décadas são referidas na literatura como os principais fatores condicionantes de crises sanitárias no plano alimentar. Entre essas mudanças, estão: (1) alteração do processo produtivo, intensificado pela industrialização; (2) a emergência de doenças como a ESB; e (3) a intensificação do comércio de alimentos em face do processo de globalização, dificultando a vigilância desses produtos^{8,9}.

Na atualidade, torna-se imperativo que cada nação tenha uma política de SS para fundamentar o diálogo ante os acordos internacionais em um contexto de globalização política. A nova divisão internacional do trabalho e a economia política pró-mercado acarretam mudanças no sistema interestatal, levando o Estado-nação a perder a centralidade no escopo da iniciativa econômica, política e social. Paralelamente, intensifica-se o estabelecimento de acordos políticos internacionais, a exemplo da União Europeia, assumindo uma forma de soberania¹⁰. Medidas de SS fundamentadas no princípio da precaução têm sido utilizadas por certos países como justificativas para impor barreiras sanitárias a produtos, ou um protecionismo disfarçado¹¹ com vistas a proteger o mercado interno e a saúde da população.

O estudo sobre SS apoia-se na teoria da sociabilidade do risco, na política de gerenciamento de risco relacionado aos objetos de cuidado da Visa e em princípios como precaução, transparência e separação das funções de avaliação, controle e perícia^{7,12}. A despeito da visibilidade conferida ao uso da expressão SS, no contexto de globalização ampliada, observa-se na literatura que ainda não foi firmado um conceito para tal locução, pelo qual trabalha-se com a noção de SS entendida como conceito em formação^{7,12,13}.

Risco e segurança sanitária no contexto global

A literatura evidencia o uso do termo risco em relação a perigo, probabilidade, possibilidade, ameaça, aventura e incerteza, o que demonstra a polissemia de que se reveste o termo¹⁴⁻¹⁶. Historicamente, o risco assumiu um poder normativo na sociedade. As medidas de risco muitas vezes foram e ainda são utilizadas como parâmetros para organizar a vida em sociedade: estabelecer normas, condutas, comportamentos e servir como estratégia de governo^{14,17}. Essa consideração expressa uma ideia de controle que remete à reflexão de Foucault¹⁸ sobre a sociedade disciplinar, cujo foco era a gestão da vida conforme as exigências do capitalismo industrial.

Flexibilizando essa ideia de controle, o discurso da promoção da saúde propõe o exercício da autonomia; busca-se cada vez mais capacitar e/ou habilitar os indivíduos para que se tornem sujeitos de suas vidas. Delega-se ao indivíduo um poder ou concede-se o direito de escolha e decisão sobre os riscos aos quais vai se expor ou dos quais vai se proteger^{12,17,19,20}.

Considerando que as decisões sobre SS podem conter parcela de incerteza e apresentar um resultado diverso do esperado, Tabuteau¹² sugere a adoção da pedagogia do risco para a tomada de decisão. Trata-se de estabelecer uma hierarquia dos riscos, seguida de avaliação dos meios disponíveis para contorná-los, tendo como elementos norteadores a análise da percepção de risco pela população e princípios como precaução, responsabilidade política para os riscos de natureza coletiva e responsabilidade compartilhada para os riscos individuais. O risco ganha feição social, compreendido como objeto socialmente construído, e o processo que busca garantir a SS é tratado como responsabilidade compartilhada entre poder público, peritos e sociedade.

A análise da percepção social de risco é relevante, visto que o limiar de aceitação do risco depende de sua natureza – origem, abrangência, gravidade, nível de determinação científica, beneficiários e fatores sociais^{12,20,21}. Há a tendência, por parte do indivíduo, em subestimar os riscos conhecidos, chegando em algumas situações a fazer uma escolha por “correr riscos”. Trata-se dos riscos escolhidos, aceitáveis ou consentidos. Já no risco cujo conhecimento científico ainda é incompleto, ou quando o saber já se encontra sedimentado, mas o risco apresenta efeitos abrangentes, vê-se que predomina uma atitude de rejeição, sendo-lhe atribuído o sentido de risco sofrido ou inacei-

tável. Salienta-se que os riscos escolhidos também se convertem em riscos sofridos^{12,16}.

A noção de risco sanitário é fundamental na Visa, dada a natureza dos objetos de controle e práticas destinadas a prevenir, eliminar ou diminuir riscos à saúde. Este argumento é usado por Costa²², para quem o risco sanitário refere-se a possibilidade, perigo potencial, ameaça de danos ou agravos à saúde. O conceito de risco epidemiológico é fundamental, porém insuficiente, em face das especificidades que revestem a área de Visa, desde a diversidade de objetos até a natureza preventiva da ação de proteção da saúde.

O modelo epidemiológico de risco apresenta limitações quanto à apreensão das relações sociais com suas representações e saberes. Deve-se ao fato de o modelo assumir o pressuposto de que os indivíduos integrantes de grupos de comparação são independentes entre si, restringindo o grupo a um somatório de indivíduos¹⁷.

O termo “segurança” geralmente é associado à ideia de proteção ou confiança. Pode ser compreendido como situação estável, livre de dano, perigo, incerteza, ameaça ou risco. O sentido de confiança se expressa como disposição da alma e atitude de crença tanto no autodomínio quanto na soma dos meios que visam ao êxito de uma ação, ao funcionamento adequado de um produto ou ao enfrentamento de situação adversa. Segurança, derivada do francês *assurance*, refere-se à coragem, à prudência e ao domínio da técnica²³.

A noção de segurança referida por Giddens⁵ comprehende a *situação em que há uma neutralização ou minimização dos perigos*. Esta definição possibilita refletir sobre a categoria de segurança vinculada à ideia de proteção contra perigos aproximada de Visa. Isso porque incorporaria a lógica do risco aceitável estabelecido e monitorado por um sistema de gestão de risco e da confiança depositada em um sistema perito em construção, como é a instituição Visa. Os sistemas peritos são considerados sistemas de excelência técnica voltados para a ordenação dos âmbitos social e material da vida.

Com relação ao vocábulo “sanitário”, ele está vinculado à ideia de higiene e, por extensão, à saúde pública ou individual. Considerando a SS na dimensão do jogo de linguagem, poder-se-ia tomá-la como segurança no âmbito da saúde, o que implica refletir sobre a responsabilidade na garantia dessa segurança e sobre os meios disponíveis para tanto; meios como instrumentos legais, estrutura organizacional e mecanismos operacionais⁸.

No contexto de globalização exacerbada, por vezes o uso da expressão SS associa-se à busca de

proteção da saúde humana contra riscos advindos do modo de produção na sociedade contemporânea^{7,12}. Tem havido um movimento de reestruturação, por parte de instituições responsáveis pelas ações de Visa, em alguns países, como a França, em 1998, e o Brasil, em 1999, para responder adequadamente a essa demanda social por SS e proteção da saúde. A compreensão da SS mostra-se relevante para a formulação, o redirecionamento e a implementação de políticas de proteção à saúde.

A expressão SS é referida na literatura internacional como conjunto de políticas públicas; alerta e resposta ante as epidemias; obrigação coletiva entre Estados-membros; responsabilidade compartilhada entre Estado, sociedade e segmento regulado; ação de interesse público; princípio norteador da saúde pública; e novo direito^{8,12,21,24,25}. Parte dessas considerações se fundamenta no questionamento: como assegurar a SS em um contexto de globalização cada vez mais ampliada? Esse tem sido um grande desafio para o Estado, a sociedade, o mercado e os organismos internacionais de Saúde Pública, enfim, para o mundo globalizado.

Constata-se que, na sociedade contemporânea, a ciência e seus *experts* e, por extensão, os instrumentos e/ou estratégias tradicionais de administração sanitária já não respondem satisfatoriamente à identificação e ao controle dos novos riscos, falhando na incumbência de assegurar a segurança⁴. A efetividade das ações que visam à SS precisa ser reconstruída continuamente. Essa busca por segurança incorpora, entre outras, questões como regulamentação sanitária; estruturação ou reforço da administração sanitária em âmbito nacional, regional ou sub-regional; rede de vigilância eficiente; sistema de alerta e resposta; gestão e processos decisórios legítimos e transparentes^{21,24,25}.

Em 1995, a Assembleia Mundial de Saúde (WHA), ao aprovar a resolução WHA 48.7 sobre a revisão do Regulamento Sanitário International, explicitava sua preocupação ante as ameaças representadas pela (re)emergência e disseminação de enfermidades transmissíveis em escala mundial no processo de globalização. A versão preliminar do relatório da revisão aponta a cooperação e a instauração de redes de vigilância e resposta como estratégias para assegurar a SS em escala global^{24,25}.

As propostas direcionadas à estruturação da SS no âmbito regional ou sub-regional convergem para a elaboração de modelos de sistemas comunitários e/ou transnacionais de SS, funda-

mentados em uma legislação sanitária harmônica^{8,26}, capaz de conciliar os objetivos da SS no cenário interno com os interesses e demandas dos mercados comuns que se formam. Na Europa, já aparecem no debate sobre SS temas como SS do comércio internacional, SS da circulação de pessoas e política externa comum de SS^{8,27}.

Paradoxalmente, a organização da SS no âmbito internacional tem se deparado com desafios ético, político e social. Argumenta-se que uma política de SS, ao buscar a proteção da saúde, não pode desconsiderar a eficiência econômica e as repercussões sobre o mercado, tampouco a integração internacional. Tornam-se imperativos a análise e o amplo debate da relação custo/benefício das decisões sobre SS, sob pena de rejeição ou boicote pela comunidade internacional^{8,25}.

É preciso atentar que a formulação política expressa uma interação de intenções de diversos grupos de interesse e resulta na elaboração de alternativas com posterior seleção de uma delas. Esse processo de interação se desenvolve em espaço político que envolve relações de poder e capacidade de negociação dos distintos atores para superar os conflitos e estabelecer o consenso²⁸.

Observa-se, em âmbito mundial, um movimento para responder à necessidade de SS como estratégia capaz de estabelecer limites ou graus aceitáveis dos novos riscos sanitários e minorar ou controlar as crises sanitárias. Em alguns países, o Estado tem optado por reestruturar ou reforçar a instituição de Visa, criando uma organização com a incumbência de implantar e/ou implementar um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) ou de SS forte, promover a articulação de consenso entre os agentes públicos e particulares, no circuito da produção-consumo²², restabelecer a credibilidade na Visa, desenvolver o gerenciamento de riscos e a vigilância em rede para impedir ou minimizar danos à saúde da coletividade e ao bom funcionamento das relações de produção-consumo.

Metodologia do estudo

Trata-se de estudo do tipo exploratório, com base em depoimentos (sete), relatórios (dois), informes técnicos (dois) e atas (seis) de reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa. Definiu-se como informantes-chave sujeitos que possuíam determinados atributos, entendidos como conhecimentos e experiências capazes de refletirem o pensamento da instituição Anvisa, dirigentes (quatro) e gerentes-gerais (quatro) no período de 1999 a 2004.

Após identificação dos informantes, fez-se contato para agendamento das entrevistas. Enviou-se **e-mail** para quatro deles, informando o objetivo do estudo e solicitando data provável para entrevista; os demais contatos foram por telefone ou por mediação de outros informantes, devido à dificuldade de acesso. Coletaram-se depoimentos por entrevista semiestruturada, com roteiros preestabelecidos para informante dirigente e gerente-geral. Das oito entrevistas previstas, apenas uma não foi realizada, por dificuldade de contato com o pretendido informante; mas isso não comprometeu a qualidade do trabalho.

Os relatórios, informes técnicos e atas de reuniões da Diretoria Colegiada da Anvisa foram coletados junto à instituição. Para a categorização e organização do **corpus** da pesquisa utilizou-se o **software** QSR Nudist Vivo²⁹, versão 1.1.127, após identificação, conferência e leitura exaustiva do material.

Realizou-se análise de discurso^{30,31} segundo as categorias operacionais: incorporação da expressão SS na missão da Anvisa, mecanismos e noção de SS. Incorporação diz respeito ao cenário em que a expressão SS foi incorporada à missão da Anvisa. Buscou-se compreender a finalidade e/ou justificativa da incorporação da SS na missão, os interesses e a disponibilidade de poder dos grupos participantes do processo, tomando a Anvisa como instituição do Estado que busca formas de consenso entre os interesses da sociedade e do segmento regulado.

Os mecanismos de SS correspondem ao modelo de prática, meios e saberes utilizados para operacionalizar a SS. A noção de SS foi tomada como significado, concepção, definição, ideia e sentidos atribuídos à expressão SS, presente nos documentos oficiais da Anvisa e depoimentos dos formuladores da missão institucional. Procurou-se apreender o significado de SS a partir do contexto em que a expressão foi empregada nas fontes selecionadas, identificando as justificativas de uso³² do termo nas diversas situações apresentadas.

Resultados e discussão

Os sentidos associados à segurança sanitária

Ao se tomar como referencial de análise as categorias operacionais incorporação da expressão SS na missão da Anvisa e noção de SS, verifica-se que coexistem diversos sentidos atribuídos à SS, de modo que não se pode falar de uma

noção, mas de noções de SS em face do contexto de uso e diversidade de objetos da Visa. O estudo possibilita a análise de noções de SS em duas dimensões discursivas: institucional e técnica.

Na primeira dimensão, que retrata o contexto de formulação da missão da Anvisa, identificou-se o sentido de SS como estratégia institucional para a consecução da proteção e promoção da saúde. As discussões que levaram à elaboração do desenho institucional ocorreram no período de 1999 a 2002. A análise dos relatórios e atas revela que o debate sobre a formulação desse desenho aconteceu em um primeiro momento no grupo formador de opinião (Diretoria), sendo a participação posteriormente ampliada para um grupo de diretores adjuntos e gerentes gerais, e um grupo de coordenadores das vigilâncias sanitárias estaduais para verificar a reverberação das propostas apresentadas.

Verifica-se convergência entre o discurso dos informantes e os documentos oficiais de que o **constructo** SS relaciona-se com o sentido de estratégia. Ao considerar o propósito da Anvisa, proteger e promover a saúde da população como política institucional, nota-se que a estratégia de ação definida para implementar tal política foi buscar a garantia da SS de produtos e serviços, como retrata o excerto a seguir: *E aí então veio essa ideia de escrever a missão [...] colocando o objetivo, promover e proteger; e colocando a principal estratégia, que era garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços* (Ent. 1).

O termo estratégia, referido no depoimento, corresponde à forma de implementação de uma política³³. Na linha da administração contemporânea, é entendido como um guia de ação definido **a priori** com o intuito de conformar estrutura que permita um redirecionamento contínuo da organização, antecipando mudanças, mediante a incorporação de análises de grande escopo, em face do contexto de contingência e crescentes demandas sociais na sociedade contemporânea. Essa ponderação sobre estratégia converge para a perspectiva sistêmica, à medida que o planejamento estratégico da organização é elaborado, considerando-se os aspectos do ambiente, de ordem econômica, política ou social. A organização como sistema está permeável às influências do meio, o que demanda um processo contínuo de avaliação de seus objetivos e que pode até implicar alterações da razão socioeconômica, isto é, da missão institucional, com vistas à sua adequação³⁴.

O outro sentido de SS presente na missão está carregado de valor, na linha de reconhecimento, confiança e legitimidade almejados pela

instituição junto à sociedade. Em alguns depoimentos, o termo foi usado para referir uma experiência subjetiva, uma esperada sensação de confiança, na ótica da população, no ato do consumo de um produto ou serviço sob controle da Anvisa e ao receber mensagens veiculadas pela instituição. Relata-se a existência de empenho institucional em firmar uma relação de confiança da sociedade para com a Anvisa, como ilustra o trecho a seguir: *Essa noção intuitiva de segurança, ela é muito próxima do que se espera da vigilância [...] que as pessoas se sintam seguras ao consumir produtos, ao utilizar serviços, sabendo-se que elas não têm mecanismos próprios de verificar essa segurança [...] e a única maneira [do indivíduo] se sentir seguro é se alguém em quem ele confia disser isso para ele, e a Anvisa tentou ocupar esse espaço, quer dizer, alguém que [...] goze cada vez mais da confiança dos usuários, dos consumidores, da sociedade* (Ent. 3).

A análise do processo de formulação da missão evidencia que a incorporação da expressão SS suscitou divergências. Havia o argumento de que seria impossível garantir a segurança; a este argumento somava-se outro de que a expressão “garantindo a segurança sanitária” implicaria repassar responsabilidades ao SNVS, reduzindo a obrigação do segmento regulado de responder pela segurança, qualidade e eficácia dos produtos e serviços ofertados à população. Discutia-se que a expressão poderia suscitar na população e em profissionais de saúde uma distorção quanto ao papel da Agência. Assim, o grupo que defendia esses argumentos sugeriu o uso de expressão do tipo “por meio do controle sanitário” em substituição a “garantindo a segurança sanitária”.

A corrente pró-segurança sanitária advogava que *o Estado também deve se imbuir de uma responsabilização que se traduz em garantir segurança sanitária* (Ent. 6). Na visão do grupo defensor, este argumento teria seu fundamento no arcabouço legal da saúde, estando a expressão “garantindo a segurança sanitária” mais próxima da compreensão das ações de Visa como ações de saúde, presentes na Lei nº 8.080/90 e na lei de criação da Anvisa (nº 9.782/99). Nota-se que havia uma preocupação em desvincular a Agência do estigma policial, historicamente associado à Visa, sem, contudo, abrir mão do controle sanitário, como se vê a seguir: *Então, segurança é um eufemismo para a atividade controlista da vigilância, muito vinculada à ideia de polícia, que é diferente do conceito de vigilância e que [...] o promover e proteger vai muito além* (Ent. 1).

Embora houvesse uma facção pró-segurança sanitária que reconhecia as implicações no uso do verbo “garantir”, prevaleceu a racionalidade imposta pela conjuntura, apresentada a seguir: *a grande discussão era a seguinte: nós não temos como ter essa garantia, afinal de contas quem produz são os outros, mas ou a gente assume esse compromisso com a sociedade [...] e aí cria os mecanismos para que isso aconteça ou simplesmente a gente não tem muita razão [de ser]. Então, a gente tem que ter uma coisa bem objetiva e bem forte para poder dar sustentação à existência de um órgão desse que acabou sendo criado dentro de uma crise* (Ent. 2).

Ao se considerar o contexto de crise sanitária no país, representada pela falsificação de medicamentos, a baixa credibilidade da instituição Visa e as exigências advindas da globalização dos mercados, pode-se inferir que o momento pedia uma instituição forte, ágil, capaz de intervir, controlar, minimizar ou evitar os incidentes sanitários e, assim, restabelecer o sentimento de confiança do segmento produtivo – forte grupo de pressão – e da população na Visa. Existia uma demanda social por SS, daí a relevância conferida à expressão SS incorporada na missão da Anvisa. Na perspectiva política, a SS assume uma função duplamente estratégica: restaurar a confiança/credibilidade da sociedade na autoridade responsável pela administração sanitária e contribuir para a proteção da saúde.

Na perspectiva do sistema perito⁵, o estabelecimento da relação de confiança é importante para o funcionamento da instituição, na medida em que confere a legitimidade necessária para operar o sistema, sobretudo em momentos de crises sanitárias, quando se requer uma instância de decisão pública legítima, capaz de promover consenso e tranquilizar a opinião pública⁶.

A segunda dimensão discursiva, notada em depoimentos e informes técnicos, denota sentidos de SS referentes ao complexo risco/benefício no âmbito das relações produção-consumo. SS adquire o sentido de relação risco/benefício aceitável em objetos sob Visa, com vistas à proteção e promoção da saúde. No complexo risco/benefício, a segurança está vinculada ao controle de riscos, tendo implícita a preocupação com o domínio da técnica e dos meios necessários à redução dos riscos à saúde. Na percepção de entrevistados, os produtos sob Visa, cujos processos de trabalho são estruturados no domínio da técnica, tendem a ser mais associados ao sentido de SS quando comparados a serviços de saúde em que a intervenção humana predomina.

Embora a compreensão de SS como redução ou controle dos riscos fosse assumida pelos entrevistados como uma definição transcendente à maioria das áreas de atuação da Anvisa, por ser o risco uma preocupação comum, notam-se evidências de que SS se expressa de forma diferenciada. Isso ocorre em razão da especificidade das áreas, o que implica a adoção de enfoques diferentes quanto à busca da SS. Tais evidências foram observadas nas falas de diferentes entrevistados e em distintos momentos do discurso de um mesmo informante. Essa compreensão converge para o sentido de SS identificado nos documentos oficiais e que se expressa pelo ato de estabelecer condutas para administrar situações sanitárias que representam risco real ou potencial à saúde.

Ao tomar alguns objetos da Visa como referencial para análise, a partir do exposto em depoimentos e informes técnicos, observou-se o uso do termo SS para indicar características esperadas para um dado objeto em condição sanitária aceitável/satisfatória. Essas características coincidem com os atributos dos bens controlados pela Visa como finalidade, eficácia, inocuidade, atividade e qualidade¹³.

Assim, o sentido de SS de um objeto de cuidado da Visa pode resultar da conjunção de algumas características, em face da natureza e/ou complexidade de cada objeto. O exame da justificativa de uso³² das características revela que “inocuidade” significa “não fazer mal”, e “eficácia”, “efeito de uso esperado” de determinado produto, a exemplo do efeito de cura esperado de um medicamento, ou ainda o cumprimento da finalidade diagnóstica de uma tecnologia. Nessa perspectiva, um entrevistado considera alimento seguro aquele que não causa malefício à saúde; e quando esse alimento é utilizado com uma finalidade específica, o termo “segurança” também agrupa o sentido de “eficácia”; além de não causar malefício, esse alimento deve produzir o efeito nutricional esperado – é o caso de formulações parenterais e alimentos funcionais.

Compreende-se que o entendimento de SS como uma relação risco/benefício aceitável reflete o dinamismo de que se reveste a busca por SS satisfatória, de alcance quase impossível em face da produção contínua de novas tecnologias com seus riscos. O que se almeja é a melhor segurança possível num dado contexto, orientada por uma política de controle de riscos fundamentada em princípios como transparéncia e precaução, e na gestão coletiva dos riscos sanitários^{8,12,21}.

Mecanismos de operacionalização da segurança sanitária

A análise dos relatórios e depoimentos permite identificar alguns mecanismos utilizados pela instituição, no sentido de operacionalizar a SS: compreendem saberes e meios. Entretanto, a análise do contexto de formulação da missão institucional sugere que o fortalecimento do SNVS é o principal mecanismo para operacionalizar a SS, como ilustra o excerto a seguir: *houve uma influência muito grande no sentido da missão se traduzir em proteger e promover a saúde garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços. Essa missão diz muito daquele momento [...] que propiciou a criação da Agência: fortalecer o sistema fazendo com que houvesse essa garantia* (Ent. 6).

Quanto aos saberes para operacionalizar a SS, os entrevistados apontam a análise dos estudos científicos que fundamentam o processo de registro de produtos, para constatar a veracidade, e a incorporação de ferramentas da proposta de vigilância da saúde³³. Os meios incluem mecanismos e instrumentos à disposição do SNVS: descentralização das ações de Visa; legislação; inspeção das condições de produção e prestação de serviços; pesquisa laboratorial, participação popular e monitoramento de eventos adversos associados a produtos e serviços. O exame de documentos é referido como o instrumento mais utilizado no processo de operacionalização da SS, reconhecendo-se a subutilização de outros métodos, dentre eles o monitoramento de eventos adversos, como retrata o fragmento a seguir: *parte dos mecanismos que nós esperamos que sirvam para isso são mecanismos do sistema, não apenas da inspeção, mas da presença cotidiana na sociedade, no serviço de saúde, vivendo as funções de vigilância. Existe uma infinidade de instrumentos, de métodos, que em tese estão à disposição da vigilância. Nós, hoje, ainda utilizamos uma parcela muito pequena desses métodos e instrumentos; o que a gente mais utiliza é a análise documental. Agora, existem outros métodos de monitoramento de indicadores, de certificação, de acreditação, da própria fármaco, tecnic e outras vigilâncias baseadas em eventos adversos que a gente ainda usa timidamente* (Ent. 3).

O uso da vigilância de eventos adversos relacionados ao consumo de produtos expressa certa conotação de vigilância epidemiológica no sentido de SS. Essa ferramenta integraria ações para a identificação de problemas ou indícios de alterações na saúde da população associadas ao consumo de produtos e serviços sob Visa. Orientaria ainda a tomada de decisão quanto à introdu-

ção, à remoção ou à permanência de um produto no mercado. O excerto a seguir é ilustrativo: ***Então vigiar um produto é muito semelhante a vigiar a saúde de uma pessoa. Qual é o consumo disso? Qual é a quantidade em que ele é consumido? Como ele é consumido? Quais efetivamente foram os danos não individuais, mas inclusive coletivos do consumo?*** (Ent. 2).

Quanto à descentralização, observa-se que a adoção do Termo de Ajustes e Metas, pelo SNVS, representou, na concepção de um entrevistado, um avanço no processo de busca da SS aceitável, pois a pactuação de metas em razão dos riscos reais ou potenciais de produtos e serviços possibilitou melhor gerenciamento de risco pelas distintas esferas de governo.

Depreende-se, pelos depoimentos, que as ações de Visa que buscam a consecução da SS voltam-se para o âmbito das relações produção-consumo de medicamentos e tecnologias de saúde, sobretudo aquelas com finalidade diagnóstica e de tratamento médico. Os documentos oficiais, por sua vez, sugerem ter havido ampliação do escopo da SS para a área de serviços, farmacovigilância, hemovigilância e vigilância da infecção hospitalar, entre outras. Observou-se que a expressão SS abrange produtos e serviços de interesse da saúde e referencia de forma pouco expressiva questões ambientais, o meio ambiente e o ambiente de trabalho.

Ao tratar da abrangência do conteúdo da SS, a literatura internacional assinala que a SS não apresenta um conteúdo definido e sim uma delimitação arbitrária e provisória. São elementos desse conteúdo os riscos associados às práticas de saúde, ao comportamento humano e meio ambiente, o que revela certa similitude com os achados deste estudo. Ademais, a literatura internacional tece uma crítica à extensão arbitrária do conteúdo da SS, por comprometer os atos de sistematizar, interpretar ou mesmo operacionalizar essa noção⁸.

Observa-se nos depoimentos, relatórios e informes técnicos que as ações de Visa voltadas à SS apresentam forte conotação de controle da qualidade de produtos como responsabilidade do produtor, e de controle sanitário realizado pelo Estado, no caso de produtos registrados. Já a SS dos produtos dispensados de registro poderia ser obtida por outros mecanismos, a exemplo do autocontrole, realizado pelo segmento produtivo, em que o responsável técnico tem papel preponderante.

Verifica-se ainda que as ações que buscam a consecução da SS agregam ferramentas da vigilância da saúde na concepção ampliada³⁵. Nessa

linha, identifica-se nos depoimentos o estímulo à participação popular, como a iniciativa institucional do Projeto de Educação para o Consumo e ações de promoção da saúde, contribuindo para a definição de situações sanitárias aceitáveis, a exemplo da proposta de Portos, Aeroportos e Fronteiras Saudáveis.

Considerações finais

O estudo da noção de SS requer entendimento das relações em sociedade. Tal noção reflete, em parte, as relações que os indivíduos, os grupos e os Estados nacionais estabelecem entre si: relações produção-consumo vigentes numa dada época histórica, relações políticas, relação sociedade-meio ambiente e inclusive os valores de uma dada sociedade. De certa forma, tudo isso contribui para a construção social da noção de SS.

Na literatura internacional, a noção de SS não apresenta um conteúdo preciso, nem modelos de prática definidos; o que existe são contornos provisórios, esboços de um conteúdo referente aos riscos sanitários associados ao meio ambiente, ao desenvolvimento das tecnologias, das práticas em saúde, ao funcionamento do sistema de saúde, ao comportamento humano, ao âmbito alimentar e nutricional e à biossegurança. Tal fato deve-se, em parte, à recém-emergência desse debate. Ademais, persiste a dificuldade em se identificarem equivalentes do termo em outros idiomas, dificultando estudos comparativos sobre esse conteúdo. A diversidade de riscos à saúde contribui para a manutenção de imprecisões ou de delimitação arbitrária e provisória em torno do conteúdo atribuído à SS.

A reflexão sobre os riscos sanitários constitui o ponto de partida para se compreenderem as novas crises sanitárias, bem como o dinamismo da noção de SS. Faz-se necessário conhecer a natureza dos riscos presentes na sociedade atual e democratizar a informação a seu respeito, com vistas ao controle mais eficaz desses riscos e estabelecimento de padrões socialmente aceitáveis de SS para a proteção da saúde.

Verifica-se, no caso em estudo, a coexistência de diversos sentidos atribuídos à SS, em razão do contexto de uso e da diversidade de objetos sob Visa. Como **constructo**, SS adquire, na dimensão institucional, o sentido de estratégia, busca de confiança e legitimidade; na dimensão técnica, o sentido de busca ou reforço de uma relação risco/benefício aceitável visando à proteção e à promoção da saúde.

Em face da diversidade e da complexidade dos objetos relacionados com a saúde da população e do ambiente, deve-se explorar melhor as noções de SS apontadas no estudo. Uma vez que a expressão vem sendo usada como fundamento para a formulação de políticas, recomenda-se investigação teórico-empírica para compreensão aprimorada da SS nos diversos enfoques utilizados nas áreas de atuação da Anvisa, para o alcance do melhor nível de SS dos objetos sob cuidado da vigilância sanitária.

Colaboradores

AO Barbosa trabalhou na concepção do estudo, na coleta e análise dos dados e na redação final; EA Costa participou da concepção do estudo, acompanhou a análise de dados e colaborou na redação final.

Agradecimentos

Agradecemos aos diretores e gerentes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que aceitaram participar deste estudo, que contou com financiamento da Anvisa, por intermédio do Centro Colaborador em Vigilância Sanitária.

Referências

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária: relatório final*. Brasília: Anvisa; 2001.
2. Souto AC. *Saúde e política: a vigilância sanitária no Brasil*. São Paulo: Sobravime; 2004.
3. Bauman Z. *Globalização: as consequências humanas*. Rio de Janeiro: Jorge Zahar; 1999.
4. Beriain J, compilador. *Las consecuencias perversas de la modernidad: modernidad, contingencia y riesgo*. Barcelona: Anthropos; 1996.
5. Giddens A. *As consequências da modernidade*. São Paulo: Editora Unesp; 1990.
6. Beck U. *La sociedad del riesgo: hacia una nueva modernidad*. Madrid: Ediciones Piadós Ibérica; 1998.
7. Durand C. A segurança sanitária num mundo global: os aspectos legais – o sistema de segurança sanitária na França. *Rev Direito Sanit* 2001; 2(1):59-78.
8. École Nationale d'Administration (ENA). Les politiques de santé [accédé 2004 jun 10]. Disponible à l'adresse: <http://ena.fr/tele/sem03sante/sem0311secusanitaire.pdf>
9. Ministère de la Agriculture et de la Pêche. Système de Sécurité Sanitaire des Aliments [accédé 2005 juil 08]. Disponible à l'adresse: <http://www.securite-sanitairedesaliments.com/sections/guide-sa-curita/ta-chargez-guide-dans/guide-systa-me-sa-curita/>
10. Santos BS. Os processos da globalização. In: Santos BS, organizador. *A globalização e as ciências sociais* 2^a. ed. São Paulo: Cortez; 2002. p. 25-94.
11. Dallari SG, Ventura DFL. O princípio da precaução: dever do Estado ou protecionismo disfarçado? *Rev São Paulo Perspec* 2002; 16(2):53-63.
12. Tabuteau D. *La sécurité sanitaire*. 2^a ed. Paris: Berger-Levrault; 2002.
13. Costa EA. Conceitos e área de abrangência. In: Rosenfeld S, organizadora. *Fundamentos de vigilância sanitária*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2000. p. 41-48.

14. Lieber R, Romano-Lieber NS. O conceito de risco: Janus reinventado. In: Minayo MCS, organizadora. *Saúde e ambiente sustentável: estreitando nós*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2002. p. 69-111.
15. Spink MJ; Medrado B; Mello RP. Perigo, probabilidade e oportunidade: A linguagem dos riscos na mídia. *Rev Psicol Reflex Crít* 2002; 15(1):151-164.
16. Spink MJ. Trópicos do discurso sobre risco: risco-aventura como metáfora na modernidade tardia. *Cad Saude Publica* 2001; 17(6):1277-1311.
17. Czeresnia D. Risco epidemiológico e vigilância sanitária. In: Costa E, organizadora. *Vigilância sanitária: desvendando o enigma*. Salvador: EdUFBA; 2008. p. 125-134.
18. Foucault M. *Vigiar e punir: o nascimento da prisão*. Petrópolis: Vozes; 1977.
19. Freitas CM. Riscos e processos decisórios: implicações para a vigilância sanitária. [site da Internet] [acessado 2010 mai 18]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/coprh/seminario/Riscos_processos.pdf
20. Guivant JS. Reflexividade na sociedade de risco: conflitos entre leigos e peritos sobre agrotóxicos. In: Herculano S, Porto MFS, Freitas CM, organizadores. *Qualidade de vida e riscos ambientais*. Rio de Janeiro: EdUFF; 2000. p. 281-303.
21. Comité Économique et Social Européen. La sécurité sanitaire: une obligation collective, un droit nouveau [Avis] [accédé 2010 mai 22]. Disponible à l'adresse: http://www.eesc.europa.eu/sections/soc/public_health.htm
22. Costa EA. *Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde*. 2ª ed. São Paulo: Sobravime; 2004.
23. Comte-Sponville A. *Dicionário filosófico*. São Paulo: Martins Fontes; 2003.
24. Organización Mundial de la Salud. Seguridad sanitaria mundial: alerta y respuesta ante epidemias [acceder 2010 may 22]. Disponible à l'adresse: http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/EB107/seid7.pdf
25. Organização Pan-Americana da Saúde. Regulamento Sanitário Internacional: perspectivas da região das Américas. [site da Internet] [acessado 2005 set 29]. Disponível em: <http://www.paho.org/Portuguese/GOV/CD/cd45-12-p.pdf>
26. Henriques CMP. Regulação sanitária sem fronteiras. *Rev Direito Sanit* 2001; 2(1):113-126.
27. Silva V; Amaral AMP. Segurança alimentar, comércio internacional e segurança sanitária. *Informações Econômicas* 2004; 34(6):38-45.
28. Viana AL, organizadora. *Ciências sociais e saúde*. São Paulo: Hucitec, Abrasco; 1997.
29. Qualitative Solution & Research: Nudist Vivo [software]. Version: 1.1.127. Australia, 1999.
30. Gill R. Análise de discurso. In: Bauer MW, Gaskell G, editores. *Pesquisa qualitativa com texto, imagem e som: um manual prático*. Petrópolis: Vozes; 2002. p. 244-270.
31. Spink MJ, organizadora. *Práticas discursivas e produção de sentidos no cotidiano: aproximações teóricas e metodológicas*. 2ª ed. São Paulo: Cortez; 2000.
32. Wilson J. *Pensar com conceitos*. São Paulo: Martins Fontes; 2001.
33. Testa M. *Pensar em saúde*. Porto Alegre: Artes Médicas; 1992.
34. Motta PR. *Gestão contemporânea: a ciência e a arte de ser dirigente*. 7ª ed. Rio de Janeiro: Record; 1996.
35. Teixeira CF, Paim JS, Vilasbôas AL. SUS, modelos assistenciais e vigilância da saúde. In: Rozenfeld S, organizadora. *Fundamentos da vigilância sanitária*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2000. p. 49-60.

Artigo apresentado em 31/07/2008

Aprovado em 18/05/2010

Versão final apresentada em 22/06/2010