

ARTIGO

Novos rumos para a pesquisa em Vigilância Sanitária no Brasil New directions for Health Surveillance research in Brazil

Emilio Prado Fonseca

*Secretaria Municipal de
Saúde de Divinópolis,
Vigilância Sanitária,
Divinópolis, MG, Brasil
emiliopraddo@ig.com.br*

RESUMO

A Vigilância Sanitária, como prática social em saúde, concentra suas ações em atividades regulatórias coordenadas pelo Estado. Busca a proteção social por meio do controle dos riscos e dos fatores de risco sanitários e possui responsabilidade pública por desempenhar esta função. A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no final dos anos 1990 proporcionou um novo formato para o setor de regulação sanitária no Brasil e permitiu a reformulação da prática em vigilância sanitária, mesmo que de forma inconclusa. Um dos pontos pouco explorados no escopo de atribuições da ANVISA é a questão das pesquisas. A partir de 2007 são publicados uma série de documentos institucionais relacionados à pesquisa em vigilância sanitária. O objetivo deste artigo é apresentar os recentes documentos relacionados à pesquisa publicados pela Agência e promover a discussão em torno do papel da ANVISA como agente indutor de pesquisas em saúde no Brasil.

PALAVRAS-CHAVE: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Pesquisa; Vigilância Sanitária

ABSTRACT

The health surveillance, as a social practice in health, centers its actions on regulatory activities coordinated by the State. Search social protection through the control of risks and risk factors for health and public responsibility has to play this role. The creation of the Brazilian National Health Surveillance Agency (ANVISA) in the late 1990s provided a new format for the health sector regulation in Brazil and allowed the reformulation of the practice in health surveillance, even if it is unfinished. One of the little explored within the scope of powers of ANVISA is the issue of research. From 2007 are published a series of institutional documents related to research in health surveillance. The aim of this paper is to present recent research related documents published by the Agency and promoting discussion on the role of ANVISA as a promoter of health research in Brazil.

KEYWORDS: National Health Surveillance Agency; Research; Health Surveillance



Introdução

O conceito de Vigilância Sanitária muitas vezes está vinculado à ideia de “polícia sanitária”, ou seja, fiscalização e punição. Esse fato se deve a origem da vigilância sanitária no Brasil e que tinha como função regulamentar o exercício profissional, combater falsificações, vigiar a cidade para evitar a propagação de doenças e executar o saneamento da cidade. Ainda possui aspectos de um modelo policial, pouco educador, cartorial, que valoriza apenas aspectos de estrutura, por consequência, pouco eficaz¹.

A Vigilância Sanitária, como prática social em saúde, concentra suas ações em atividades regulatórias coordenadas pelo Estado. Busca a proteção social através do controle dos riscos e dos fatores de risco sanitários e possui responsabilidade pública por desempenhar esta função².

A renovação da regulação sanitária surge no final dos anos 1990, para o formato de agência, como modelo institucional de intervenção no mercado e na sociedade^{3,4}. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é uma autarquia com regime especial caracterizada pela sua independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira; está vinculada ao Ministério da Saúde, com sede no Distrito Federal⁵. Está inserida no espaço regulatório do Estado com a finalidade institucional de proteger a saúde da população através do controle sanitário de produtos, serviços, ambientes, processos, tecnologias e insumos⁶. Outras características da agência são a autonomia e integralidade das ações nos processos de regulação dos setores privado, público e da ação permanente de avaliação para a tomada de decisão⁷.

É de responsabilidade da ANVISA a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que ainda está em construção, nas três esferas governamentais. Este processo de construção precisa ser dinâmico para acompanhar as modificações sociais, econômicas, políticas, inovações tecnológicas, científicas e do surgimento de novos produtos e serviços, que também ocorrem no campo da saúde e podem representar riscos para a população⁸. Assim, ensejado o surgimento de novas formulações sobre o pensar e o fazer sanitários com articulações intersetoriais para a proteção, promoção da saúde e, principalmente, o entendimento do SNVS como subsistema integrante do Sistema Único de Saúde^{9, 10}.

Um importante momento para o avanço do debate sobre a vigilância sanitária foi a realização da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária em 2001. O relatório final da conferência reafirma que, historicamente, as questões do campo da vigilância sanitária não tem tido destaque nas pautas das reuniões das instâncias colegiadas e sua efetiva integração com o Sistema de Vigilância em Saúde¹¹. Isto também é percebido no campo do ensino e da pesquisa.

O tema vigilância sanitária é pouco abordado pela literatura científica brasileira, apesar do crescente número de pesquisas a partir dos anos 1990^{12,13}. Ao mesmo tempo, sua especificidade de atuação e pluralidade de disciplinas, torna o campo de pesquisa

a ser explorado muito amplo, ocorrendo assim, sobreposição dos limites. Desta forma, a pesquisa em Vigilância Sanitária situa-se entre o sistema de inovação e o sistema de bem-estar social, articulando ações intersetoriais na produção de conhecimento e na busca de respostas aos inúmeros problemas relativos à saúde na atual sociedade do risco¹⁴.

As Agências de fomento à pesquisa, em conjunto com a ANVISA, podem contribuir para o processo de aprimoramento da pesquisa em vigilância sanitária ao estabelecerem parcerias com as instituições de ensino e pesquisa para o desenvolvimento de projetos de investigação de riscos à saúde nos níveis internacional, federal, estadual e municipal. Consequentemente, resultados, dados e informações geradas pelas pesquisas podem ser utilizados para aperfeiçoar as ações de vigilância sanitária.¹⁵

É também competência da ANVISA realizar e fomentar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições focadas no controle social. Isto vem sendo feito através de parcerias técnicas entre ANVISA, Centros Colaboradores em Vigilância Sanitária (CECOVISA) e universidades. Estas parcerias desenvolvem e impulsionam a capacidade de pesquisa em vigilância sanitária, consolidam o campo no meio acadêmico e ampliam as relações academia-serviço. Os centros colaboradores também possuem um papel chave como elo entre as Instituições de ensino, pesquisa e serviços de saúde.

Ao redimensionar seu campo de atuação a Vigilância Sanitária abre espaço para a pesquisa, várias medidas foram adotadas pela ANVISA neste sentido. Entre elas foi a criação da Câmara Técnica de Pesquisa e Educação (CATEPE)¹⁶. É uma instância colegiada de natureza consultiva e vinculada tecnicamente ao Núcleo de Educação, Pesquisa e Conhecimento (NEPEC). Compete assessorar nas matérias relativas à pesquisa e educação em vigilância sanitária. Uma alternativa para esta questão foi a criação de um Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária (PEP-VISA) e de uma Agenda com Prioridades de Pesquisa em Vigilância Sanitária.

O objetivo deste artigo é promover o debate sobre recentes documentos publicados pela ANVISA que reforçam seu papel indutor da pesquisa em vigilância sanitária no Brasil.

Plano Diretor de Vigilância Sanitária

Em 2006 foi elaborado o documento do Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA) e publicado pela Portaria GM/MS nº. 1.052, de 8 de março de 2007¹⁷. O intuito desse instrumento é atender às diretrizes norteadoras para o fortalecimento e consolidação do SNVS, previstas na I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (I CONAVISA); orientar mecanismos de planejamento e integração, possibilitando a definição de responsabilidades e contemplando os instrumentos de pactuação do Sistema Único de Saúde (SUS); reafirmar a vigilância sanitária no campo da Saúde Pública.



A forma como o PDVISA foi construído reforça seu papel político, estratégico e pedagógico. Neste mesmo documento foi declarado que a vigilância sanitária possui como princípios básicos: o respeito à vida e à dignidade humanas; a melhoria da saúde da população brasileira; a busca da equidade em saúde; a inclusão e o controle social; respeito à pluralidade filosófica e metodológica.

A pesquisa é ferramenta importante para a tomada de decisões na definição de políticas e no planejamento em saúde, contribuindo para a melhoria das ações de promoção, proteção, recuperação da saúde e a diminuição das desigualdades sociais e está incluída como eixo norteador do PDVISA. Além disso, é utilizada para a elaboração do plano anual de ações estratégicas para a vigilância sanitária.

A construção deste documento reafirmou a vigilância sanitária no campo da Saúde Pública e foi o documento base para a análise das propostas de integração das ações de VISA com os princípios do SUS¹⁸.

Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária (Pep-Visa)

Em 14 de março de 2006, através das Resoluções da Diretoria Colegiada 43 e 44, a ANVISA regulamentou a Comissão de Pesquisas em Vigilância Sanitária (COPEAQ), com a finalidade de institucionalizar pesquisas e contemplando: definições, macroeixos de pesquisa, fluxos e processos. É composta por dez representantes da Diretoria Colegiada (DICOL), representantes da Assessoria de Planejamento (APLAN), do Centro de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico (CGTEC) e da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF).

Em 2007 a ANVISA publicou o documento intitulado Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária (PEP-VISA) como resultado de oficinas realizadas entre dezembro de 2006 e abril de 2007 pela COPEAQ em conjunto com profissionais da ANVISA e câmaras técnicas, representantes dos Centros Colaboradores de Vigilância Sanitária (CECOVISA), do Ministério da Saúde (MS), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), do Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/FIOCRUZ) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde (CONEP/CNS)¹⁹.

O PEP-VISA traz como proposta principal a racionalização da aplicação dos recursos destinados à pesquisa pela ANVISA. Ele é composto por seis temas: Definição de Pesquisa em Vigilância Sanitária; Macroeixos de Pesquisa; Linhas de Pesquisa; Execução de Pesquisas; Monitoramento e Avaliação das Pesquisas; Divulgação dos Resultados. O Documento ainda apresenta quatro apêndices como complemento ao documento principal e que auxiliam todo o processo de pesquisa em vigilância sanitária: I- Manual para elaboração e apresentação de projetos de pesquisa na ANVISA; II- Lista de problemas relacionados às linhas de pesquisa; III- Fluxo de pesquisa na ANVISA; IV- Glossário.

Definição de pesquisa em vigilância sanitária

Nesse sentido, o objetivo da pesquisa em vigilância sanitária envolve a geração de conhecimento para a formulação, implementação e avaliação de políticas públicas, além de dimensões e ações articuladas: (i) à história, organização gestão e dimensão social da vigilância sanitária; (ii) à identificação e intervenção nos determinantes de risco sanitário, visando promoção, proteção e o acesso à saúde; (iii) ao desenvolvimento e aprimoramento de tecnologias e práticas em vigilância sanitária.

Macroeixos de pesquisa

São áreas amplas e prioritárias de pesquisa em Vigilância Sanitária. O recorte da proposta em macroeixos é fruto da proposta de trabalho em níveis de complexidade. Possuem um comportamento intencional de perenidade em relação às linhas de pesquisa, sem perder o foco nas relações positivas com a sociedade e que permite uma articulação entre os macroeixos. São eles:

- I- Políticas, organização e gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II- Objetos de Intervenção (definido no artigo 6º da Lei nº 8080/90);
- III- Tecnologias ou Instrumentos de Intervenção;
- IV- Vigilância Sanitária e sociedade.

Linhas de pesquisa

As linhas de pesquisa foram definidas pela COPEAQ por meio de um processo de construção que fosse pautado na reflexão, proposição e debate. Foram adotados, de forma hierarquizada, os seguintes critérios: magnitude, transcendência, responsabilidade, relevância e necessidade. As linhas de pesquisa foram subdivididas conforme os quatro macroeixos de pesquisa e podem ser adaptadas de acordo com a identificação de problemas e desafios.

I- Linhas de pesquisa do macroeixo I

Políticas regulatórias, políticas de desenvolvimento de recursos humanos em Vigilância Sanitária, financiamento e descentralização; Relações Internacionais e Vigilância Sanitária; Arranjos Institucionais dos componentes do SNVS; Gestão do conhecimento no SNVS; Sistemas/redes de Informação; Organização da Vigilância Sanitária no contexto dos Princípios e Diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS).

II- Linhas de pesquisa do macroeixo II

Produtos e tecnologias de interesse à saúde; Serviços de Interesse da Vigilância Sanitária; Viajantes e áreas de fronteira; Vigilância Sanitária de ambientes.

III- Linhas de pesquisa do macroeixo III

Desenvolvimento, avaliação e incorporação de tecnologias de intervenção; Instrumentos regulatórios; Regulação, inspeção e fiscalização; Processos de trabalho em Vigilância Sanitária e suas relações.

IV- Linhas de pesquisa do macroeixo IV



Comunicação, educação e informação para a sociedade; Formação em Vigilância Sanitária; Exercício do controle social e da participação popular; Ética; Antropologia, cultura e Vigilância Sanitária.

Execução de pesquisas

Para a execução de pesquisas promovidas pela ANVISA existem dois caminhos: pela via direta através da celebração de convênios, contratos e pesquisas executadas pela ANVISA ou pela via indireta com as Instituições e Agências de fomento à pesquisa com a celebração de convênios e contratos com organismos internacionais.

Monitoramento e avaliação das pesquisas

O documento prevê um acompanhamento da execução dos projetos através de relatórios técnicos físico-financeiros com o objetivo de certificar que os recursos repassados estejam sendo utilizados de forma adequada e legal. Este procedimento de monitoramento e avaliação é importante para o fomento à pesquisa e permite que sejam adotadas medidas de correção, caso necessário; transparência das pesquisas; coerência entre os resultados obtidos e os objetivos estabelecidos pelo projeto de pesquisa; comprovar sua efetividade. É competência da COPESQ a responsabilidade por monitorar e avaliar a execução dos projetos de pesquisa.

Divulgação dos resultados

A pesquisa gera conhecimento que deve ser transformado em informação. A divulgação dos resultados promove o debate, dissemina os conhecimentos produzidos e possibilita a aplicação de seus achados por meio de ações articuladas. Para isso é importante que a publicação das pesquisas sejam feitas, não somente em periódicos científicos, mas em veículos de comunicação que sejam acessíveis à população em geral.

Deve-se, contudo, resguardar os princípios da bioética, principalmente quando envolver pesquisa com animais e humanos. Em relação aos direitos autorais, o documento afirma que a propriedade intelectual está subordinada aos interesses da Saúde Pública.

Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Vigilância Sanitária -2011

A construção de uma Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Vigilância Sanitária (ANPP-VISA) deve estar em consonância com a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde (ANPPS).

A ANPP-VISA foi construída por meio de um processo amplo com a participação de diferentes atores do campo da pesquisa e da vigilância sanitária²⁰. Está inserida em um contexto político-estratégico e em consonância com a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) e com os princípios do SUS. Foi baseada no PEP-VISA e realizada

em sete etapas: I- Cooperação técnica com o Ministério da Saúde; II- Criação do Comitê Construtor; III- Primeira oficina com o Comitê Construtor; IV- Segunda oficina com o Comitê Construtor; V- Consulta pública e nova proposta de redação; VI- Consolidação e análise dos resultados da consulta pública; VII- Documento final.

Considerações Finais

Independentemente das regulamentações e do formato de gestão, a ANVISA deve aperfeiçoar o modo de trabalho de seu objeto de ação e propiciar a criação de espaços para o debate e reflexão acadêmicos, inseridos na proposta de prioridades de pesquisa em saúde²¹. A construção de uma política nacional de pesquisa em saúde deve estar em sintonia com os princípios do SUS, passar pela implementação de uma agenda estratégica com prioridades de pesquisa e englobar, de maneira consistente, em seu escopo a vigilância sanitária²². Apesar das especificidades das ações de vigilância sanitária ser voltada para a regulação de produtos e serviços, é importante a abertura de espaços de interlocução com o meio acadêmico para a produção de pesquisa científica e o reconhecimento dela como parte da saúde coletiva, tendo em vista seu caráter multiprofissional, intersetorial, interdisciplinar e de alta relevância social e pública.

O PEP-VISA é um documento estratégico e político da ANVISA capaz de nortear e induzir a realização de pesquisa em vigilância sanitária. Foi construído de forma ampla com a participação de técnicos, pesquisadores e gestores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Associado com a Agenda Nacional de Prioridades em Pesquisa pode contribuir para a efetivação da vigilância sanitária como campo de pesquisa em saúde sem se esquecer de que tanto as práticas em saúde como a pesquisa devem responder às reais demandas da sociedade. É preciso que os diversos atores do SNVS estejam engajados no processo de construção, implementação, fortalecimento e consolidação da pesquisa em vigilância sanitária.

É fundamental ampliar a concepção da vigilância sanitária como órgão com poder de polícia do setor de saúde. Possui atribuições que não são apenas de cunho fiscalizador, restritivo e proibitivo. É ação de saúde que integra o SUS e portanto, submetida aos mesmos princípios, diretrizes que o orientam e atuando de forma planejada e articulada com outros setores de saúde, educação, direito, entre outros para a promoção e proteção da saúde²³.

Sempre cabe um exercício reflexivo, crítico e criativo acerca da finalidade ou das finalidades da vigilância sanitária visando avançar na organização do SNVS na perspectiva da efetividade das ações de vigilância para a produção da saúde coletiva e da participação social na construção deste sistema. Principalmente na melhoria dos processos de trabalho e do acesso à informação.

Portanto, é fundamental estimular a evolução da pesquisa brasileira para tornar o país com maior credibilidade para a realização de pesquisas multicêntricas com a cooperação



internacional e, conseqüentemente, a incorporação de novas tecnologias para desenvolvimento de produtos brasileiros com excelência internacional, considerando ainda o crescente número de pesquisas clínicas aprovadas pela ANVISA, principalmente após a promulgação da Lei de Propriedade Industrial¹⁵. Para isto é necessário aperfeiçoar: protocolos de pesquisa; ética na pesquisa com seres humanos e animais; registro de novos medicamentos e produtos; garantir o monitoramento de ensaios clínicos em seres humanos; desburocratizar a importação de produtos e equipamentos destinados à pesquisa; publicar periodicamente editais de fomento à pesquisa em vigilância sanitária.

Referências

- Eduardo MBP. Vigilância Sanitária. São Paulo: Peirópolis; 1998.
- Souza GS, Costa EA. Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde [editorial]. Ciênc. Saúde Coletiva. 2010; 5 (Supl.3):3329-3340.
- Kornis GEM, Braga ME, Fagundes M, Baumgratz PPA. A regulação em saúde no Brasil: um breve exame das décadas de 1999 a 2008. Physis. 2011; 21(3):1077-1101.
- Costa EA, Fernandes TM, Pimenta TS. A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976-1999). Ciênc. Saúde Coletiva. 2008; 13(3): 995-1004.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [acesso em 27 jul. 2012]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/agencia>.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999. Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [acesso em 27 jul. 2012]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Agencia/Assunto+de+Interesse/Regimento+Interno>.
- O'dwyer G, Reis DCS, Silva LLG. Integralidade, uma diretriz do SUS para a vigilância sanitária. Ciênc. Saúde Coletiva. 2010;15(3):3351-3360.
- Ribeiro VF, Matté GR. Análise da produção acadêmica em vigilância sanitária de alimentos, 1993-2007. Rev. Saúde Pública. 2010; 44(6):1155-1158.
- Maia C, Guilhem D, Luchese G. Integração entre vigilância sanitária e assistência à saúde da mulher: um estudo sobre a integralidade no SUS. Cad. Saúde Pública. 2010; 26(4):682-692.
- De Seta MH, Dain S. Construção do Sistema Brasileiro de Vigilância sanitária: argumentos para debate. Ciênc. Saúde Coletiva. 2010; 15 Supl. 3: 3307-3317.
- Relatório final. Conferência Nacional de Vigilância Sanitária I, 26-30 nov. 2001; Brasília. Brasília : Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2001. 159 p.
- Seta MH, Pepe VLE, Costa EA. Vigilância sanitária: argumentos, dilemas e conquistas. Ciênc. Saúde Coletiva. 2010; 15 Supl. 3: 3304-3304.
- Nishioka SA, Sá PFG. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a pesquisa clínica no Brasil. Rev. Assoc. Med. Bras. 1992;52(1):60-62.
- Pepe VLE, Noronha ABM, Figueiredo TA, Souza AAL, Oliveira CVS, Júnior DMP. A produção científica e grupos de pesquisa sobre vigilância sanitária no CNPQ. Ciênc. Saúde Coletiva. 2010; 15 Supl. 3: 3341-3350.
- Scariot M, Pereira MG. Ensaio clínicos aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília Méd. 2001;48(3):239-45.
- Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 1.385, de 4 de outubro de 2010. Criação e funcionamento da Câmara Técnica de Pesquisa e Educação da ANVISA. [acesso em 30 jul. 2012]. Disponível: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Educacao+e+Pesquisa/Pesquisa/Camara+Tecnica>.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Diretor de Vigilância Sanitária. Eixos e Diretrizes. Brasília; 2007.
- Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. [acesso em 25 jul. 2012] Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/area/313/legislacao.html>.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária. Brasília; 2007.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Vigilância Sanitária. Brasília; 2011.
- Brasil. Ministério da Saúde. Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde. Brasília; 2008.
- Piovesan MF, Labra ME. Institutional change and political decision: making in the creation of the Brazilian National Health Surveillance Agency. Cad. Saúde Pública. 2007; 23(6): 1373-1382.
- Campos FE, Werneck GAF, Tonon LM. Cadernos de Saúde: vigilância sanitária. Belo Horizonte: COOPMED; 2001.

Data de recebimento: 23/11/2012

Data de aceite: 20/5/2013