



**PDVISA** Plano Diretor de  
Vigilância Sanitária



Copyright © 2007. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.  
Depósito Legal na Biblioteca Nacional, conforme Decreto n.º 1.825, de 20 de dezembro de 1907.

### **Diretor-Presidente**

Dirceu Raposo de Mello

### **Adjunto de Diretor-Presidente**

Norberto Rech

### **Diretores**

Cláudio Maierovitch P. Henriques

Maria Cecília Martins Brito

José Agenor Álvares da Silva

### **Chefe de Gabinete**

Alúdimá de Fátima Oliveira Mendes

### **Assessoria de Planejamento - Aplan**

Assessora-chefe: Lídia Tobias Silveira

Participação

Doriane Patrícia Ferraz de Souza

Rodrigo Lino de Brito

### **Assessoria de Divulgação e Comunicação Institucional - Ascom**

Assessora-chefe: Renatha Melo

Projeto Gráfico e Capa: Camila Medeiros

1ª Edição – 25.000 exemplares

---

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.  
Plano diretor de vigilância sanitária / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 1.ed.  
– Brasília : Anvisa, 2007.

56 p.

ISBN 978-85-88233-24-9

1. Vigilância Sanitária. 2. Saúde Pública. I. Título.

# PDVISA: CONSTRUINDO UMA MARCA



O Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA) é resultado de um esforço em conjunto de diversos atores do Sistema Único de Saúde (SUS) com o objetivo de fortalecer e consolidar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Os vários agentes envolvidos e as diretrizes estabelecidas como prioridades nos levam a pensar em um mecanismo dinâmico, de constante movimento e articulação, que representa o PDVISA. Por isso, a idéia do catavento - símbolo do PDVISA - aparelho que, dotado de lâminas ou hastes que giram em torno de um eixo, destina-se a determinar a velocidade e a direção do vento.

Essa é a proposta do PDVISA, um plano estratégico - construído por um grupo multidisciplinar, representando a pluralidade da saúde e da sociedade brasileira - que propõe eixos e diretrizes para o SNVS, em consonância com o SUS.

## Os cataventos

Os cataventos se movem contra o vento ou impulsionados pelo homem.

Giram, movimentam-se e geram energia.

Suas cores são os reflexos da população brasileira, sua rica diversidade sócio-cultural e suas distintas necessidades de saúde. As hastes do catavento representam os atores envolvidos nesse processo inovador de gestão: Ministério da Saúde, Comissão Intergestores Tripartite, Anvisa, Conass, Conasems, Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, entidades de ensino e demais agentes e colaboradores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e do SUS. Todos unidos e impulsionados por um ideal comum: a consolidação da vigilância sanitária como ação afirmativa de proteção da saúde e de promoção de qualidade de vida para a sociedade.

## Coordenação

COMITÊ CONSULTIVO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO ÂMBITO DA  
COMISSÃO INTERGESTORES TRIPARTITE (CIT VISA) – MEMBROS DE 2004-2007

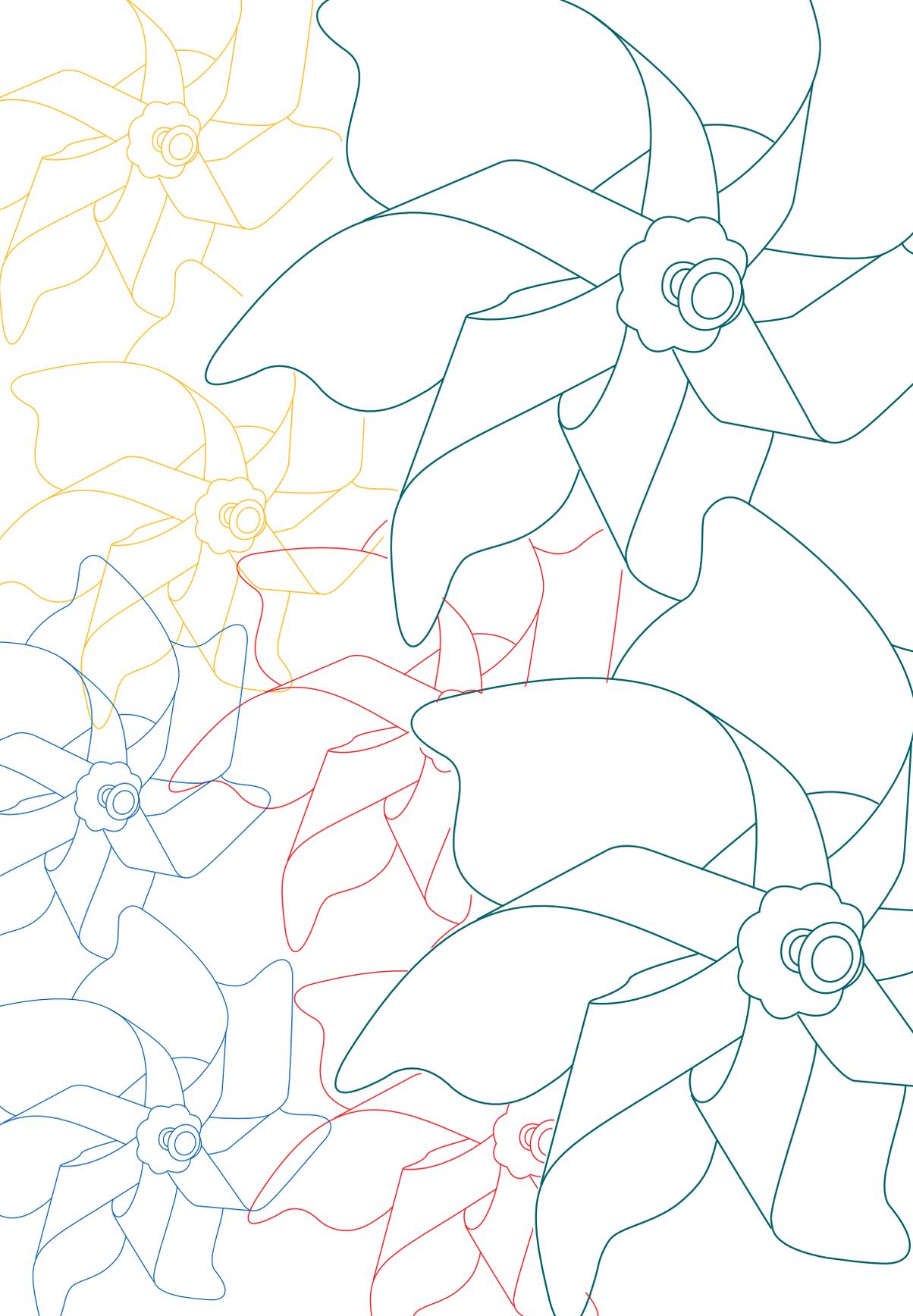
Anna Maria Boiczuk Rego	Conasems
Antônio Jorge Silva Araújo	Conasems
Cláudia Calderan Hoffman	Conasems
Edmundo Costa Gomes	Conasems
Ivone Neves de Queiroz Santos	Conasems
Marcos da Silveira Franco	Conasems
Benedito Oscar Fernandes de Campos	Conass
Gilfrei Loureiro Mácola	Conass
Jaime Brito de Azevedo	Conass
Janilene Andrade da Costa	Conass
José Geraldo de Castro	Conass
Maria Conceição Riccio	Conass
Maria de Lourdes de Oliveira Moura	Conass
Raquel Ribeiro Bittencourt	Conass
Suely Vidigal	Conass
Cláudio Maierovitch Peçanha Henriques	Anvisa
Dirceu Raposo de Mello	Anvisa
Franklin Rubinstein	Anvisa
Maria Cecília Martins Brito	Anvisa
Victor Hugo Costa Travassos da Rosa	Anvisa

## Organização

Ana Maria Figueiredo	Conasems
Ana Mônica de Mello	Anvisa
Antônio Jorge Silva Araújo	Conasems
Adeilza Gomes Ferraz	SVS/MS
Auristela Maciel Lins	Anvisa
Cláudia Spinola Leal Costa	Anvisa
Cristina Fekete	Nescon/UFMG
Danila Augusta Accioly Varella Barca	Anvisa
Doriane Patrícia Ferraz de Souza	Anvisa
Edna Covem	Conass
Lenice Reis	Conass
Lídia Tobias Silveira	Anvisa
Marcos da Silveira Franco	Conasems
Mary Anne Fontenele Martins	Anvisa
Nereide Herrera de Moraes	Anvisa
Rodrigo Lino de Brito	Anvisa
Vera Maria Borralho Bacelar	Anvisa

## **Grupo Articulador da Anvisa**

Ana Paula C. P. Teixeira  
Cristianne da Silva Goncalves  
Dolly Milena O.T. Cammarota  
Edson Antônio Donagema  
Ericka França de Araújo Nogueira  
Fernando Ferreira Carneiro  
João Gregório de Oliveira Junior  
José Amâncio Carlos Filho  
Kassandra de Freitas Rodrigues  
Laís Santana Dantas  
Luiz Armando Erthal  
Marta Luiza Damasco de Sá  
Oswaldo Miguel Júnior  
Paulo Ricardo Santos Nunes  
Paulo Roberto Rangearo Peres  
Reginaldo Muniz Barreto  
Tiago Alves de Carvalho



Agradecemos a todos os envolvidos com a construção do PDVISA, em especial destacamos:

- O Ministério da Saúde, com um agradecimento particular ao Ex-Ministro da Saúde José Agenor Álvares da Silva (Março/2006 a Março 2007), que participou do Grupo de Organização do PDVISA no início dos trabalhos, em 2005, quando esteve à frente da Assessoria de Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária da Anvisa;
- Os Núcleos Organizadores Estaduais;
- O Núcleo Organizador Federal;
- Os Coordenadores de Visa dos Estados, Distrito Federal e Municípios;
- Os Coordenadores das Coordenações de Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados da Anvisa;
- Os Centros Colaboradores em Vigilância Sanitária (Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia – Isc/UFBA; Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz – Ensp/Fiocruz; Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo – FSP/USP; Núcleo de Estudos em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Minas Gerais – Nescon/UFMG);
- O Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz);
- O Grupo Temático de Vigilância Sanitária da Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (GT Visa/Abrasco).



# APRESENTAÇÃO

O documento do Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA), publicado na Portaria GM/MS nº. 1.052, de 08 de maio de 2007, contempla as diretrizes norteadoras necessárias à consolidação e fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Essas diretrizes, além de atender à reivindicação da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária (I Conavisa), são o resultado de amplo e democrático processo de discussão e pactuação, de cerca de um ano e meio, com as três esferas de governo, contemplando as múltiplas visões e experiências dos gestores, profissionais de saúde e conselheiros, dentre outros atores do SNVS envolvidos nesse processo.

Dessa forma, o PDVISA é um instrumento de eleição de prioridades em Vigilância Sanitária (Visa) que reconhece a diversidade do país e respeita a dinâmica das especificidades e heterogeneidades locorregionais. Seu foco é orientar mecanismos de planejamento e de integração, possibilitando a definição de responsabilidades e contemplando os instrumentos de pactuação do Sistema Único de Saúde (SUS).

É importante ressaltar que a construção desse Plano Diretor se deu no bojo dos debates do Pacto pela Saúde e, por isso, tem interface e está articulada com essa temática contemporânea do SUS e seus desdobramentos.

O documento a seguir apresenta um panorama da situação atual, contextualizando e problematizando o campo da Visa e descrevendo as diretrizes propostas e debatidas ao longo de todo o processo.

**José Gomes Temporão**

Ministro de Estado da Saúde

**Dirceu Raposo de Mello**

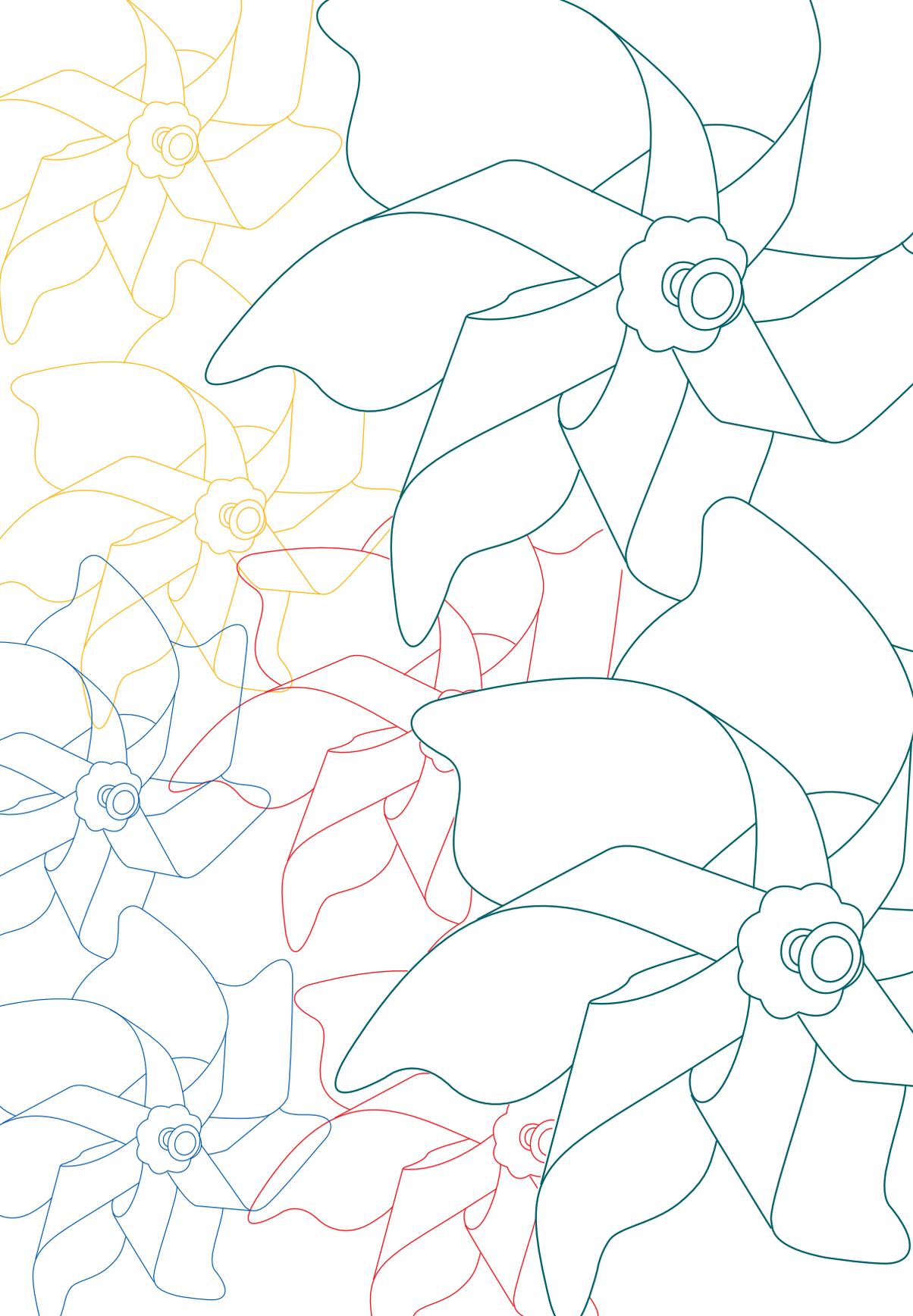
Diretor-Presidente da Anvisa

**Osmar Terra**

Presidente do Conass

**Helvécio Miranda Magalhães Júnior**

Presidente do Conasems



# SUMÁRIO

<b>APRESENTAÇÃO.....</b>	<b>9</b>
<b>1 A CONSTRUÇÃO DO PDVISA: UM BREVE HISTÓRICO .....</b>	<b>13</b>
Linha do tempo .....	15
<b>2 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO CONTEXTO DO SUS .....</b>	<b>17</b>
A vigilância sanitária na legislação.....	19
Movimentos e perspectivas da vigilância sanitária.....	21
<b>3 EIXOS DE DISCUSSÃO.....</b>	<b>25</b>
<b>Eixo I</b> Organização e gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no âmbito do SUS.....	25
<b>Eixo II</b> Ação regulatória: vigilância de produtos, de serviços e de ambientes.....	32
<b>Eixo III</b> A vigilância sanitária no contexto da atenção integral à saúde .....	39
<b>Eixo IV</b> Produção do conhecimento, pesquisa e desenvolvimento tecnológico .....	42
<b>Eixo V</b> Construção da consciência sanitária: mobilização, participação e controle social .....	47
<b>4 BIBLIOGRAFIA CONSULTADA .....</b>	<b>52</b>



# 1 A CONSTRUÇÃO DO PDVISA: UM BREVE HISTÓRICO

A I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, a partir de um diagnóstico de que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária não estava suficientemente estruturado, apontou para a necessidade de construção de um Plano Diretor de Vigilância Sanitária integrado às demais ações de saúde desenvolvidas no Sistema Único de Saúde.

Nesse sentido, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) comprometeu-se com a proposta e o Comitê Consultivo de Vigilância Sanitária no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT Visa) instituiu um Grupo de Trabalho (GT PDVISA), formado por representantes da Secretaria de Vigilância em Saúde, do Ministério da Saúde – SVS/MS, da Anvisa, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems). Esse GT teve por objetivo organizar um documento-base e dirigir todo o processo de discussão para a construção do PDVISA.

De março a novembro de 2005 o GT trabalhou na formulação desse documento-base, construindo uma contextualização sobre a Vigilância Sanitária, trazendo algumas problematizações do campo e indicando, por eixo, uma síntese de possíveis diretrizes. Em dezembro do mesmo ano, foi realizada uma oficina que contou com vários profissionais da Visa de estados e municípios, gestores da saúde, conselheiros e acadêmicos, dentre outros, com o objetivo de definir o documento-base.



De posse do documento-base, o GT PDVISA fomentou a estruturação, nos estados, dos Núcleos Organizadores Estaduais (NOEs) e, na esfera federal, do Núcleo Organizador Federal (NOF). Essa estratégia permitiu que cada estado e a esfera federal organizassem suas discussões de acordo com as especificidades locais. Após esse momento, foram realizadas, em julho e agosto, as Oficinas Macrorregionais (Norte, Nordeste, Centro-Oeste, Sudeste e Sul) e a Oficina da Esfera Federal, com o intuito de sistematizar as contribuições.

Estes foram momentos ampliados, que contaram com a participação dos mais variados atores relacionados ao SNVS e ao SUS, desde os trabalhadores e gestores de VISA até Secretários e Conselheiros de Saúde.

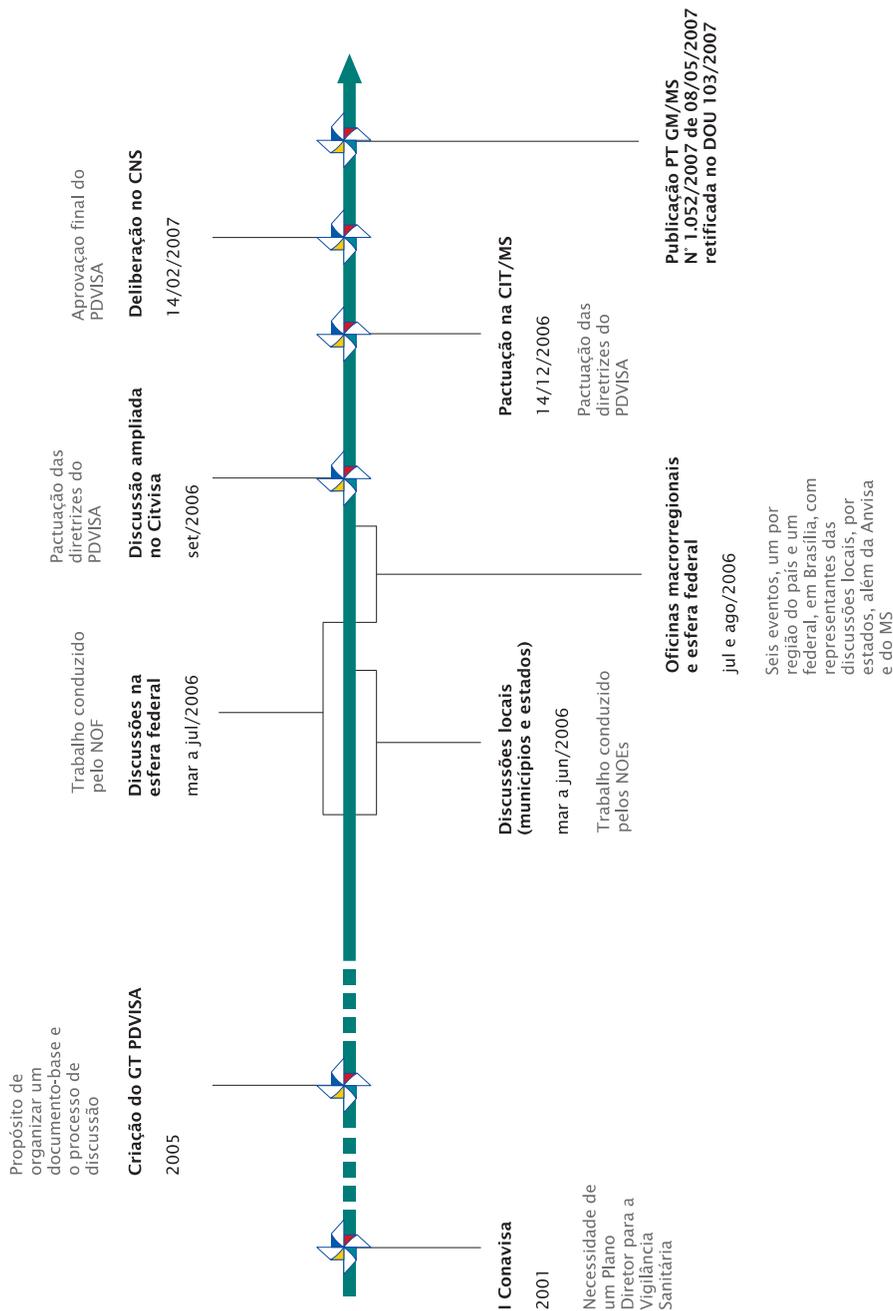
Terminadas as fases de discussões locais e regionais, o CIT VISA delegou ao GT o papel de consolidar essas propostas, visando à elaboração de um relatório unificado que abarcasse os consensos e os dissensos obtidos no decorrer do processo.

Esse relatório consolidado seguiu para análise e discussão em reunião ampliada do CIT VISA, realizado em setembro. Com os adendos do CIT VISA, o documento seguiu para apreciação do Conselho Consultivo da Anvisa e do Colegiado Gestor do Ministério da Saúde. Na sequência, o documento foi analisado em reuniões do Grupo de Trabalho da Vigilância em Saúde (GT VS) e encaminhado para as instâncias de pactuação e deliberação, Comissão Intergestores Tripartite e Conselho Nacional de Saúde, respectivamente.

É importante ressaltar que a construção desse Plano Diretor de Vigilância Sanitária apresentou um papel político, estratégico e pedagógico bastante importante, na medida em que se configurou como um momento de reafirmação da Vigilância Sanitária no campo da Saúde Pública.



## LINHA DO TEMPO





## 2 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO CONTEXTO DO SUS

Construir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e conferir-lhe efetividade é uma tarefa política que requer esforço de articulação em todas as esferas de governo do SUS.

Implica simultaneamente a construção da intersetorialidade e interinstitucionalidade no âmbito de diversos organismos da economia e da saúde, da esfera pública e da sociedade civil, pois proteger e promover a saúde ultrapassa o âmbito setorial.

O Plano Diretor de Vigilância Sanitária, cuja função é estabelecer as diretrizes e pautas específicas para a ação do Estado no escopo de atuação da Vigilância Sanitária, visando à consolidação e ao fortalecimento desse Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, objetiva se constituir em instrumento político norteador, que possibilite uma gestão estratégica para a transformação positiva do contexto sanitário nacional.

Ele apresenta um papel político, estratégico e pedagógico importante, na medida em que se configura como instrumento de reafirmação da Vigilância Sanitária no campo da Saúde Pública, devendo, portanto, ser trabalhado em consonância com os princípios e as diretrizes do SUS, mas, ao mesmo tempo, procurando refletir, a partir das suas interfaces com a economia e das especificidades de seu processo de trabalho, a necessidade de ser visto também como um campo com características singulares.



A integração entre as esferas de governo e a articulação intersetorial das ações pactuadas, com a identificação de especificidades locorregionais relevantes, contribui de forma efetiva para a busca de novos rumos em direção à minimização de riscos e à qualificação do acesso aos serviços e ações de saúde, na construção permanente da intersetorialidade das políticas e da melhoria da qualidade de vida.

De outra parte, o exercício e o incentivo à participação social permitem a adoção de estratégias de intervenção capazes de modificar as realidades sanitárias indesejáveis, como também de integrar maior número de atores e ampliar a legitimidade das práticas sanitárias na sociedade, com vistas ao avanço das condições de vida da população.

A resolutividade das ações de Visa, tendo em vista a proteção da saúde, implica, portanto, a organização do SNVS, em suas bases jurídicas, mecanismos de pactuação e diretrizes, incluindo um sistema de informação estruturado que permita o monitoramento, com indicadores específicos e capazes de fazer a mediação com os problemas de saúde. Dessa forma, é possível implementar estratégias para a gestão do risco sanitário, que está implícito em todo o ciclo de produção, circulação e consumo de bens, assim como na prestação de serviços de saúde e nos ambientes de vida e de trabalho.

Assim sendo, as práticas de Vigilância Sanitária, delimitadas por esse amplo espectro, devem ser expressão de políticas públicas, visualizadas nas suas relações intersetoriais, mas tendo no setor Saúde seu papel operativo específico de promoção e proteção à saúde das pessoas, visando à qualidade de vida da população, por meio de ações apoiadas normativa, jurídica, técnica e cientificamente. Contudo, não se pode desvincular a Vigilância Sanitária do contexto relacionado ao desenvolvimento econômico e aos processos contemporâneos da internacionalização de mercados. Nesse sentido, é importante considerar que cada instância de governo deve se relacionar com esse contexto, assumindo as especificidades locorregionais, estaduais e nacionais nessa relação, visto que os instrumentos que operam as práticas de Vigilância Sanitária são constantemente modificados por essa realidade em transformação. Entretanto, em sua dimensão político-ideológica, a Visa deve, sob o prisma da equidade, voltar-se prioritariamente aos interesses sanitários quando esses se contrapõem aos interesses econômicos.



## A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NA LEGISLAÇÃO

A Vigilância Sanitária é legalmente definida, no Brasil, como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde”.<sup>1</sup>

Assim sendo, em obediência ao mandamento constitucional, o Poder Público regulou, por meio de leis nacionais, as ações e os serviços públicos ou assemelhados destinados a promover, proteger ou recuperar a saúde<sup>2</sup> e regulou, igualmente, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, destinado a eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde.<sup>3</sup>

A Lei Orgânica da Saúde (LOS) contém as diretrizes e os limites que devem ser respeitados pela União, pelos Estados e pelos Municípios ao elaborarem as próprias normas para garantir – nos respectivos territórios – o direito à saúde para seus povos. Ela estrutura o SUS, torna claros seus objetivos e atribuições, indica as diretrizes que devem orientar sua organização, direção e gestão, estabelece a forma como estão distribuídas as tarefas entre as três esferas de poder, regulamenta a participação da comunidade na gestão do sistema e direciona a formulação e execução da política de recursos humanos na área da saúde e a organização do financiamento do SUS.

A instituição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária foi, conseqüentemente, uma decorrência lógica da obrigação de o Estado executar ações e prestar serviços destinados a eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde. A decisão política de construir um Plano de Diretrizes para a Vigilância Sanitária é, portanto, uma estratégia oportuna para conferir maior concretude ao SNVS e para o fortalecimento da integração com o SUS.

Como se percebe, o escopo de atuação dessa área está dado constitucionalmente, porém a opção da esfera federal na organização dessas atividades foi de separá-las em diferentes instâncias e formatos institucionais. É tam-

<sup>1</sup> Lei Federal nº. 8.080/90, art. 6º, § 1º.

<sup>2</sup> Lei Orgânica da Saúde: Leis Federais nºs. 8.080/90 e 8.142/90.

<sup>3</sup> Lei Federal nº. 9.782/99.



bém interessante que os diferentes atores nos âmbitos federal, estadual e municipal não esqueçam as diversas formas pelas quais cada um se estrutura e organiza suas ações. Se, no âmbito federal, há delimitação mais clara de atribuições entre os diferentes órgãos, isto nem sempre acontece no âmbito municipal, no qual as ações das vigilâncias (epidemiológica, sanitária e ambiental) são muitas vezes desenvolvidas pelos mesmos profissionais.

Assim sendo, o Plano Diretor de Vigilância Sanitária, para cumprir com sua finalidade, deve respeitar a interdependência desse contexto para garantir a efetividade das práticas de Vigilância.

A edição da Lei Federal nº. 9.782/99, definindo o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária é, portanto, uma implicação coerente com os mandamentos constitucionais e legais que organizam o sistema de saúde no Brasil. A lei reservou, assim, para a esfera federal exclusivamente, a definição da Política e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, as atividades de normatização, controle e fiscalização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde e de Vigilância Sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, o acompanhamento e a coordenação das ações estaduais, distritais e municipais da Vigilância Sanitária, a cooperação técnica e financeira aos Estados, Distrito Federal e Municípios, a manutenção de um sistema de informações em Vigilância Sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, e todas as atividades executivas em situações especiais de risco à saúde. Por fim, atribuiu a todos os integrantes do conjunto federativo a manutenção do sistema de Vigilância Sanitária propriamente dito e de um sistema de informações em Vigilância Sanitária.<sup>4</sup> Essa mesma lei criou, para a execução das atividades de competência da esfera federal e para a coordenação do SNVS, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

É importante ressaltar que, 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.

<sup>4</sup> Lei Federal nº. 9.782/99, art. 2º.



## MOVIMENTOS E PERSPECTIVAS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA

As práticas sanitárias, circunscritas ao campo de atuação que vem sendo denominado no Brasil de Vigilância Sanitária, começam seu delineamento praticamente paralelo à história da Saúde Pública, embora a afirmação de um conceito para esse campo tenha se formalizado, no âmbito jurídico, apenas no texto da Lei nº. 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde).

Esse campo de atuação, que faz parte da área da Saúde Coletiva, tem se fragmentado. Tal fragmentação tanto caminha paralelamente à lógica da especialização profissional contemporânea, como vem atender às questões vinculadas às distintas realidades político-institucionais dos órgãos que participam da política pública de saúde no Brasil (Saúde, Agricultura, Meio Ambiente, Trabalho, dentre outros).

Esse cenário de fragmentação do campo de intervenção das ações de proteção à saúde dificulta o enfrentamento da complexidade dos problemas que ocorrem em um dado território, resultantes do encadeamento de múltiplos determinantes sociais, políticos, culturais, sanitários e ambientais, dentre outros.

Só mais recentemente vem se fortalecendo um movimento voltado para a reflexão acerca da área de atuação da Visa e suas interconexões com as demais vigilâncias, tendo em vista as necessidades de saúde – em seu conceito ampliado – os princípios e diretrizes do SUS e a urgência de se reformular o modelo de atenção. Um dos aspectos mais relevantes desse movimento diz respeito a uma ruptura do conceito tradicional de Vigilância Sanitária, processo no qual a Visa é assumida como ação de proteção e promoção à saúde, percebendo-se também a importância do seu papel interventor na construção do acesso aos bens essenciais de interesse da saúde.

Nessa perspectiva, deve-se considerar que a intervenção em Visa também se constitui como espaço para construção da cidadania e para promoção da saúde, devendo ser revalorizadas as ações educativas e de desenvolvimento da consciência sanitária, como substrato para reafirmação da cidadania, estendendo a compreensão da Vigilância Sanitária para além de seu aspecto coercitivo.

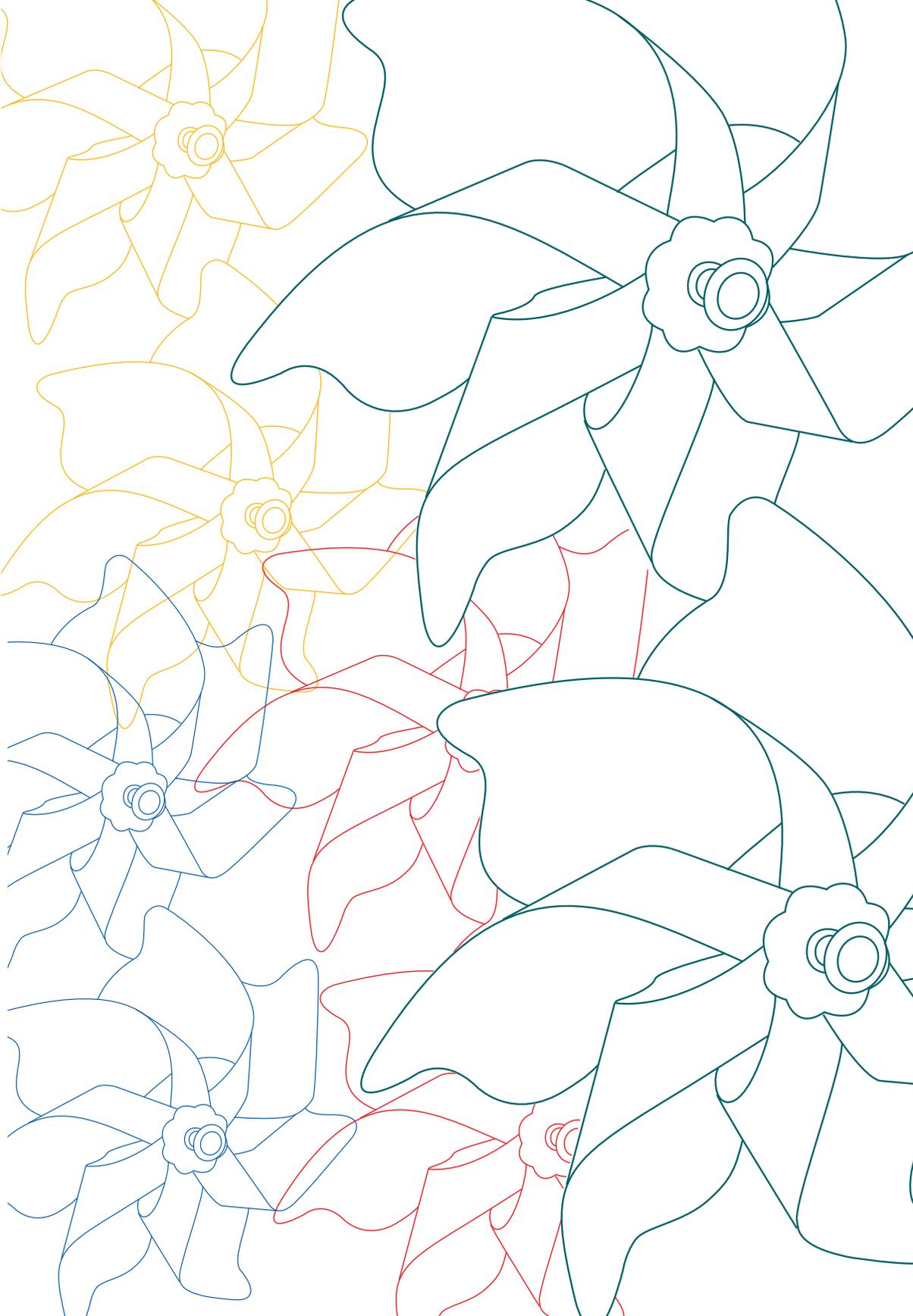


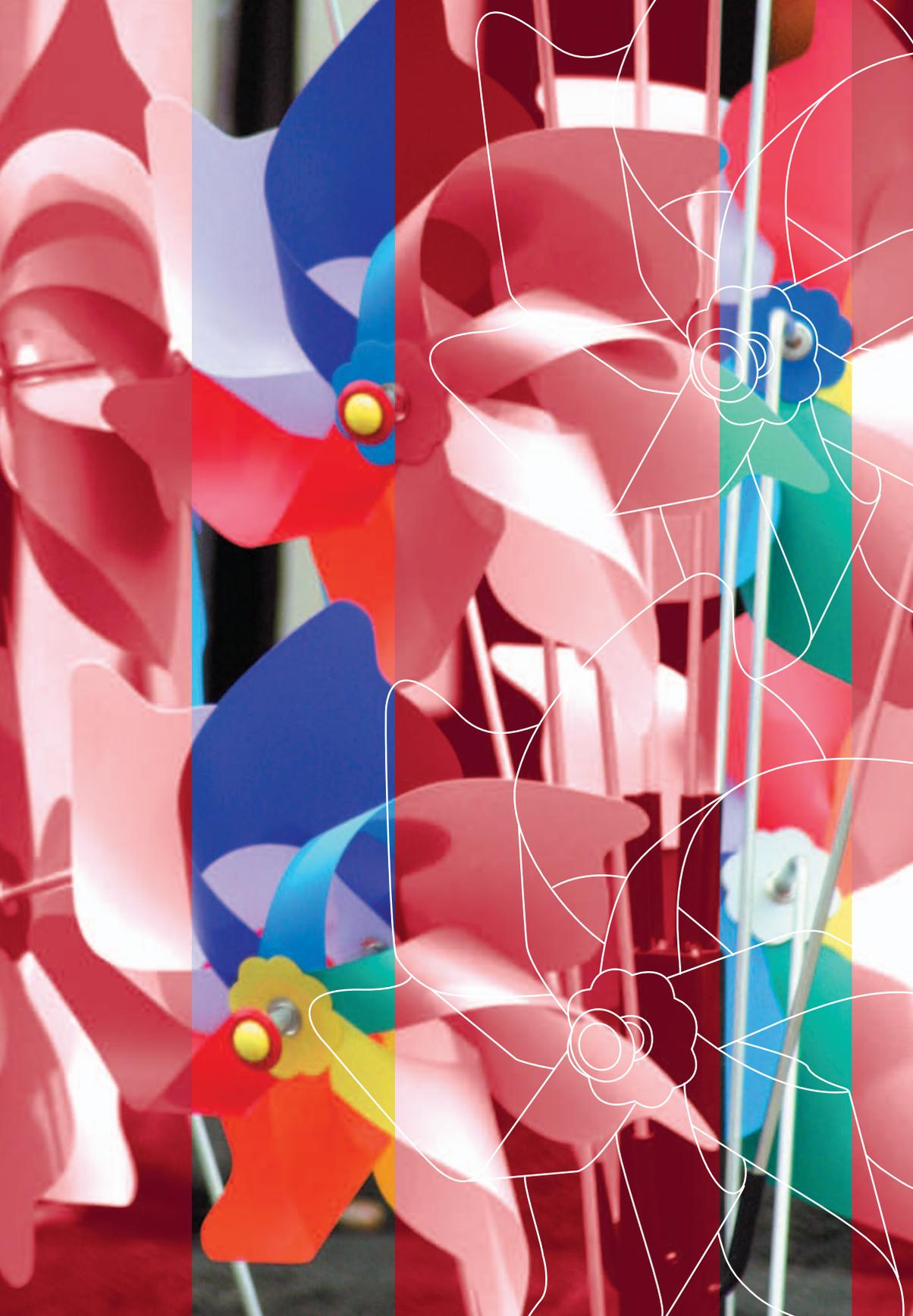
Na definição trazida pela Lei nº. 8.080/90, é papel da Vigilância Sanitária intervir nos riscos à saúde. Assim, a Visa deve ser vista também como prática avaliativa, valendo-se de estratégias de monitoramento para identificação, gerenciamento e comunicação dos riscos à saúde da população e dos resultados de sua própria ação. Outra resposta inovadora ao controle dos riscos sanitários, no contexto atual de incertezas é a adoção do princípio da precaução.

Para que se caminhe em busca da maior eficácia da ação reguladora em Vigilância Sanitária é necessário, além do controle dos riscos advindos do desenvolvimento tecnológico, a inclusão dos riscos relacionados aos grandes problemas sanitários – elencados no próprio Plano Nacional de Saúde – dada a expressão do perfil epidemiológico brasileiro, no qual se superpõem problemas da modernidade aos antigos problemas de saúde, típicos do atraso econômico e cultural e da desigualdade de acesso.

Isso posto, torna-se imprescindível, por parte de todos os componentes do SNVS, a adoção de um conjunto de mecanismos e ferramentas que possibilitem uma atuação alinhada com a política de saúde do Estado, fortalecendo a relação do campo de Visa com a sociedade, com o setor regulado e com o próprio SUS, do qual é parte integrante, essencial e estruturante.







# 3 EIXOS DE DISCUSSÃO



## EIXO I - ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, NO ÂMBITO DO SUS

O reconhecimento da Vigilância Sanitária como responsabilidade indelegável do Estado e como um componente indissociável do SUS é a base estratégica do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Nesse sentido, tem-se o entendimento de que esse campo da saúde pública é, também, uma arena de conflitos e um espaço privilegiado de intervenção para a defesa dos interesses sanitários e coletivos. Portanto, cabe à Vigilância Sanitária, em articulação com as demais práticas de saúde, atuar no âmbito da proteção contra danos, riscos e determinantes dos problemas de saúde que afetam a população.

Assim, a intersetorialidade é adotada, prioritariamente, como prática de gestão, permitindo o estabelecimento de espaços compartilhados para o desenvolvimento das ações e serviços de saúde, tanto no âmbito da saúde, como na relação com outros setores governamentais e não-governamentais.



No processo de fortalecimento do SNVS, os princípios e diretrizes do SUS estão permanentemente presentes. A busca, na atenção à saúde, pelos princípios da universalidade, integralidade, equidade, descentralização da gestão e das ações, regionalização e hierarquização dos serviços de saúde e participação social orientarão sempre o estabelecimento de políticas e a pauta de negociação entre os gestores das três esferas de governo.

Nesse sentido, a descentralização das ações de Vigilância Sanitária é, além de um princípio norteador, uma estratégia de fortalecimento desse setor nas três esferas de governo. Por isso a revisão das responsabilidades dos gestores do Sistema ultrapassa o campo das intenções normativas e incorpora o estabelecimento de metas de cobertura e definição de indicadores de desempenho, acompanhados por processos que viabilizem o controle social. O redirecionamento pretendido ajusta-se à capacidade de gestão de cada esfera de governo e à adoção do princípio da autoridade territorial, equilibrado pelo compromisso com a avaliação e o gerenciamento do risco sanitário.

A heterogeneidade decorrente das especificidades locais implicará a construção de pactos que expressem tal diversidade, abolindo-se a utilização exclusiva da classificação das ações por níveis de complexidade. Nesse sentido, estabelece-se como ação essencial a revisão do processo de planejamento e execução das ações de Vigilância Sanitária sob uma nova óptica, a da responsabilidade sanitária, por meio da definição de um elenco norteador de ações que permita assimilar as diversidades locais, os problemas de saúde e as necessidades de intervenção diante da estrutura existente. Dessa forma, o elenco de ações deverá ser pactuado localregionalmente como parte integrante de um processo de desenvolvimento dos serviços de Vigilância Sanitária capaz de subsidiar a descentralização e de gerar ações mais efetivas para a promoção e a proteção da saúde da população.

Há de se considerar também, no delineamento do processo de descentralização, o princípio da complementaridade das ações, sempre que o nível de execução preferencial não contar com as condições necessárias para seu desempenho.

Na lógica da descentralização, as pactuações e as programações das ações de Vigilância Sanitária devem levar em consideração o aporte de recursos financeiros dos entes federados e as novas perspectivas do financiamento setorial.



Assim, o financiamento das ações de Vigilância Sanitária acompanha as diretrizes do Pacto de Gestão para o financiamento do SUS. Nessa perspectiva compõe junto com o componente “Vigilância Epidemiológica e Ambiental” o Bloco da Vigilância em Saúde. O objetivo é que os recursos sejam alocados com vistas à superação das desigualdades de acesso e à garantia da integralidade da atenção à saúde.

Na área de organização do SNVS, as diretrizes preconizadas visam incrementar a capacidade de gestão dos órgãos que o integram nas esferas municipal, estadual e federal, por meio do delineamento das relações entre seus componentes, do estabelecimento das responsabilidades sanitárias respectivas e da adoção de instrumentos e mecanismos que garantam maior eficácia, eficiência e efetividade.

Nesse contexto, determinadas diretrizes visam à superação das deficiências de estrutura ainda observadas, como aquelas relativas à organização dos serviços e dos processos de trabalho em Vigilância Sanitária, ao estabelecimento de suporte jurídico e à gestão do trabalho, em termos qualitativos e quantitativos, assim como à implantação do Sistema Nacional de Informação em Visa, que se articule com os sistemas de informações de base nacional do SUS.

Além disso, deve-se destacar a necessária articulação efetiva das políticas e práticas de Vigilância Sanitária, Vigilância Epidemiológica, Vigilância Ambiental e Saúde do Trabalhador, enfatizando-se o princípio da integralidade.

Ainda a discussão sobre o papel da rede laboratorial integrante do SNVS deve ser aprofundada na perspectiva da estruturação e manutenção de uma rede regionalizada e hierarquizada, com tecnologias adequadas aos diversos objetos de regulação da Vigilância Sanitária e com a perspectiva da retroalimentação dos conhecimentos e informações nela produzida aos demais componentes do Sistema. Para isso, é urgente a implementação de uma linha de financiamento específica para custear a estruturação e a execução das ações laboratoriais em Vigilância Sanitária, como também a definição de uma rede complementar que garanta a execução de ações laboratoriais de interesse da Vigilância Sanitária não existentes nos laboratórios de Saúde Pública.



A concretização dessas diretrizes parte dos Planos de Ação realizados em cada esfera de governo como um componente do processo de planejamento e formulação dos seus Planos de Saúde, com o propósito precípua de consolidar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde.

### **Diretrizes do Eixo I:**

1. Reafirmação do caráter indissociável da Vigilância Sanitária, como componente do SUS, respeitando seus princípios e diretrizes;
  - a. Adequação dos processos de trabalho de Vigilância Sanitária visando à integração com as demais políticas e práticas de saúde;
  - b. Estímulo à construção de práticas de gestão que incentivem a intersetorialidade, institucionalizadas formalmente, compartilhando espaços de ações e serviços com outros setores governamentais e não governamentais que possuam interface com o campo de atuação da Vigilância Sanitária e respeitando as especificidades locais;
  - c. Desenvolvimento, na esfera federal, de mecanismos que garantam a integração da Anvisa com as demais áreas responsáveis por ações de promoção e proteção à saúde;
2. Revisão do processo de planejamento e execução das ações de Vigilância Sanitária, sob a ótica da responsabilidade sanitária, com a definição do elenco norteador para subsidiar a descentralização da gestão e das ações, mediante:
  - a. A análise dos riscos sanitários, da situação de saúde e das necessidades sociais;
  - b. O levantamento e análise dos recursos físicos, financeiros e humanos existentes e os necessários ao desenvolvimento das ações de Vigilância Sanitária;
  - c. A definição de agendas de prioridades locais, com vistas a intervenções;



3. Definição das relações e responsabilidades sanitárias das três esferas de governo, estabelecendo formas de articulação e execução de ações de Vigilância Sanitária de maneira integrada e consoante com os princípios do SUS;
  - a. Articulação, cooperação e apoio efetivo entre Ministério da Saúde, Anvisa, estados, Distrito Federal e municípios, visando à 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;
4. Fortalecimento da Vigilância Sanitária em todas as esferas de governo;
  - a. Indução política da estruturação da Vigilância Sanitária a fim de que cada esfera de governo tenha estrutura e estratégias para o gerenciamento do risco sanitário local;
  - b. Promoção da qualificação dos profissionais que atuam em Vigilância Sanitária;
  - c. Estímulo à introdução da temática de Vigilância Sanitária na pauta dos espaços colegiados de gestão, discussão técnica e pactuação do SUS;
  - d. Apoio jurídico à Vigilância Sanitária, fortalecendo suas ações locais;



5. Desenvolvimento de processos de planejamento, monitoramento, avaliação e auditoria compartilhados e contínuos, nas três esferas de governo, para melhor apoiá-las no processo de assunção de suas responsabilidades;
  - a. Desenvolvimento de processos e instrumentos de avaliação dos serviços e das ações de Vigilância Sanitária - expressos nos Relatórios de Gestão das três esferas de governo - visando à redução dos riscos e agravos à saúde;
  - b. Definição de metas de cobertura e de indicadores de desempenho e incorporação dos resultados das avaliações ao processo decisório nas três esferas de governo;
6. Constituição de uma política de financiamento para investimento e custeio, em consonância com as diretrizes do Pacto pela Saúde, por parte das três esferas de governo, com vistas à estruturação dos serviços e à operacionalização das ações de VISA, adotando a equidade e a transparência na aplicação dos recursos como princípios norteadores;
7. Estruturação e implantação de um Sistema Nacional de Informação, que promova transparência e subsidie o processo de gestão do SNVS, integrado aos sistemas de base nacional do Ministério da Saúde;
8. Harmonização da Gestão do Trabalho e Educação em Vigilância Sanitária com as diretrizes da Política Nacional de Gestão do Trabalho e Educação na Saúde;



9. Articulação do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública como suporte das ações de Vigilância Sanitária;
  - a. Desenvolvimento de tecnologias de comunicação, para permitir a troca ágil de informações referentes à comunicação do risco sanitário;
  - b. Definição de uma linha de financiamento para custeio e investimento;
  - c. Reestruturação da rede complementar de laboratórios;
10. Articulação efetiva das políticas e práticas de Vigilância Sanitária, Vigilância Epidemiológica, Vigilância Ambiental e Vigilância da Saúde do Trabalhador;
11. Consolidação da responsabilidade dos componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de exercer seu poder de polícia em relação às condições e ambientes de trabalho.





## EIXO II - AÇÃO REGULATÓRIA: VIGILÂNCIA DE PRODUTOS, DE SERVIÇOS E DE AMBIENTES

A reconfiguração da ordem econômica mundial recente e, principalmente, as expectativas de contínuas mudanças decorrentes da globalização e da rapidez da circulação de informações tornam as práticas de Vigilância Sanitária crescentemente relevantes. Os novos padrões de produção e circulação de mercadorias e seus possíveis efeitos sobre a saúde das populações têm levado à necessidade de adoção de medidas de proteção da saúde ao mesmo tempo ágeis, firmes e criativas por parte dos órgãos públicos, privados e da sociedade em geral.

No que tange à Vigilância Sanitária, a reorientação das ações de regulação constituirá medida fundamental para responder às novas exigências sociais e políticas geradas com a expansão do mercado de consumo e a diversificação dos produtos e dos serviços ofertados pelos setores produtivos.

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

Desse modo, suas ações têm o propósito de implementar concepções e atitudes éticas a respeito da qualidade das relações, dos processos produtivos, do ambiente e dos serviços. Em virtude de seu papel regulador, essas ações representam uma importante possibilidade de articular os poderes governamentais, impulsionar a participação social e aperfeiçoar as relações sociais.

O processo de estruturação da Vigilância Sanitária acompanhou as mudanças e as reformas do Estado. A partir do início da década de 1990, a reforma do Estado visava, sobretudo, à redução do tamanho do Estado e à mudança de regras macroeconômicas. O foco estava na agilização administrativa e no atendimento das demandas do setor produtivo. Com a criação do Mercosul, em 1991, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária passou a se responsabilizar também pelos processos de harmonização da regulamentação sanitária. Na segunda metade dessa mesma década, ocorreu nova onda de reformas e foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.



Pode-se afirmar que em cada época foi adotado um conceito e um modelo de regulação, embora esse termo seja relativamente recente. Classicamente, o termo regulação tem uma carga conceitual pautada nos processos econômicos e de reestruturação do papel do Estado, capitaneada pela reforma neoliberal produzida nas últimas décadas. A partir desse conceito, limita-se o papel do Estado, no processo de produção e consumo de bens, produtos e serviços, a “regulador” do mercado. Utilizado sem muitos problemas nos campos abarcados pelas agências criadas para regular as atividades econômicas privatizadas (energia elétrica, telefonia, etc.), mostra-se limitado quando aplicado aos objetos de trabalho da saúde e, mais especificamente, da Vigilância Sanitária. Diante dessa constatação, torna-se necessário que seja traduzido para essa área que, idealmente, deve estar voltada para a gestão do risco sanitário.

Para grande parte dos autores, o processo de regulação abrange: aprovação de regras pertinentes (regulamentos, normas, resoluções, etc.); implementação concreta desses regulamentos (autorizações, licenças, registros, etc.); fiscalização de seu cumprimento e imposição de sanções ou penalidades perante as infrações. Portanto, regulação conjuga os três tipos de poder: normativo, executivo e parajudicial<sup>5</sup>. Ela cumpre vários objetivos: restringir práticas empresariais, regular mercados, controlar qualidade e preço, afastar a concorrência desleal e, ainda, corrigir informações aos consumidores. Esse processo também merece uma reflexão profunda para sua transposição para a área da Vigilância Sanitária.

Assim, a regulação nessa área ganha um complemento ao conceito. Trata-se aqui não apenas de regulação, mas regulação sanitária. Esta não se limita apenas a uma função de árbitro entre produtores e consumidores, diferencia-se por vários aspectos:

- a) As características particulares dos produtos, bens e serviços que, ao serem utilizados, podem ter efeitos danosos à saúde;

<sup>5</sup> Parajudicial: que efetua atividade administrativa de modo judiciário.



- b) São, muitas vezes, objetos de difícil materialização (o meio ambiente, o ar que respiramos, a fonte de água que bebemos), ou que são consumidos à medida que são produzidos (serviços de saúde);
- c) Necessidade de se conhecer ampla e previamente a realidade social e sanitária na qual esses produtos e serviços se inserem ou serão consumidos;
- d) Não se trata de processo de consumo como os demais, mas de processo que envolve sujeitos e cidadãos ou coletividades que consomem bens ou serviços essenciais à sua vida.

Um segundo conceito deve ser considerado para a correta compreensão da regulação e sua aplicação na área da Vigilância Sanitária. Ele está explícito na própria definição da função dessa área, que é a de atuar no sentido de prevenir, eliminar ou minimizar risco sanitário. O conceito de risco tem sido objeto de muitas reflexões, pois, mais uma vez, sua transposição para a Vigilância Sanitária não pode se dar de forma direta e linear. O termo risco não deve ser tomado apenas na sua concepção estatística no sentido de probabilidade de ocorrência de eventos danosos. Muitas vezes o risco se coloca como possibilidade, sem que haja, de fato, dados quantitativos, mas sim indícios, baseados na racionalidade e nos conhecimentos científicos disponíveis. Essa concepção, aliada ao contexto de incertezas produzido pelas rápidas mudanças no sistema produtivo, é base, até mesmo, para que a Vigilância Sanitária adote em seu processo de regulação o princípio da precaução. Assim, além dos objetivos acima descritos no conceito mais clássico de regulação, na Vigilância Sanitária ele ganha outro objetivo fundamental – o de preservar e promover a saúde dos indivíduos, do meio ambiente e dos locais de trabalho.

A partir desses conceitos, pode-se pensar no modelo de regulação sanitária do país, que deve estar orientado pela identificação e avaliação dos riscos e busca de mecanismos que garantam a segurança sanitária e a proteção da saúde. A escolha entre alternativas para a regulação, diante das análises produzidas e situações de incerteza científica, significa gerenciar os riscos, e estas escolhas não podem estar reduzidas a atos administrativos de natureza cartorial ou fiscalizatória. Também é preciso reconhecer que o processo de regulação se dá num contexto de conflitos de interesses, que podem gerar embates. Para minimizar suas fragilidades é fundamental



que as decisões estejam baseadas em conhecimentos científicos sólidos e ampla divulgação de informações, para que a sociedade organizada possa interferir no processo.

Com esse sentido ampliado de regulação, estratégias como o aprimoramento dos processos produtivos e do controle da qualidade dos produtos e serviços oferecidos, bem como a comunicação do risco e o estímulo ao consumo consciente, são algumas das possibilidades de implementação da regulação com o objetivo de proteger a saúde da população. Nesse sentido, essas práticas deverão ser continuamente promovidas e aprimoradas para tornar as ações de vigilância mais efetivas, o que implica repensar os instrumentos e a incorporação adequada dos conhecimentos e tecnologias constantemente produzidos.

Dessa forma, a atribuição legal da Vigilância Sanitária diz respeito aos processos de regulação do risco sanitário, mas não deve se restringir apenas a uma perspectiva fiscalizatória e sim ampliar, a partir de uma visão que permita incorporar às práticas de proteção, aquelas de promoção da saúde. Importantes ações, hoje ainda incipientes na Vigilância Sanitária, tais como o monitoramento da propaganda, as notificações pós-comercialização, a comunicação do risco (alertas sanitários para a sociedade em geral); o monitoramento e a avaliação dos produtos e medicamentos registrados, em especial os novos ou com novas indicações, ao longo de sua comercialização; e a educação em saúde visando ao consumo seguro de produtos e medicamentos poderiam ser exemplificadas como ações de promoção da saúde.

Outro aspecto considerado essencial para o adequado desenvolvimento da função de regulação é o reconhecimento do caráter intersetorial dos objetos das ações de Vigilância Sanitária, o que torna necessária a articulação com os diversos órgãos e instituições responsáveis pela normatização e acompanhamento de produtos, serviços e ações. Portanto, a criação de estratégias de integração e discussão com os diferentes atores envolvidos com a temática da Vigilância Sanitária constituem estratégias fundamentais de trabalho.

Entretanto, tendo em vista que a Vigilância Sanitária está organizada como um sistema em todo o território nacional, a regulação deve ser concebida considerando o papel dos três componentes do sistema – federal, estadual e municipal – potencializando seu caráter universal e de integralidade.



Ainda sobre o princípio constitucional da integralidade no SUS, é importante que ele seja aplicado, nas atribuições de regulação em Vigilância Sanitária, para compreender todo o ciclo produtivo de bens e serviços de interesse à saúde, desde a garantia da qualidade dos insumos importados, passando pela garantia dos procedimentos de produção ou de processamentos internos até o monitoramento da propaganda para seu consumo, sejam eles produtos ou serviços.

Uma outra importante diretriz para a Vigilância Sanitária diz respeito à sua articulação com a política de saúde do país. As ações de regulação devem se pautar por prioridades definidas nessa política, considerando programas e projetos desenvolvidos pelo Sistema Único de Saúde.

De forma geral, a circulação de informações e dos novos conhecimentos tem sido enormemente amplificada com a revolução tecnológica produzida pela informática. A incorporação desses conhecimentos e de evidências científicas bem embasadas é fundamental para dar consistência à regulação de áreas importantes como a de medicamentos e de produtos para a saúde. Portanto, são fundamentais investimentos vigorosos e ininterruptos em pesquisas e na capacitação de profissionais para acessar e analisar criticamente seus resultados.

O desenvolvimento e implantação de um sistema de informação é hoje uma necessidade que deve ser vista como prioridade para o fortalecimento do SNVS. Seu papel seria o de consolidar as informações produzidas no próprio sistema, produzir alertas e auxiliar na tomada de decisões e definição de prioridades para a Vigilância Sanitária, além disso, deverá ter a capacidade de interoperabilidade com os sistemas e bancos de dados nacionais do Ministério da Saúde.

No aspecto do trabalho respaldado por evidências científicas, a discussão sobre o papel dos laboratórios deve ser aprofundada na perspectiva da estruturação e manutenção de uma rede com tecnologias recentes e adequadas aos diversos objetos de regulação e da retroalimentação dos conhecimentos e informações neles produzidas aos demais componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Por fim, deve-se ressaltar que a Vigilância Sanitária, em sua função reguladora, é muitas vezes vista, equivocadamente, como um entrave à produção local. No entanto, é importante destacar que o papel regulador, ade-



quadamente conduzido, constitui-se em um instrumento de promoção da qualidade dos produtos e serviços, recebendo, até mesmo, o reconhecimento internacional e contribuindo para o desenvolvimento nacional.

## **Diretrizes do Eixo II:**

1. Institucionalização de ações de caráter intersetorial com os diversos órgãos que tenham interface com ações de Vigilância Sanitária;
  - a. Articulação com outros órgãos responsáveis por ações regulatórias, reconhecendo seus limites de competência;
  - b. Articulação das ações de Vigilância Sanitária com as prioridades das demais políticas públicas, nas três esferas de governo;
  - c. Articulação com os diversos órgãos e entidades de proteção do consumidor, defesa da cidadania, regulação econômica e monitoramento de mercado, bem como com os órgãos responsáveis pelo controle de qualidade e avaliação de conformidade;
  - d. Articulação com as empresas empregadoras, sindicatos, estabelecimentos privados de prestação de serviços de saúde, operadoras de planos de saúde e Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para a redução de riscos sanitários e melhoria das condições de vida e saúde;
2. Aprimoramento da aplicação do princípio da precaução como um valor fundamental para as ações de Vigilância Sanitária, para a avaliação de novas tecnologias e para a tomada de decisões, de forma que proteja e promova a saúde da população;
3. Sistematização e incorporação dos conhecimentos produzidos no próprio SNVS às práticas de Vigilância Sanitária, a partir das ações de registro, fiscalização e monitoramento, dentre outras;
4. Promoção do acesso aos conhecimentos científicos pertinentes às ações de regulação para os profissionais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;



5. Promoção de mecanismos de disseminação efetiva das comunicações de risco sanitário à população;
6. Articulação entre as diversas esferas de governo para a definição de prioridades da regulação sanitária e execução das ações de Vigilância Sanitária;
7. Articulação com a rede de Laboratórios de Saúde Pública nas diversas esferas de governo, como componente essencial ao exercício da ação regulatória.
8. Elaboração e revisão da legislação, do marco regulatório, dos regulamentos técnicos e dos processos de trabalho em Vigilância Sanitária, de forma participativa e tripartite, à luz dos conhecimentos recentes e das referências internacionais;
  - a. Harmonização das ações e instrumentos de controle sanitário e adoção de procedimentos operacionais padronizados em Vigilância Sanitária;
  - b. Aprimoramento dos instrumentos inerentes ao processo regulatório, visando à racionalização das atividades da Vigilância Sanitária;
9. Consolidação e ampliação, em âmbito nacional, da estratégia de vigilância e monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos e serviços de saúde;
10. Articulação da ação regulatória da Visa com as diretrizes e estratégias da política de desenvolvimento nacional, levando em consideração os riscos sanitários, contribuindo para o aprimoramento da qualidade de produtos, processos e serviços.





### **EIXO III - A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO CONTEXTO DA ATENÇÃO INTEGRAL À SAÚDE**

A Vigilância Sanitária, concebida como campo de saúde coletiva, é indissociável do conjunto de ações que integram as políticas de saúde. Nessa dimensão, há a necessidade de articulação permanente das ações de Vigilância Sanitária nas distintas esferas de governo e destas com as ações de saúde desenvolvidas no âmbito do SUS. A adoção de práticas de saúde resolutivas, seguras, éticas e humanizadas, acompanhadas de iniciativas para a qualificação dos trabalhadores de saúde e a consolidação do controle social, constituirão dimensões essenciais para a qualidade e a integralidade da atenção à saúde prestada à população.

A integralidade pode refletir três grandes sentidos diferentes: o primeiro refere-se às práticas dos profissionais de saúde; o segundo refere-se à organização dos serviços e o terceiro aplica-se às respostas governamentais aos problemas de saúde.<sup>6</sup>

O avanço para a integralidade na atenção deverá estar expresso prioritariamente na estrutura e na organização dos serviços, nos instrumentos de planejamento e gestão adotados nos três níveis de governo, nos processos de trabalho e qualificação dos trabalhadores de saúde e no estímulo ao desenvolvimento de políticas intersetoriais. Essas diretrizes devem gerar as condições necessárias para a inserção da Vigilância Sanitária nos distintos níveis de complexidade da atenção à saúde do SUS.

Na atenção básica, a busca pela reestruturação da prática focada no atendimento integral e por serviços de qualidade, eficientes e resolutivos, deve ser objetivo norteador da Vigilância Sanitária em sua inserção nesse nível de atenção. Espera-se que além das ações assistenciais, sejam realizadas ações de promoção de saúde e de prevenção de agravos - incluindo aqueles relativos ao consumo de bens e serviços e as interações com o ambiente de trabalho e de vida, ações típicas do campo da Vigilância Sanitária - pelas equipes de saúde da família e das unidades básicas de saúde, com destaque para o agente de saúde.

<sup>6</sup> MATTOS, 2005.



Contudo, não se propõe que os profissionais de atenção básica devam incorporar a atribuição de polícia administrativa inerente aos profissionais de Vigilância Sanitária. A atenção básica em sua responsabilidade local deve incorporar o olhar que configura as ações de Vigilância Sanitária na história natural dos agravos e determinantes de saúde, desenvolvendo tecnologias de cuidado no contexto da integralidade.

Os profissionais de saúde, de forma geral, devem estar preparados para realizar ações próprias de assistência à saúde, para atuar na identificação de riscos sanitários potenciais e danos à saúde da população de seu território, bem como saber agir de forma multidisciplinar e intersetorial na proteção e promoção da saúde.

A Vigilância Sanitária deverá, também, articular-se às ações e aos programas, desenvolvidos pelo SUS, destinados aos grupos vulneráveis de nossa sociedade, em virtude da necessidade de ações de promoção e proteção à saúde.

Trabalhar a integralidade no SUS não é apenas favorecer o trabalho conjunto de setores nos diferentes níveis de complexidade da assistência, mas descompartmentalizar as diversas ações locais, desenvolvendo um processo de trabalho condizente com a realidade local que ao mesmo tempo preserve as especificidades dos setores e compartilhe suas tecnologias, na constituição da qualidade de vida e cidadania.



### Diretrizes do Eixo III:

1. Articulação permanente entre as ações de Vigilância Sanitária e os demais serviços e ações de saúde desenvolvidos no âmbito do SUS, garantindo a transversalidade nos diversos níveis de atenção à saúde;
2. 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;
3. Promoção e fortalecimento do trabalho conjunto da Vigilância Sanitária com a atenção básica, contribuindo para a reflexão de saberes e práticas multidisciplinares e intersetoriais, favorecendo a integralidade das ações de saúde, nas três esferas de governo;
  - a. Desenvolvimento de novos processos de trabalho que incorporem as tecnologias de Vigilância Sanitária às ações básicas de saúde, com enfoque no risco sanitário;
  - b. Descompartimentalização dos processos de trabalho nas ações locais, preservando especificidades e compartilhando tecnologias, conhecimentos e experiências;
4. Revisão do processo de planejamento e execução das ações de Vigilância Sanitária, considerando a responsabilidade sanitária, o território, o risco sanitário, a transcendência de eventos de interesse da saúde e as prioridades nacionais e locais de saúde, visando à integralidade das ações de atenção à saúde;
5. Articulação na definição de políticas de formação de trabalhadores do SUS para promover a integração da Vigilância Sanitária com as demais áreas da saúde no cumprimento do princípio da integralidade.





## **EIXO IV - PRODUÇÃO DO CONHECIMENTO, PESQUISA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO**

A pesquisa e o desenvolvimento tecnológico em Vigilância Sanitária assumem caráter importante na construção de uma agenda de atuação, devidamente articulada com a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) do Ministério da Saúde.

No entanto, verifica-se uma lacuna no campo da produção do conhecimento em Vigilância Sanitária que precisa ser preenchida, quer seja por estratégias como o desenvolvimento de estudos sobre a função regulatória e seus impactos nos problemas de saúde, quer seja no controle de inúmeros riscos à saúde relacionados a processos produtivos e a bens de consumo e dos potenciais efeitos adversos de numerosas e complexas exposições relacionadas às diversas tecnologias utilizadas nos serviços de saúde.

É consenso que 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 e recuperação da saúde e a diminuição das desigualdades sociais. Nesse sentido, e em consonância com a PNCTIS, a Vigilância Sanitária incorpora como princípios básicos: o respeito à vida e à dignidade humana das pessoas, a melhoria da saúde da população brasileira, a busca da equidade em saúde, a inclusão e o controle social e o respeito à pluralidade filosófica e metodológica. A Vigilância Sanitária incorpora também as estratégias de ação da PNCTIS para a produção de conhecimento, pesquisas e desenvolvimento tecnológico no setor, como: a sustentação e o fortalecimento do esforço nacional em ciência, tecnologia e inovação em saúde, a criação do sistema nacional de inovação em saúde, a superação das desigualdades regionais, o aprimoramento da capacidade regulatória, a difusão dos avanços científicos e tecnológicos, bem como a formação e capacitação de recursos humanos.

Observa-se também que as rotinas dos profissionais de Vigilância Sanitária são baseadas não só no aparato legal da legislação vigente, mas num somatório entre este e o conhecimento implícito das questões que perpassam as atividades relacionadas a produtos, serviços e ambientes.

A sistematização dessa prática profissional, realizada por meio de diversas abordagens metodológicas, possibilita avanços importantes para a melhoria dos processos de trabalho.



A busca de mecanismos de disseminação e intercâmbio da produção de conhecimento em Visa também tem sido bastante discutida pelo SNVS. Destacam-se, neste sentido, os Simpósios Brasileiros de Vigilância Sanitária (Simbravisa), realizados pela Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (Abrasco), que demonstram claramente as contribuições dos profissionais de Vigilância Sanitária para o acúmulo de conhecimentos relativos às ações desenvolvidas nesse campo.

O acelerado avanço tecnológico na área da saúde, paralelo à alta velocidade de incorporação dessas novas tecnologias no mercado, tende a provocar um déficit de conhecimento por parte dos gestores e dos profissionais que, muitas vezes, desconhecem a eficácia, a efetividade e a segurança na escolha da tecnologia apropriada para determinada situação. Para tanto, há necessidade de articulação com a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS), a qual contempla os aspectos referentes à avaliação de tecnologia em saúde, desencadeando um amplo processo de produção, atualização, revisão e disseminação desses conhecimentos e sua aplicabilidade no setor, proporcionando informações úteis e adequadas para a tomada de decisão.

Outra questão de relevância é o desenvolvimento de padrões de ética nos estudos e pesquisas realizados. O crescimento acentuado das pesquisas no Brasil, se por um lado representa um avanço no desenvolvimento científico e tecnológico, por outro, aumenta as possibilidades de risco, engendrando novas formas de ameaças à saúde humana. Portanto, requer um cuidadoso acompanhamento dos centros de pesquisa, dos protocolos de pesquisa e o estabelecimento de critérios rigorosos de credenciamento e acompanhamento pelas comissões de ética.

A disseminação e difusão dos avanços científicos e tecnológicos por meio do estabelecimento de mecanismos de comunicação social apresentam-se como um meio para a apropriação dos conhecimentos produzidos e dos benefícios decorrentes dos estudos desenvolvidos por parte dos pesquisadores, setor regulado, gestores e trabalhadores do SUS e sociedade civil. Para tanto, faz-se necessária a construção de canais de divulgação que permitam a introdução de formas de comunicação acessíveis e compreensíveis para o público em geral.



Além disso, entende-se como questão de importância fundamental para consolidação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o desenvolvimento de estratégias para a formação, a qualificação e a capacitação de profissionais que atuam no âmbito do Sistema de Saúde. Essas estratégias deverão contemplar o desenvolvimento de competências dos profissionais para uma atuação crítica e autônoma, minimizando-se, assim, a importação acrítica de padrões, modelos, protocolos de avaliação, critérios científicos e normas.

Desse modo, considera-se essencial a necessidade do desenvolvimento de estudos e pesquisas, de forma contínua e sistemática, acerca das tecnologias, produtos, serviços e ambientes de interesse à saúde, considerando a relação risco-custo-benefício, acompanhando seus efeitos adversos e promovendo estratégias continuadas para seu uso racional.

#### **Diretrizes do Eixo IV:**

1. Estímulo à produção de conhecimento em Vigilância Sanitária, buscando integrá-la à Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, do SUS;
  - a. Produção e disseminação do conhecimento em Vigilância Sanitária, com a participação de outros atores sociais tais como: segmentos da sociedade civil organizada, setor regulado, instituições de ensino e pesquisa, profissionais de saúde, etc.;
  - b. Consolidação e ampliação dos Centros Colaboradores em Vigilância Sanitária, de acordo com as potencialidades regionais, articulando-os com os demais órgãos do SNVS, para o apoio ao desenvolvimento da Vigilância Sanitária;
  - c. Aprimoramento dos instrumentos de disseminação do conhecimento, para tornar mais efetiva a comunicação entre o SNVS e a população;
2. 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;



3. Fomento à produção de conhecimento e ao desenvolvimento tecnológico voltados para o aprimoramento do SNVS, na perspectiva da diversidade de abordagens metodológicas;
  - a. Participação com outros setores governamentais envolvidos na Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde para a elaboração de um plano de incorporação tecnológica a partir da identificação das necessidades de aquisição de equipamentos e tecnologias, com vistas à avaliação do impacto social, econômico, ambiental e sanitário decorrente de sua utilização;
  - b. Aporte de recursos de forma contínua e sistemática ao desenvolvimento de pesquisas e tecnologia nos serviços de Vigilância Sanitária;
  - c. Fomento à efetivação de estudos sobre os determinantes dos riscos sanitários decorrentes dos novos arranjos demográficos e epidemiológicos e dos modos de produção e consumo, objetivando a ampliar a efetividade na proteção da saúde;
  - d. Estímulo à realização de estudos sobre a função regulatória e seus impactos nos problemas de saúde e no controle de inúmeros riscos à saúde relacionados a processos produtivos, bens de consumo, serviços e ambientes;
  - e. Fomento à efetivação de parcerias entre o SNVS e instituições de ensino e pesquisa - nacionais e internacionais - para o desenvolvimento de projetos em Vigilância Sanitária, de forma que aprimore suas práticas e bases de ação;
  - f. Incentivo à produção de pesquisa pelos serviços de Vigilância Sanitária;
4. Contribuição da Vigilância Sanitária no processo de identificação das necessidades de aquisição de equipamentos e tecnologias e na definição de mecanismos de incorporação tecnológica e de pesquisas, que contemplem as singularidades regionais, para avaliação do impacto social, econômico, ambiental e sanitário decorrente do seu uso;



5. Utilização das diretrizes e definições estabelecidas na Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) como base para a avaliação de tecnologia em saúde, envolvendo as três esferas de governo, com vistas a subsidiar a tomada de decisão acerca da incorporação crítica e independente de produtos e processos;
6. Incorporação e utilização do conhecimento acerca dos avanços tecnológicos e biotecnológicos em saúde, com ênfase na biossegurança, considerando as implicações e repercussões no campo da bioética e da ética em pesquisa;
  - a. Utilização de mecanismos e critérios para avaliação do uso de produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária e outras inovações tecnológicas, visando ao desenvolvimento de pesquisas, considerando a avaliação de impactos e suas conseqüências para a saúde;
7. Promoção sistemática de eventos para a ampla difusão de conhecimentos sobre os determinantes do processo saúde-doença, fatores de risco e situação de saúde da população.





## **EIXO V - CONSTRUÇÃO DA CONSCIÊNCIA SANITÁRIA: MOBILIZAÇÃO, PARTICIPAÇÃO E CONTROLE SOCIAL**

A Constituição Federal de 1988 possibilitou novas experiências de exercício da cidadania na medida em que criou espaços de participação representativos e democráticos para elaboração de políticas públicas e instrumentos de controle em sua implementação.

A Lei nº. 8.142/90 dispõe sobre as instâncias de participação e controle social no Sistema Único de Saúde, regulamentando preceitos constitucionais no bojo da reforma democrática do Estado brasileiro. O Ministério Público, o Poder Legislativo e o Judiciário têm também atribuições relacionadas à defesa da cidadania em seus diversos aspectos, incluindo o que se refere ao direito à saúde.

No que diz respeito ao entendimento entre o que é participação e controle social não se tem como preocupação um aprofundamento conceitual desses objetos neste texto. Entretanto é válido apontar que alguns autores definem controle social como a forma e os mecanismos com os quais a sociedade organizada fiscaliza e controla o poder público em relação às suas ações e gastos financeiros, exercendo assim seu direito de cidadãos em requererem do Estado a definição de prioridades. Por sua vez, outros autores consideram que a participação social deve também ser considerada como um exercício pleno de cidadania e de direito, descrita na Constituição, na qual a lógica não se restringe apenas à fiscalização, mas amplia sua contribuição à política pública que o Governo vem estabelecendo em suas ações de Estado.<sup>7</sup>

Considerando as prerrogativas legais da Vigilância Sanitária – de interferir no espaço em que atuam forças de mercado e no jogo de interesses econômicos, cujos resultados influenciam diretamente as condições de vida e de saúde das pessoas –, os mecanismos de participação e controle social são essenciais para que todos os agentes que atuam na saúde e na produção de produtos e bens de consumo não comprometam as ações de Vigilância Sanitária fundamentais para o cumprimento da missão legal do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Torna-se fundamental o debate público das decisões que possam afetar a segurança das pessoas e da coletividade, até mesmo na feitura das normas administrativas.

<sup>7</sup> CUNHA, 2003; CORREIA, 2004; BRITO, 2005; VALLA, 2005.



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

Outro espaço de participação e controle social que hoje se encontra em funcionamento no Conselho Nacional de Saúde é a Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia, descrita no art. 13, inciso III, da Lei nº. 8.080/90, que tem por finalidade a articulação das políticas e programas de interface da Vigilância Sanitária com as demais áreas da saúde.

A exemplo das demais áreas da Saúde Coletiva, já existem, hoje, instâncias formais de participação e controle social direcionadas à Vigilância Sanitária. Entretanto, igualmente às demais áreas da saúde, tal participação e controle só podem ser exercidos mediante o conhecimento pela sociedade do que é Vigilância Sanitária e mediante o reconhecimento de sua importância como campo de promoção e proteção da saúde. Assim, entendendo que essa discussão atualmente é frágil, é importante enfatizar a necessidade de se promover ações que elevem a consciência sanitária da população de forma que tal participação e controle se efetivem.

Por sua natureza, a Vigilância Sanitária pode ser concebida igualmente como espaço de exercício da cidadania e do controle social, que, por sua capacidade transformadora da qualidade dos produtos, dos processos e das relações sociais, exige ação interdisciplinar e interinstitucional.

É importante, ainda, ressaltar a necessidade de mediação entre diferentes instâncias, para envolver o Executivo, o Legislativo, o Judiciário e outros setores do Estado e da sociedade, ampliando o compromisso desses com a concretização do SUS.

A Vigilância Sanitária entende que a parceria com a sociedade é fundamental para a concretização de suas ações visto que esta tem seu campo de atuação relacionado à defesa do consumidor real ou potencial de pro-



duto e serviços, garantindo o direito do cidadão a uma vida saudável. Assim sendo, faz-se necessário desenvolver atividades de educação para a saúde, de democratização da informação, de transparência das suas ações e o estabelecimento de mecanismos de escuta da sociedade, possibilitando assim o incremento da consciência sanitária.

A comunicação e a educação podem ganhar expressão concreta nas ações de mobilização dos profissionais de saúde, da comunidade e dos movimentos sociais, para que esses atores reconstruam suas práticas. O desenvolvimento de instrumentos e mecanismos que possibilitem o diálogo entre os segmentos da sociedade, como os fóruns de discussão e as audiências públicas, são outras estratégias de estímulo à participação da sociedade que podem estimular o debate dos principais desafios da área.

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

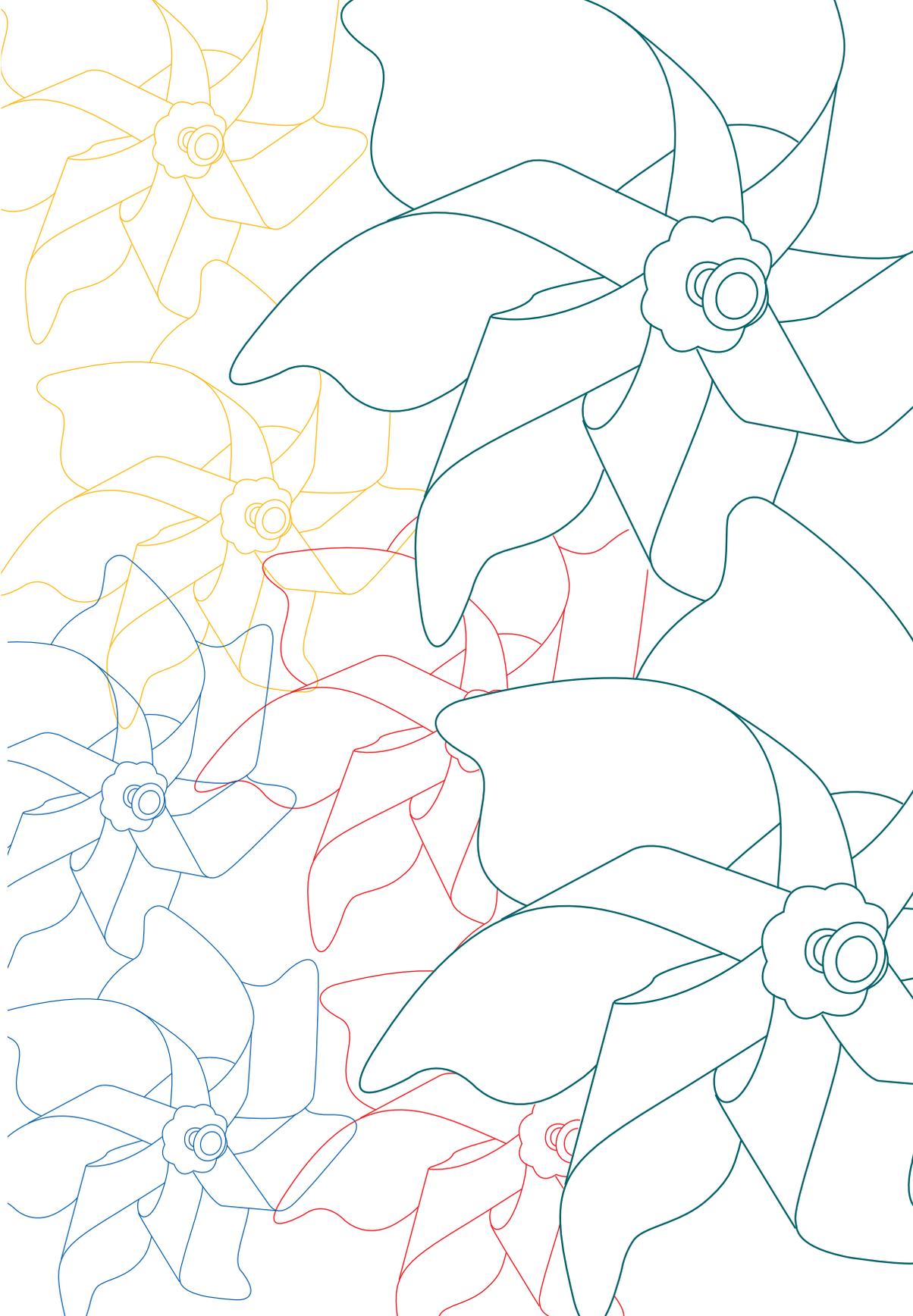
### **Diretrizes do Eixo V:**

1. Promoção de espaços compartilhados de atuação dos setores envolvidos na produção de saúde, fortalecendo parcerias intersetoriais e intra-setoriais, para desenvolvimento de ações voltadas à formação, mobilização, participação e efetivo controle social, com vistas a garantir os direitos à saúde de toda a população;
2. Promoção de ações que contribuam para elevar a consciência sanitária da sociedade, na percepção do risco sanitário e na compreensão do funcionamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo os aspectos da universalidade, do acesso, da democratização da informação, da comunicação e da transparência;
  - a. Promoção de ações educativas e de comunicação que possam difundir a Vigilância Sanitária como uma política pública e responsabilidade indelegável do Estado;



- b. Desenvolvimento de processos de educação e de comunicação social, destinados à conscientização da sociedade quanto ao consumo de produtos e à utilização de serviços que têm impacto na saúde, observando-se a diversidade cultural, regional e social do país;
  - c. Sensibilização e qualificação dos trabalhadores de saúde, para atuação junto à comunidade, fortalecendo a compreensão, a mobilização e a informação em Vigilância Sanitária;
3. Fortalecimento e qualificação do controle social na temática de Vigilância Sanitária;
- a. Garantia do acesso à informação em Vigilância Sanitária;
  - b. Aperfeiçoamento dos mecanismos de consultas e audiências públicas, a fim de possibilitar maior participação da sociedade na elaboração de normas sanitárias, nas três esferas de governo;
  - c. Fortalecimento dos fóruns de discussão no âmbito da Vigilância Sanitária, com a participação dos órgãos de governo, do setor produtivo e dos segmentos da sociedade civil organizada;
  - d. Estímulo à constituição de grupos técnicos para aprofundamento, reflexão e elaboração de subsídios, relativos ao tema Vigilância Sanitária, visando potencializar os trabalhos dos Conselhos de Saúde;
  - e. Desenvolvimento de ações educativas em Vigilância Sanitária para os conselheiros de saúde;
  - f. Articulação com os Conselhos de Saúde para a inserção da Visão de uma forma mais sistemática na dinâmica das ações pertinentes ao controle social;
  - g. Incentivo à inserção da Vigilância Sanitária na composição do temário das Conferências de Saúde, nas três esferas de governo.





## BIBLIOGRAFIA CONSULTADA

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA. Grupo Temático de Vigilância Sanitária. Relatório da oficina: subsídios para consolidação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Recife, 2004.

BENEVIDES, M. V. de M. Cidadania Ativa. São Paulo: Ática, 1991.

BRASIL. Congresso Nacional. Constituição da República Federativa do Brasil: promulgada em 5 de outubro de 1988. Publicada no Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 5 de outubro de 1988.

\_\_\_\_\_. Congresso Nacional. 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. Publicada no Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 20 de setembro de 1990. (1990a).

\_\_\_\_\_. Congresso Nacional. Lei nº. 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde. Publicada no Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 31 de dezembro de 1990. (1990b).

\_\_\_\_\_. Congresso Nacional. 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. Publicada no Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 27 de janeiro de 1999.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório final do 4º Encontro Anual da Anvisa. Brasília, 2003.



\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas. Regulação no setor saúde: em direção aos seus fundamentos públicos: texto-síntese das discussões internas sobre a Política de Regulação do DERAC. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. 32 p.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Política Vigente para a Regulamentação de Medicamentos no Brasil. Brasília, 2005a.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde. Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde. Categorização das ações de Vigilância Sanitária: minuta para discussão. Brasília: Anvisa, 2005b. 18 p.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Ciência e Tecnologia em Saúde: Subsídios para Debate. Disponível em: <<http://www.abrasco.org.br/Boletins/bol82/bol82partic3.htm>>. Acesso em: 12 set. 2005. (2005c).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Plano Nacional de Saúde - Um pacto pela saúde no Brasil. Brasília: Ministério da Saúde; 2005d.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2005e.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Pacto pela Saúde, publicado na Portaria GM/MS nº. 399, de 22 de fevereiro de 2006.

BRITO, C. A. Distinção entre “Controle Social do Poder” e “Participação Popular” . Disponível em: <<http://www.pgmfortaleza.ce.gov.br/artigos/vol2/art3.htm>>. Acesso em: 12 jul. 2005.



CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 12., 2003, Brasília. Relatório Final. Brasília: Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde, 2004. 230 p.

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

CONSELHO NACIONAL DOS SECRETÁRIOS DE SAÚDE. Uma política de Vigilância Sanitária para a estruturação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: Proposta do GT de Vigilância Sanitária do CONASS. Brasília, 2005. 2 p.

CORREIA, M. V. C. Que Controle Social? Os conselhos de saúde como instrumento. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000.

COSTA, E. A. Vigilância Sanitária e proteção da saúde. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Direito Sanitário e Saúde Pública. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. p. 189-218.

\_\_\_\_\_. Proteção e defesa da saúde. 2. ed. aumentada. São Paulo: SOBRAVIME, 2004a. 496 p.

\_\_\_\_\_. Vigilância Sanitária: contribuições para o debate no processo de elaboração da agenda de prioridades de pesquisa em saúde. In: BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Saúde no Brasil: contribuições para a agenda de prioridades de pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde, 2004b. p. 127-155.

CUNHA, S. S. O controle social e seus instrumentos. Salvador, 2003.



DALLARI, S. G. O direito sanitário como campo fundamental para a Vigilância Sanitária. In: UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. Faculdade de Saúde Pública. Centro Colaborador em Vigilância Sanitária. Vigilância Sanitária: textos e contextos. São Paulo: CECOVisA/USP, 2005. p. 07-23.

DE SETA, M. H.; SILVA, J. A. A. A gestão em Vigilância Sanitária. In: BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Caderno de textos da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. 2001.

LUCCHESI, G. A Vigilância Sanitária no Sistema único de Saúde. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Caderno de textos da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. 2001a.

\_\_\_\_\_. Globalização e Regulação Sanitária: os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. Rio de Janeiro, 2001. 326 p. Tese (Doutorado) – Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2001b.

MATTOS. R. A. de. Os sentidos da integralidade: algumas reflexões acerca de valores que merecem ser defendidos. Disponível em: <<http://www.lappis.org.br>>. Acesso em: 8 set. 2005.

ROZENFELD, S. Fundamentos da Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. 304 p.

SOUZA, A. M. A. F.; MARQUES, M. C. da C. O processo de trabalho em Vigilância Sanitária e a fragmentação das vigilâncias. In: UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. Faculdade de Saúde Pública. Centro Colaborador em Vigilância Sanitária. Vigilância Sanitária: textos e contextos. São Paulo: CECOVisA/USP, 2005. p. 24-27.

VALLA, V. V. Controle Social ou Controle Público? Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 1ª Conferência Nacional de Saúde: cadernos de textos. Brasília: Anvisa, 2001. p. 139-50.



### **Onde obter mais informações?**

Você poderá obter informações adicionais e acessar o documento do PDVISA, além de outros documentos complementares, no site:

**[www.anvisa.gov.br/institucional/pdvisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/institucional/pdvisa/index.htm)**

ou pelo e-mail:

**[pdvisa@anvisa.gov.br](mailto:pdvisa@anvisa.gov.br)**