



13^a Conferência Nacional de Saúde

VIGILÂNCIA SANITÁRIA e CONTROLE SOCIAL

A teal-colored graphic featuring a map of Brazil on the left side, which transitions into a horizontal banner extending to the right. The banner has a subtle, draped fabric texture. The text is centered on the banner.

13^a CONFERÊNCIA NACIONAL de SAÚDE
VIGILÂNCIA SANITÁRIA e CONTROLE SOCIAL

Copyright © 2007. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.
É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

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 Divulgação e Comunicação Institucional - Ascom
Assessora-chefe: Renatha Melo

Projeto Gráfico e Capa: Camila Medeiros

Tiragem: 1ª Edição – 10 mil exemplares

Representante da Anvisa no Comitê Executivo da 13ª Conferência Nacional de Saúde
Pedro Ivo Sebba Ramalho

Participações diretas – Grupo de Trabalho (GT) organizador da participação da Anvisa
na 13ª Conferência Nacional de Saúde:

Assessoria Técnica (Coordenação)
Pedro Ivo Sebba Ramalho - Titular
Edson Antônio Donagema - Suplente

Assessoria de Planejamento
Lídia Tobias
Ana Paula Teixeira

Centro de Gestão do Conhecimento Técnico e Científico
Reginaldo Muniz Barreto
José Airamir Padilha de Castro

Núcleo de Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância
Sanitária
Edna Maria Covem
Luiz Sergio Rodrigues Alves Júnior

Ouvidoria
Vera Maria Borralho Bacelar
Mary Anne Fontenele Martins

Redação
Adriana Mitsue Ivama
Alice Alves de Souza
Ana Paula Coelho P. Teixeira
Edson Antonio Donagema

Luiz Sergio Rodrigues Alves Junior
Mary Anne Fontenele Martins
Rodrigo Lino de Brito
Rosaura Maria da Costa Hexsel

Apresentação

Neste ano, os esforços de todos os atores direta ou indiretamente envolvidos com o Sistema Único de Saúde (SUS) assumem a importância de um compromisso democrático e fundamental para a consolidação da “Saúde como direito: a realização da 13ª Conferência Nacional de Saúde”.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) participa deste esforço buscando – de forma alinhada com o lema “Saúde e qualidade de vida: política de Estado e desenvolvimento” – destacar as questões de vigilância sanitária nos debates da Conferência. A preocupação com o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) na agenda dos gestores bem como o reconhecimento do SNVS como ação estratégica e essencial para a promoção e proteção da saúde como direito social justificam o empenho em inserir essa primordial área no contexto das discussões ora proporcionadas pela 13ª Conferência Nacional de Saúde.

Para tanto, a Anvisa apresenta esta publicação à sociedade, cujo objetivo é servir de referencial para a ampliação do conhecimento dos delegados e demais participantes da Conferência, aprimorando o debate e promovendo a construção de proposições relativas à temática de vigilância sanitária e suas interfaces de ação.

Boa leitura!

Dirceu Raposo de Mello, diretor-presidente da Anvisa

Brasília, setembro de 2007

Introdução	7
Eixos Temáticos	
I - Desafios para a efetivação do direito humano à saúde no séc.XXI: Estado, Sociedade e Padrões de Desenvolvimento;	11
II - Políticas Públicas para a Saúde e Qualidade de Vida: o SUS na Seguridade Social e o Pacto pela Saúde	13
III - A Participação da Sociedade na Efetivação do Direito Humano à Saúde	17
Considerações finais	19
Referências.....	20

Introdução

O Decreto Presidencial de 10/05/2007 traz a convocação para 13^a Conferência Nacional de Saúde com o tema: “Saúde e Qualidade de Vida: Política de Estado e Desenvolvimento”. Este tema e os eixos temáticos que o compõem reforçam a necessidade de se agregar, às discussões nas três etapas desta Conferência (municipal, estadual e nacional), as preocupações com o fortalecimento da Vigilância Sanitária na agenda dos gestores de saúde do país, o reconhecimento da Vigilância como ação de saúde estratégica que promova a proteção da saúde, além da sua essencialidade na garantia da saúde como direito social.

A Lei nº 8.080/90 afirma que a vigilância sanitária é um conjunto de ações que visam eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde decorrentes do meio ambiente, da produção, da circulação de bens e da prestação de serviços. Sua função é controlar todas as etapas e processos das atividades direta ou indiretamente relacionadas à saúde, como a produção de alimentos, bebidas, medicamentos, saneantes, cosméticos, aparelhos e instrumentos de uso médico, odontológicos etc. Também atua no setor de prestação de serviços relacionados à saúde, como os oferecidos em hospitais, clínicas e consultórios médicos, odontológicos, terapêuticos, estéticos e outros. Isso inclui tanto os estabelecimentos particulares como os da rede pública, mantidos ou conveniados ao SUS.

Assim a garantia da segurança sanitária de produtos e serviços é responsabilidade indelegável do Estado e um componente indissociável do SUS, que busca a proteção e promoção da saúde da população. Essas ações são executadas por uma rede descentralizada de serviços estaduais e municipais e, na esfera federal, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Com responsabilidades e financiamento compartilhados, os três níveis de governo compõem e administram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

O Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA) ressalta que a “resolutividade das ações de Visa implica na organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), em suas bases jurídicas, mecanismos de pactuação e diretrizes, incluindo um sistema de informação estruturado que permita o monitoramento, com indicadores 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.”³



Eixos Temáticos

I - Desafios para a efetivação do direito humano à saúde no séc.XXI: Estado, Sociedade e Padrões de Desenvolvimento;

É amplamente reconhecido que os determinantes dos principais problemas e riscos em saúde estão associados ao desenvolvimento social. Assim, a atuação sobre as causas vai muito além da possibilidade das políticas setoriais de saúde e exige um esforço coordenado de várias ações do Estado e da sociedade. Não obstante, a área da saúde pode ter uma participação relevante, seja no desenvolvimento de ações específicas, seja na mobilização e na integração com outros setores que podem contribuir para a melhoria da saúde da população ao agir sobre alguns de seus determinantes.

A saúde como um valor humano, ético e de cidadania foi uma evolução histórica na luta pelos direitos Sociais. No entanto, nem sempre o desenvolvimento econômico vem acompanhado do correspondente acréscimo de direitos e a inclusão social e diminuição de desigualdades continuam sendo desafios. As ações de Vigilância Sanitária contribuem para a efetivação destes direitos e podem ser observadas como uma força de coesão nacional, que promove a relação entre regiões, estados e indivíduos. A Vigilância Sanitária, portanto, deve ser parte integrante das políticas públicas para o desenvolvimento.

O tema vigilância sanitária e desenvolvimento ganha ainda mais importância no contexto da globalização e no modelo atual de desenvolvimento.

A globalização foi indiretamente responsável pela internacionalização de riscos e sua multiplicação. Sistemas sócio-biológico-culturais muito diversos estão em contato íntimo e veloz; serviços, capitais, produtos, tecnologias, viajantes e hábitos cruzam todas as fronteiras com velocidade e magnitude cada vez maiores. Os riscos tecnológicos, incluindo aqueles específicos da assistência à saúde, multiplicam-se muito mais rapidamente que os mecanismos de proteção. Nesse particular, da capacidade de proteção, observa-se que o ambiente de desigualdade econômica entre países e entre grupos populacionais dentro de nosso país, compromete de maneira grave as possibilidades de defesa contra os riscos ambientais, laborais, de consumo (ou da carência dele) e das tecnologias.

Ao longo de seus quase vinte anos de existência, o SUS promoveu avanços substanciais. A saúde como direito de todos e dever do Estado, sendo o norte que nos direciona e, especificamente, sobre Vigilância Sanitária, propiciou a criação de um Sistema Nacional voltado para a garantia sanitária de produtos e serviços de saúde.

É preciso, portanto, avaliar os resultados e os próprios efeitos das ações de Visa; fortalecer o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e as relações político, técnico-administrativas entre os seus níveis, com a permeabilidade ao controle social, na busca da construção de uma política de valorização do trabalho em vigilância sanitária, podendo contribuir efetivamente para o crescimento e desenvolvimento do país.

II - Políticas Públicas para a Saúde e Qualidade de Vida: o SUS na Seguridade Social e o Pacto pela Saúde

A publicação do Pacto pela Saúde, editado pelo Ministério da Saúde em março de 2006, em suas três dimensões - Pacto pela vida, em defesa do SUS e de gestão, inaugura um novo momento para o Sistema Único de Saúde (SUS). A partir de agora, os gestores das três esferas de governo firmam um pacto em que assumem a responsabilidade sanitária pela população. Faz-se então necessária a inserção das ações de vigilância sanitária neste conjunto de reformas institucionais do SUS representado pelos Pactos. Há que se estabelecer claramente, no âmbito da Visa, quais iniciativas podem ter impacto efetivo nas ações e indicadores priorizados nessas reformas. Podemos perceber várias dessas interfaces:

Pacto de Gestão	A cooperação técnica entre as esferas de governo, no âmbito da Visa; a elaboração dos Planos de Ação em Visa ² , adotando o PDVISA como instrumento estratégico de gestão e planejamento; a formação de equipes multidisciplinares voltadas para uma ação mais articulada em saúde; além da regulamentação da força de trabalho, com a desprecarização dos vínculos dos trabalhadores de vigilância sanitária do país. Neste ponto, vale ressaltar a relevância de se incorporar também o olhar que configura as ações de vigilância sanitária sobre o risco sanitário à gestão da Atenção Básica, preservando as especificidades de cada uma, porém, compartilhando tecnologias, conhecimentos e experiências;
-----------------	--

²É uma ferramenta de planejamento, em que estão descritas todas as ações que a vigilância sanitária pretende realizar durante um exercício (um ano).

Pacto em Defesa do SUS	Atividades voltadas para o desenvolvimento da consciência sanitária da população; a produção e disseminação da informação (alertas, informes técnicos, etc.); e a adoção da comunicação do risco sanitário como uma prática; e,
Pacto pela Vida	A vigilância dos resíduos dos serviços de saúde; a proteção dos riscos e avaliação quanto ao uso de tecnologias em saúde (serviços de diagnóstico), ações de promoção da saúde e de prevenção de agravos, incluindo aqueles relativos ao consumo de bens e serviços e as interações com os ambientes de trabalho e de vida.

No sentido de prevenir, eliminar ou minimizar o risco de serviços e produtos ofertados pelo setor produtivo é necessário uma regulação sanitária efetiva com adoção de estratégias para o aprimoramento dos processos produtivos e o controle da qualidade dos serviços oferecidos, bem como a comunicação do risco e o estímulo ao consumo consciente.

Com o intuito de oferecer proteção à saúde da população o Estado regula o setor produtivo estabelecendo padrões de qualidade e segurança para assegurar as condições mínimas na prestação de serviços, proporcionando o direito à saúde da população. Para que esse direito seja protegido, deve haver a ação conjunta da Vigilância Sanitária, dos Órgãos de Defesa do Consumidor e dos Direitos do Cidadão e do Ministério Público, com o objetivo de estabelecer pontos comuns entre a atuação desses diferentes setores, otimizar os recursos públicos, evitar a duplicação desnecessária de tarefas e assegurar, com muito mais eficácia, a proteção da saúde da população e o cumprimento de suas missões institucionais.

Conforme descrito no PDVISA “importantes ações, hoje ainda incipientes na Vigilância Sanitária, tais como:

- Monitoramento da propaganda;
- Notificações pós-comercialização (monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas após o uso/comercialização dos produtos);
- Comunicação do risco (alertas sanitários para a sociedade em geral);
- Monitoramento e a avaliação dos produtos e medicamentos registrados, em especial os novos ou com novas indicações ao longo de sua comercialização; e
- Educação em saúde visando ao consumo seguro de produtos e medicamentos poderiam ser exemplificadas como ações de promoção da saúde”.

Ações que necessitam ser fortalecidas oferecendo assim qualidade e segurança de produtos e serviços para população.

Vale ressaltar que é fundamental estruturar e descentralizar, com perspectiva de fortalecimento regional, a rede de Laboratórios de Saúde Pública nas três esferas de governo para que se possa implementar a qualidade dos processos produtivos, do ambiente e dos serviços e como componente essencial da ação regulatória.

A realização da Conferência Nacional em 2007 poderá ser um marco para a Vigilância Sanitária no Brasil, pois ocorre num momento de redefinição de papéis e competências dos entes Federados, partindo de uma nova compreensão da relação entre complexidade e riscos. Ao tempo que seu tema propicia uma discussão a cerca da retomada da reforma sanitária brasileira, sendo momento oportuno o debater sobre a importância que ações voltadas para a proteção e prevenção em saúde têm para a reafirmação da saúde como direito social.

III - A Participação da Sociedade na Efetivação do Direito Humano à Saúde

A participação da sociedade na efetivação do Direito Humano à Saúde foi introduzida na Constituição Federal de 1988 e regulamentada na Lei nº 8.142/90, a qual dispõe sobre as instâncias colegiadas de participação e controle social no SUS. Por controle social entende-se a participação da sociedade no acompanhamento e verificação das ações da gestão pública na execução das políticas públicas, avaliando os objetivos, processos e resultados. Entretanto, no tocante a este assunto, na Vigilância Sanitária identifica-se a persistência de dificuldades no desenvolvimento da consciência sanitária e do efetivo exercício da cidadania e do controle social.

Existem mecanismos e espaços formais de participação e controle social direcionadas à Vigilância Sanitária, dentre as quais podemos citar:

Consultas públicas que são realizadas antes da publicação de uma nova norma, resolução ou regulamento;

Audiências públicas, que são espaços onde são discutidos os assuntos de maior destaque;

Conselho Consultivo e as Câmaras Setoriais que apresentam caráter consultivo;

Ouvidoria que é um canal de comunicação por meio do qual a população se manifesta e a Instituição responde;

Conferências de Saúde e,

Conselhos de Saúde e suas subcomissões a exemplo da Comissão Intersetorial de Vigilância Sanitária e Farmacoepidemiologia do Conselho Nacional de Saúde.

Todavia este controle só pode ser efetivado mediante o conhecimento pela população do que é Vigilância Sanitária e desta como uma política pública reconhecida e valorizada como fundamental à qualidade de vida da população.

De acordo com o PDVISA, “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 produtos 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”.

Esses mecanismos visíveis de participação e controle social sobre o direcionamento de suas políticas são essenciais para prevenir a interferência de interesses específicos em detrimento do interesse coletivo, os quais afastam o Sistema de Vigilância Sanitária de sua missão institucional.

Para que a participação social seja efetivada devemos garantir a informação/educação/comunicação entre a Visa e a população, dar maior visibilidade da missão da vigilância sanitária, garantir a existência de canais de Ouvidoria nas três esferas de gestão e ressaltar a necessidade de articulação e realização de parcerias entre órgãos de saúde e de defesa do consumidor. Estas ações irão contribuir para elevar a consciência sanitária da sociedade, na percepção do risco sanitário e na compreensão do funcionamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, fortalecendo o Controle e a Participação Social.

Considerações Finais

São vinte anos de Saúde Pública como direito no Brasil. Ao longo deste tempo, conseguimos grandes avanços na estruturação de um sistema realmente único e buscamos através da descentralização, da regionalização e da equidade, promover o acesso ao atendimento integral aos serviços de saúde.

Avançar na priorização das ações preventivas sem abrir mão dos necessários investimentos na garantia das ações assistenciais sempre foi o desafio posto aos gestores nas três esferas de gestão.

Reivindicar uma Vigilância Sanitária condizente com sua importância para a proteção e prevenção em saúde é, hoje, talvez o principal papel dos delegados para a Conferência Nacional de saúde quando, especificamente discutimos a relação entre Controle Social e Vigilância Sanitária.

Referências

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de orientações para a elaboração do Plano de Ação em Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2007. 17 p. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/pdvisa/index.htm>>. Acesso em: 15/07/2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Diretor de Vigilância Sanitária. 1. ed. Brasília: Anvisa, 2007. 56 p.

BRITO, R. L. de. Análise da política de descentralização das ações de vigilância sanitária no Brasil: do debate sobre o repasse de recursos ao compromisso com a responsabilidade sanitária. Dissertação de Mestrado. Mestrado em Saúde Pública. Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães/FIOCRUZ, Recife, 2007. 174 p.

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

CONFERÊNCIA Nacional de Saúde, 12.: Conferência Sérgio Arouca, 2003, Brasília. Relatório Final. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. 230 p.

COSTA, E. A. Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde. 2. ed. São Paulo: Sobravime/Hucitec, 2004. 496 p.

MAIEROVITCH, C. Síntese da palestra proferida na abertura da I Jornada Norte-Nordeste de Vigilância Sanitária [Natal, 22/11/2005].

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)
SEPN 515, Bl.B - Edifício Ômega
Brasília - DF - CEP: 70.770-502
Telefone: (61) 3448-1212

www.anvisa.gov.br

Disque Saúde: 0800 61 1997
Disque-intoxicação: 0800 722 6001



Ministério
da Saúde

