

I Encontro do Fórum Nacional do Judiciário

Para monitoramento e resolução das demandas de
assistência à saúde

Ediná Alves Costa
Instituto de Saúde Coletiva
Universidade Federal da Bahia

“Os desafios da vigilância sanitária como sistema nacional, análise e registro de medicamentos, produtos, informação, prevenção, portos, aeroportos, fronteiras, pesquisa em saúde”

Notas sobre a área talvez a mais complexa da Saúde Coletiva

Conformações no campo da saúde nas últimas 6 décadas: cenários e tendências

- Saúde como direito: desmercantilização do acesso à saúde na conformação dos sistemas de proteção social
- Saúde como bem econômico: mercantilização da oferta, assalariamento dos profissionais, formação de empresas médicas para a provisão de serviços assistenciais, formação das operadoras de planos e seguros de saúde
- Saúde como campo de acumulação de capital: formação do complexo médico-industrial, globalização e financeirização da riqueza.

Desafios aos sistemas regulatórios

- Avanço do Projeto neoliberal
 - redução das funções do Estado provedor e prestador de serviços
 - crescimento das desigualdades sociais
- Ausência de investimentos indutores de inovação tecnológica
 - forte dependência externa do complexo industrial da saúde com significativos saldos negativos na balança comercial
 - custos crescentes da atenção à saúde, incorporação de tecnologias
 - aumento da expectativa de vida e de ameaças ao ambiente e à vida
- Globalização da produção e de um conjunto de fenômenos e processos
 - Sociedade do risco (Beck) e sociedade de consumo (Baudrillard)
 - disseminação via *web* de informações em quantidade nunca antes experimentada – para o bem e para o mal
 - pletora de inovações tecnológicas sem avaliação precisa de riscos e benefícios
 - aumento da velocidade e intensidade do comércio internacional e circulação de pessoas e fatores de risco por todo o mundo
 - regulação sanitária sob forte influência de organismos multilaterais

Definição e escopo da atuação de vigilância sanitária

- “Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações **capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos** à saúde e de **intervir em problemas sanitários** decorrentes do meio ambiente , da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:
 - I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e
 - II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde” (Lei 8.080, art. 6º).

Vigilância sanitária e o conceito de saúde na Constituição Cidadã

- “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à **redução do risco de doença e de outros agravos** e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua **promoção, proteção** e recuperação” (C.F. art. 196).
- O conceito de saúde ampliado e o foco na redução dos riscos conferem destaque à área de vigilância sanitária, que é essencialmente preventiva, não só de agravos e doenças, mas dos próprios e riscos.

Vigilância Sanitária no Sistema de Saúde Brasileiro

- Falta de compreensão de sua importância pela sociedade e até mesmo pelos profissionais de saúde
- Pouca percepção da importância reduz o espaço nas políticas de saúde – modelos médicos hegemônicos obscurecem importância, sociedade de consumo minimiza os riscos envolvidos nos objetos de consumo
- Certo isolamento na organização geral dos serviços públicos de saúde
- Escassa participação e controle social pelos conselhos de saúde: débito social na questão saúde canaliza demandas da população para a assistência médica
- Certa tensão entre a vigilância sanitária “ativa” e os gestores: com frequência o Estado não cumpre as normas, gerando mais iniquidade social e pouca regulação sanitária nos serviços públicos de saúde.

O Sistema Nacional de Vigilância sanitária: sub-sistema do SUS

Racionalidade sistêmica:

- Necessidade de controle de riscos ao longo do ciclo de vida dos bens – produção, circulação, consumo (e propaganda)
- Modelo federativo brasileiro
- Modelo organizativo do SUS: comando único em cada esfera de governo com ações interdependentes

Modelo Organizativo:

- Modelo de agência no plano federal favoreceu o desenvolvimento da área no país mas aprofunda diferenças: infra-estrutura e capacidade técnica e operativa, entre os serviços das distintas esferas de gestão, entre regiões e entre municípios de uma mesma unidade da Federação

Dimensão política: pressões do segmento produtivo e do Estado

Vigilância sanitária: área de permanente tensão

Função mediadora entre os interesses econômicos e os interesses da saúde, cabendo à Visa avaliar riscos e executar um conjunto de ações para prevenir, minimizar e eliminar riscos sanitários, de modo a proteger a saúde dos consumidores, do ambiente e da população como um todo.

Ação de saúde – proteção e promoção – e da organização econômica da sociedade. A função protetora abarca cidadãos e consumidores e também os produtores pois a Visa protege as marcas, evita a concorrência desleal, agrega valor à produção (Costa, 2004).

Características dos objetos sob ação de vigilância sanitária

- Ampla diversidade de objetos: os essenciais à vida e os inventados pelo mercado
- Portam benefícios e riscos intrínsecos e adicionados inclusive por ilicitudes dos agentes econômicos
- Riscos possíveis não avaliados: insuficiência do conhecimento científico e desinteresse investigativo
- Especificidades e atributos a serem preservados: identidade, finalidade, eficácia, segurança, qualidade;
- Princípio bioético do benefício exige atenção ao princípio da precaução
- Pela sua natureza requerem atuação: na produção, circulação e consumo e deposição de seus resíduos no ambiente
- Externalidades negativas inerentes ao processo de produção exigem intervenções para proteger a saúde de pessoas, trabalhadores, ambiente.

OS SERVIÇOS DE SAÚDE: SISTEMAS HIPERCOMPLEXOS

- Interfaces entre tecnologias, formas organizacionais, processos de trabalho e pessoas
- Riscos e incertezas relacionadas às tecnologias e procedimentos em meio à “cultura da crença” nas tecnologias
- Ilicitudes de fabricantes, comerciantes e prestadores de serviços de saúde
- Externalidades negativas inerentes à produção de serviços de saúde
- Silêncios consentidos a respeito de acidentes e erros
- Sub-notificação de eventos adversos e falta de padrões e métodos de investigação
-

Características das ações de vigilância sanitária

- Uso dos vários meios de controle que se intercomplementam
- Ações interdependentes entre as distintas esferas de gestão do sistema
- Instrumento da organização econômica cujas demandas são incessantes
- Compartilhamento de competências com outros setores institucionais
- Requisito de articulação com os operadores do direito, com os profissionais da saúde, com a população e os segmentos regulados
- Trabalho reflexivo, multiprofissional, foco na decisão, requer conhecimento do processo produtivo, informação atualizada.

Tecnologias de Intervenção/ Meios de Controle

- Legislação/fiscalização
- Laboratório
- Monitoramento
- Vigilância epidemiológica de eventos adversos e outros agravos
- Informação
- Comunicação e educação para a promoção da saúde
- Pesquisa

Vigilância sanitária: uma exigência da sociedade para a promoção da eficácia, segurança, qualidade e uso racional dos produtos e serviços de saúde

Registro de produtos: competência Federal com ações compartilhadas com outros níveis de gestão no referente ao estabelecimento

Autorização de Funcionamento de Empresa, Certificação de Boas Práticas, controle de pesquisas clínicas, controle sanitário em área de PAF: competências da esfera federal

Licença de estabelecimentos e fiscalização: competências da esfera estadual e/ou municipal, complementada pela União

Análises laboratoriais: competências comuns, mas a rede laboratorial é limitada

Controle da propaganda e ações educativas: uma experiência nova

O Sistema de Informação: uma base ainda por construir.

Registro de medicamentos: o tema mais sensível?

- Pela natureza de produto especial não é possível eliminar os riscos e nem avaliá-los com precisão
 - As limitações dos ensaios clínicos se juntam às frequentes manobras das indústrias na interpretação de resultados de estudos
 - Ensaios clínicos baseados em comparação com placebo
 - A avaliação das agências reguladoras se fixam principalmente em avaliar eficácia, segurança e qualidade e não no valor terapêutico
 - A Promoção comercial do medicamento "novo"
 - O conceito fundamental surge após tragédias com medicamento: o stalinon B12 e a Talidomida
- Todas as medidas devem ser tomadas antes que o medicamento seja colocado no mercado
- O Sistema de Vigilância de Eventos Adversos integra o sistema de controle

- Breve panorama para reflexão sobre a questão do registro de medicamentos
- O que está acontecendo? Os sistemas regulatórios perderam sua capacidade técnico-científica de avaliar as solicitações?

Investigación de Public Citizen sobre retiros por efectos adversos graves en EEUU, de 1992 a 2001

Nombre genérico	Razones del retiro	Indicación y/o efecto terapéutico	Fecha de aprobación	Fecha de retiro	Tiempo en el mercado antes del retiro
Cerivastatina	Muertes por rabdomiólisis	Hipolipemiente	Junio 1997	Agosto 2001	4 años y 2 meses
Rapacuronio	Muertes por broncoespasmo	Relajante muscular	Agosto 1999	Marzo 2001	1 año y 7 meses
Alosetrón	Colitis isquémica	Colon irritable	Febrero 2000	Noviembre 2000	9 meses
Cisaprida	Muertes por arritmias	Proquinético	Julio 1993	Marzo 2000	6 años y 8 meses
Troglitazona	Muertes por toxicidad hepática	Hipoglucemiante	Enero 1997	Marzo 2000	3 años y 3 meses

Fonte: Acción Internacional para la Salud (2001) e Public Citizen Research Group (2001), apud Barros (2008).

Investigación de Public Citizen sobre retiros por efectos adversos graves en EEUU, de 1992 a 2001, cont.

Nombre genérico	Razones del retiro	Indicación y/o efecto terapéutico	Fecha de aprobación	Fecha de retiro	Tiempo en el mercado antes del retiro
Grepafloxacina	Muertes por arritmias	Antibiótico	Noviembre 1997	Octubre 1999	1 año y 11 meses
Bromfenac	Muertes por toxicidad hepática	Antiinflamatorio no esteroideo	Julio 1997	Junio 1998	11 meses
Mibefradil	Interacciones medicamentosas fatales	Vasodilatador – Bloqueante calcico	Junio 1997	Junio 1998	1 año
Dexfenfluramina	Reacciones pulmonares fatales y daño a válvulas cardíacas	Anorexígeno	Mayo 1996	Septiembre 1997	1 año y 5 meses
Flosequinán	Aumento total de la mortalidad	Vasodilatador	Diciembre 1992	Abril 1993	5 meses
Temafloxacina	Anemia, insuficiencia renal, toxicidad hepática, y alteraciones de la coagulación	Antibiótico	Enero 1992	Junio 1992	6 meses

Fonte: Acción Internacional para la Salud (2001) e Public Citizen Research Group (2001), apud Barros (2008).

Desafios

- Introduzir na construção da cidadania uma consciência sanitária que inclua a dimensão da atenção integral à saúde, inclui controle de riscos e uso racional das tecnologias em saúde
- Apesar das evidências de que o mercado e o Estado são incapazes de se auto-regularem e da extensa base jurídico-normativa:
- Governantes, políticos, profissionais, mídia e população ainda não têm uma consciência crítica sobre os riscos relacionados aos objetos de consumo e da importância das ações de proteção da saúde, nem da necessidade dessas ações *pari passu* com as demais ações de saúde.
- Formular e implementar uma política de formação e educação permanente dos profissionais e gestores com competências para a atividade regulatória e uma política de fomento à pesquisa.

- Recursos Humanos: desafios para a efetividade do Sistema Nacional de vigilância Sanitária

Tabela 1 - Número e percentual de trabalhadores por nível de instrução do cargo,

Vínculos	Nº de trabalhadores de NM/NE	%	Nº de trabalhadores de NS	%
Todos os vínculos	21,590	67.2	10,447	32.5
Federal	4,102	81.8	902	18.0
Estadual	2,906	53.0	2,548	46.5
Total Municipal	13,003	67.6	6,177	32.1
Municípios de capital	1,188	46.6	1,357	53.2
Municípios com menos de 20 mil habitantes	4,485	72.2	1,717	27.7
Municípios de 20 a 50 mil habitantes	2,680	72.2	1,018	27.5
Municípios de 50 a 100 mil habitantes	1,560	70.1	662	29.7
Municípios de 100 a 200 mil habitantes	1,138	70	484	29.7

Fonte: Censo dos Trabalhadores de Vigilância Sanitária, Anvisa, 2004

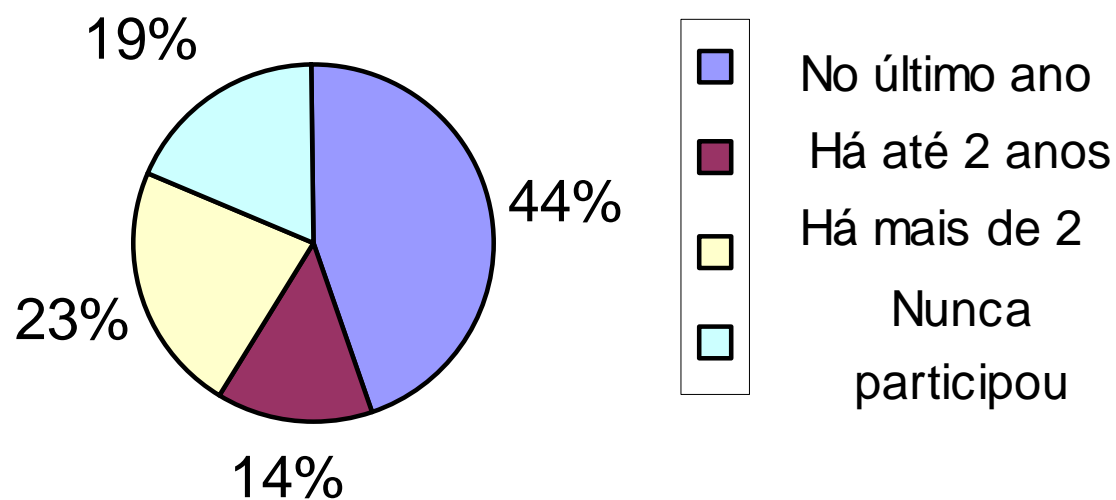
Distribuição Percentual dos trabalhadores de Vigilância Sanitária por esfera do vínculo e tipo de contrato de trabalho

Esfera do vínculo de trabalho		Tipo de contrato	
		Permanente (%)	Temporário (%)
Federal		44,15	55,85
Estadual		90,4	9,6
Municipal		67,88	32,12
Municípios	capital	93,06	6,94
	- de 20 mil hab.	60,98	39,02
	20 a 50 mil hab.	59,50	40,50
	50 a 100 mil hab.	70,10	29,9
	100 a 200 mil hab.	76,8	23,20
	+ de 200 mil hab.	66,21	33,79

Fonte: Censo Nacional dos Trabalhadores Vigilância Sanitária, Anvisa, 2004

Situação da vigilância sanitária no país: Recursos Humanos

Gráfico 9- Distribuição dos trabalhadores segundo época de participação em cursos



Fonte: Censo dos Trabalhadores de Vigilância Sanitária, 2004.

Bibliografia

- Bahia, L. O SUS e os Desafios da Universalização do Direito à Saúde: tensões e padrões de convivência entre o público e o privado no sistema de saúde brasileiro. In: Lima, N.T.; Gerschman, S.; Edler, F.C.; Suárez, J.M. (org). *Saúde e Democracia: História e perspectivas do SUS*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2005. p. 447-449.
- Barreto, M.L. O conhecimento científico e tecnológico como evidência para políticas e atividades regulatórias em saúde. *Ciê. Saúde Coletiva*, v.9. n.2, abr./jun.2004, p.329-338;
- Costa, E.A. *Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde*. 2ª. Ed. São Paulo, Sobravime, 2004.
- Costa, E.A. (org.). *Vigilância sanitária: desvendando o enigma*. Salvador: Edufba, 2008.
- Ribeiro, J.M.; Costa, N.R.; Silva, P.L.B. Política de Saúde no Brasil e estratégias regulatórias em ambiente de mudanças tecnológicas. *Interface*, 2000. v.4, n.6, p.61-84;
- Barros, J. A. (Org.). *Os fármacos na atualidade*. Brasília: Anvisa, 2008.