

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

**CONCEPÇÕES SOBRE RISCOS NA PERSPECTIVA DE
PROFISSIONAIS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

ANA VALESCA FERNANDES GILSON SILVA

**Belo Horizonte
2014**

ANA VALESCA FERNANDES GILSON SILVA

**CONCEPÇÕES SOBRE RISCOS NA PERSPECTIVA DE
PROFISSIONAIS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, como um dos requisitos à obtenção do título de Doutor em Enfermagem.

Linha de Pesquisa: Prevenção e controle de agravos à saúde.

Área de Concentração: Saúde e Enfermagem.

Orientador: Prof. Dr. Francisco Carlos Félix Lana,
Universidade Federal de Minas Gerais

**Belo Horizonte
Escola de Enfermagem da UFMG
2014**

S586c Silva, Ana Valesca Fernandes Gilson.
Concepções sobre riscos na perspectiva de profissionais de vigilância sanitária [manuscrito]. / Ana Valesca Fernandes Gilson Silva. - - Belo Horizonte: 2014.
233f.: il.
Orientador: Francisco Carlos Félix Lana.
Área de concentração: Saúde e Enfermagem.
Tese (doutorado): Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem.

1. Vigilância Sanitária. 2. Risco Sanitário. 3. Pesquisa Qualitativa. 4. Pessoal da Saúde. 5. Dissertações Acadêmicas. I. Lana, Francisco Carlos Félix. II. Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem. III. Título.

NLM: WA 672

Dedicatória

Dedico o resultado de quatro anos de estudos àqueles que me acompanharam neste processo.

Para as minhas filhas Sarah, Clara e Isadora que participaram ativamente da construção do trabalho com dedicação, carinho e responsabilidade, suportando as ausências dos períodos de estudo e a “alteração do estado de consciência”. Sarah, responsável pela aplicação das normas da ABNT e pelo mapa conceitual (trabalho hercúleo!); Clara, pelas traduções e troca de meu computador e Isadora que organizou, coordenou e avaliou a equipe de transcritores. Com certeza, sem a ajuda delas o caminho até aqui teria sido muito difícil.

Para minha mãe, que me deu o exemplo do esforço e da dedicação para se chegar aonde se quer ir.

Para meu companheiro Ricardo, que me deu paz e serenidade e que manteve minha sanidade mental me levando para passear, divertir e viver a vida.

Para minhas colegas do SUS Betim, que estão na luta diária acreditando no trabalho que constroem, especialmente, a equipe da Vigilância Sanitária de Betim, que foi capaz de mostrar o quão longe se pode ir com estudo, vontade e ideias.

Agradecimentos

São tantos agradecimentos...

Chico, pela ousadia, acolhida e por acreditar e confiar que chegaríamos aqui. Deixou-me voar, mas me manteve por perto.

Lídice, que me convidou para a gestão da VISA Betim. Juntas fomos a congressos, cursos, seminários e reuniões. Rimos e sofremos por diversos motivos. Quantas histórias temos para contar!!!

Os profissionais da VISA Betim que me instigavam diariamente com suas demandas, questionamentos e reflexões e não me deram outra alternativa senão estudar, estudar e estudar...

Pedro Ivo e André Vaz da ANVISA. Quanta disponibilidade, boa vontade e interesse em me auxiliar!

Alexandre Humberto da Superintendência Estadual de VISA que me acompanhou na gestão e se entusiasmou com este estudo.

Maria Goretti da Superintendência Estadual de VISA pela disponibilidade, dedicação e disposição em participar.

Todos os entrevistados da VISA do município de Contagem, da Superintendência de VISA Estadual e ANVISA que se dispuseram, prontamente e com interesse, a participar desta pesquisa.

Os professores de Filosofia da Pós Graduação da FAFICH/UFMG Ivan Domingues, de Razão e Racionalidades e Ernesto Perinni, de Filosofia Analítica. Eles não devem se lembrar de mim, mas suas aulas foram muito importantes: eles me ensinaram a pensar diferente.

As professoras Peninha e Claudia Penna que, ainda na banca de seleção, me indicaram qual o rumo metodológico tomar e acreditaram no projeto.

Dina Czeresnia que contribuiu para que esta tese tomasse os rumos das significações e não apenas de conceitos. Sua contribuição foi muito valiosa.

Ediná Costa que detalhou todas as mudanças necessárias me indicando os caminhos da VISA.

The Doctors: Fernanda, Martinha, Simone e Erika por tantas gargalhadas, borbulhas e conversas!

Luis Araújo, meu eterno amigo e salvador nos momento de desesperos com as tecnologias computacionais. Sem sua ajuda, eu teria perdido vários textos, em vários momentos. Imaginem!

Resumo

A Vigilância Sanitária (VISA) é definida 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. Tal definição introduziu o conceito de risco, destacando a função da VISA: controlar o risco no consumo de produtos e tecnologias, na utilização de serviços de saúde e na exposição a condições ambientais. Operando sobre o risco sanitário, além da interação social, o profissional de VISA necessita integrar conhecimento técnico e o arcabouço legal para controlar um objeto que possui múltiplas dimensões e propriedades e que requer diferentes formas de investigação. Porém, existe uma lacuna precariamente explorada no âmbito da VISA no que se refere ao entendimento do risco, sobretudo quando se considera a magnitude deste objeto para suas ações e, os significados atribuídos por seus profissionais não foram estudados. Para compreender os significados atribuídos ao risco nas ações de VISA, foi realizada uma pesquisa qualitativa utilizando o Interacionismo Simbólico como referencial teórico e a Teoria Fundamentada nos Dados como método. Através de entrevistas com gestores e profissionais das vigilâncias sanitárias municipal, estadual e ANVISA foi construída uma estrutura teórica que contém os significados do risco e suas categorias relacionadas. A compreensão dos significados não se restringiu à expressão sendo abordados os contextos, as condições, ações e consequências para compreender como os profissionais interpretam o risco e assumem suas significações nos locais em que atuam. O risco passa pela descrição técnica, no sentido objetivo, e remete tanto aos aspectos formais relativos às questões administrativas, políticas e jurídicas, quanto aos aspectos subjetivos, ligados às representações e sistemas de valores, ultrapassando seu sentido meramente quantitativo. Estes significados apresentam duas categorias indissociáveis e interdependentes: o dano e o perigo. Conclui-se que o profissional realiza sua ação com base nos significados que o risco tem para ele e que emergem da interação que ele estabelece com o seu serviço, o setor regulado, com a população e consigo mesmo. Os significados expressos são permeados por crenças, normas, valores e pelas formas de pensar socialmente produzidas, que marcam identidades e particularidades dos grupos entrevistados. Reflete a diversificação dos sentidos do risco na delimitação do objeto, nos modos de atuar e no estabelecimento das formas de controle.

Palavras-chaves: Risco Sanitário, Vigilância Sanitária, Pesquisa Qualitativa

Abstract

Health surveillance (HS) is defined as a group of actions capable of eliminating, reducing or preventing health risks and of intervening in sanitary problems resulting from the environment, the production and circulations of goods and the provision of health-care related services. This definition introduced the concept of risk, highlighting the role of HS: to control the risk in the consumption of products and technologies, in the use of health services, and in the exposition to environmental conditions. When intervening in sanitary risk, the HS professional needs to not only interact with others, but also integrate technical knowledge and legal framework in order to control an object which has multiple dimensions and properties and requires various forms of investigation.. However, there is a gap that is precariously explored within the HS regarding the comprehension of risk, especially when the magnitude of this objection to its actions is considered and the meanings of risk assigned by its professionals have not been studied. To understand the meanings attributed to risk in HS actions, a qualitative study was conducted using Symbolic Interactionism as a theoretical background and Grounded Theory as a method. Based on interviews with managers and professionals from local, state and national health surveillance agencies, a theoretical structure that contains the meanings of risk and its related categories was created. Understanding the meanings of risk was not restricted to its expression approaching the contexts, conditions, actions and consequences for understanding how professionals interpret the risk and assume its meanings in places in which they operate. The risk passes through the technical description, in the objective sense that refers to both formal aspects related to administrative, political and legal issues, as to the subjective aspects, linked to representations and value systems, surpassing the merely quantitative sense. These meanings present two inseparable and interdependent categories: the damage and the danger. In conclusion, the professional performs its action based on the meanings that the risk has to them and that emerge from the interaction that they establish with their service, the regulated sector, with the population and with themselves. The expressed meanings of risk are pervaded by beliefs, rules, values and socially produced ways of thinking, marking identities and particularities of the groups interviewed. It reflects the diversification of meanings of risk in the delimitation of the object, in the ways of acting and in the establishment of forms of control.

Key words: Health surveillance; sanitary risk; qualitative research

Lista de ilustrações

Quadro 1. Formação e tempo de trabalho dos entrevistados que trabalham na VISA municipal, estadual e ANVISA	80
Quadro 2. Os fenômenos, suas categorias e subcategorias da Visa municipal	92
Quadro 3. Os fenômenos, suas categorias e subcategorias da Visa estadual	124
Quadro 4. Os fenômenos, suas categorias e subcategorias da ANVISA	156
Quadro 5. Significados atribuídos ao risco pelos profissionais que trabalham na VISA municipal, estadual e ANVISA	184
Quadro 6. Tipos de relações estabelecidas com os sistemas que interagem nas ações de VISA	195
Quadro 7. Componentes estruturais para identificação, avaliação e controle do risco	196
Quadro 8. Modos de atuação sobre o risco sanitário	205
Quadro 9. Agrupamento dos sentidos atribuídos à regulamentação como instrumento de controle dos riscos	210
Figura 1. Categoria central “significando o risco na vigilância sanitária” e suas categorias relacionadas	86
Figura 2. Matriz condicional com a representação macro e micro dos níveis a qual pertencem os grupos dos entrevistados onde os significados são gerados	90
Figura 3. Os fenômenos e suas categorias que compõem os significados de risco que emergem da VISA municipal	92
Figura 4. Componentes estruturais para identificação e controle do risco	115
Figura 5. Processo de intervenção sobre o risco identificado	118
Figura 6. Os fenômenos e suas categorias que compõem os significados de risco que emergem da VISA estadual	123
Figura 7. Os fenômenos e suas categorias que compõem os significados de risco que emergem da ANVISA	156
Figura 8. Relação entre estrutura (por que), processo (como), ações, interações e condições do fenômeno estudado	180
Figura 9. Categorias que compõem o fenômeno “ Significando o risco nas	181

ações locais de vigilância sanitária”.

Figura 10. Relação de causa e efeito atribuída ao significado de risco	187
Figura 11. Mapa conceitual dos significados de risco	194
Figura 12. Representação das circunstâncias que refletem os significados de risco em cada cenário estudado	214
Diagrama 1. Sentidos atribuídos às mudanças ocorridas com a descentralização	102
Diagrama 2. Interação entre objetividade e subjetividade e seus componentes estruturais para o controle do risco	116
Diagrama 3. A objetividade e subjetividade com seus componentes de mediação utilizados nas ações locais de avaliação e gerenciamento do risco	199
Diagrama 4. Interação entre estrutura e processo para a identificação e avaliação do risco nas ações locais.	200
Diagrama 5. Representação das ações que constituem um sistema organizado de intervenção	202

Lista de siglas

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPM	Boas Práticas de Manipulação
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CEASA/MG	Central de Abastecimento de Minas Gerais
CIB	Comissão Intergestora Bipartite
CIT	Comissão Intergestora Tripartite
CNAE	Cadastro Nacional de Atividades Econômicas
DIMON	Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário
GPABA	Gestão Plena da Atenção Básica Ampliada
GPSM	Gestão Plena do Sistema Municipal
GRS	Gerências Regionais de Saúde
GTVISA	Grupo de Trabalho da ANVISA
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
LACEN	Laboratório Central
NOAS	Norma Operacional de Assistência à Saúde
NOB	Norma Operacional Básica
NUPEQS	Núcleo de Pesquisa em Quotidiano em Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
PAB	Piso de Atenção Básica
PDVISA	Plano Diretor de Vigilância Sanitária
PPI-VS	Programação Pactuada Integrada em Vigilância Sanitária
TAM	Termo de Ajustes e Metas
TFD	Teoria Fundamentada nos Dados
TFVISA	Teto Financeiro de Vigilância Sanitária
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
VISA	Vigilância Sanitária

Sumário

APRESENTAÇÃO

1. INTRODUÇÃO	16
CAPÍTULO 2. BASES TEÓRICAS	26
2.1.Risco e Saúde – Uma Breve Revisão	26
2.1.1. Risco – Perspectiva Histórica e Social	32
2.1.2.Risco –Perspectiva da Saúde	38
2.2. Vigilância Sanitária: Definição e características	50
CAPÍTULO 3. ABORDAGEM METODOLÓGICA DA PESQUISA	69
3.1. Interacionismo simbólico	69
3.2. Teoria Fundamentada nos Dados	71
3.3. Contextos	75
3.4. Sujeitos da pesquisa	78
3.5.Técnicas de Coleta de Dados	81
3.6. Tratamento, Análise e Interpretação dos Dados	84
3.7. Considerações Éticas	85
CAPÍTULO 4. RESULTADOS E DISCUSSÃO	89
4.1. Os significados atribuídos ao risco pelos entrevistados da Vigilância Sanitária Municipal	91
4.1.1. Municipalizando as ações locais de vigilância sanitária	93
Desenvolvendo ações básicas	93
Mudando drasticamente	97
4.1.2.Resignificando as ações através do risco	102
Usando a legislação e o conhecimento técnico	103
4.1.3. Significando o risco	107
Identificando e avaliando o risco	107
Significando o risco nas ações locais de vigilância sanitária	119
4.2. Os significados atribuídos ao risco pelos entrevistados da Vigilância Sanitária Estadual	122
4.2.1. Coordenando as ações de Vigilância Sanitária	124
Descentralizando as ações	124
Fortalecendo as ações	132
4.2.2.Siginificando o risco	137
Identificando e avaliando o risco	137
Regulando o risco	142
Significando o risco nas ações de vigilância sanitária	152
4.3. Os significados atribuídos ao risco pelos entrevistados da ANVISA	155
4.3.1. Gerenciando o risco	156

Contextualizando a ANVISA	157
Regulando o risco	160
Significando o risco nas ações de vigilância	170
4.4. Significando o risco na Vigilância Sanitária	177
4.4.1. Propriedades e dimensões do risco sanitário na Vigilância Sanitária	183
4.4.2. Modos de atuar sobre o risco nas ações de Vigilância Sanitária	195
4.4.3. Regulando o risco	208
5. CONSIDERAÇÕES FINAIS	215
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	222
APÊNDICE 1	232
APÊNDICE 2	233
APÊNDICE 3	234
ANEXO	235

Apresentação

Na década de 1980, quando eu ainda cursava a graduação em História, meu professor de História Antiga disse uma frase que me marcou profundamente: enquanto estamos aqui estudando a história factual, na Europa há muito se estuda a história das mentalidades. Era a época em que se divulgava o Nome da Rosa de Umberto Eco, estudioso da semiótica, o Queijo e os Vermes de Carlo Ginzburg que conta o cotidiano e os pensamentos de um moleiro na época da Inquisição e da famosa coleção História da Vida Privada, todas as obras que li e que me fascinam. Compreender o quê e como pensavam os homens e o seu cotidiano nos diversos contextos e em diferentes períodos históricos ultrapassava o positivismo na História.

Já na graduação em enfermagem na década de 1990, como bolsista de iniciação científica do Núcleo de Pesquisa em Quotidiano em Saúde (antigo NUPEQS), participei de duas pesquisas que também invadiram o cotidiano e os pensamentos: uma sobre a saúde feminina no século XVIII, coordenada pela professora Estelina onde, ainda em microfilmes, eu lia e relia os livros antigos da Biblioteca Nacional do Rio de Janeiro que tratavam da saúde feminina. A outra, a história oral da Escola Carlos Chagas, com as professoras Geralda e Valda, que mostrava os diversos aspectos da criação e consolidação da Escola de Enfermagem da UFMG. Transcrevi inúmeras fitas cassetes das entrevistas realizadas, mergulhando no processo histórico da criação e nos sentidos atribuídos ao ensino de enfermagem da época.

Estas experiências influenciaram em muito a minha escolha no meu campo de atuação. Ao escolher a Atenção Primária, decidi exercer o cuidado considerando as mentalidades, pensamentos, sentidos e significações de quem busca a porta de entrada do sistema de saúde. E justamente, por considerar contextos e pensamentos que desenvolvi, em 2008, a minha dissertação de mestrado sobre a inserção da saúde pública de Betim na gestão dos riscos de acidentes industriais. Compreender porque o município não possuía plano de emergência para o risco de acidentes industriais, tendo a única refinaria de petróleo do Estado, me fez estudar o risco e me aproximar das maneiras de como as pessoas o percebem. Foi neste estudo que me aproximei da Vigilância Sanitária (VISA), “dona de tantos programas para vigiar” e “é tanto Vigi que dissemos Virgem Maria!!!”, expressões cunhadas em uma das entrevistas da pesquisa. Um ano depois eu estaria coordenando a VISA de Betim.

Num processo de reorganização de serviço e, portanto, de muitos estudos qualquer ação de vigilância que a mim era reportada ou da qual eu participava, eu sempre perguntava:

qual é o risco? Poucos o definiam e muitos gaguejavam para definir os motivos das ações. Foi assim que, num esforço para compreensão do risco, os termos e autos passaram ser preenchidos começando ou encerrando com a frase “por representar risco à saúde da população”. Os anos de 2009 e 2010 foram de intensa participação em congressos, seminários e cursos que sempre me faziam reportar à compreensão do risco na VISA. As leituras das publicações de Geraldo Lucchese e Ediná Costa foram muito importantes. Vários artigos científicos me mostraram que ainda havia se penetrado pouco nos pensamentos e nas mentalidades de quem trabalha na Vigilância Sanitária, principalmente no que se refere ao risco. Foi então, que numa ousadia que o Chico acolheu, decidi inicialmente, abordar o conceito de risco na Vigilância Sanitária. Assim, fui pesquisar os significados do risco escolhendo, num recorte de serviços, o município, o Estado e a ANVISA.

Se no mestrado estudei os riscos industriais no contexto do processamento e distribuição de derivados de petróleo, da vulnerabilidade da população e das instituições de saúde, no doutorado estudo os riscos no contexto da vigilância sanitária.

Poder-se-ia aclarar esta discussão através da utilização da metáfora do fotógrafo. Para tirar uma fotografia posso ajustar minha máquina de acordo com a distância do objeto a ser fotografado: a perspectiva (se de mais perto ou de mais longe) vai me obrigar a um foco diferente. Assim, tanto poderei proceder à análise dos conceitos a partir de um método que privilegiará textos comparáveis, quanto poderei proceder metodologicamente expandindo minha análise ao conjunto da língua. Entre esses dois procedimentos haveria ainda formas intermediárias. O objeto se mantém o mesmo, e o que se altera é apenas a perspectiva em relação a ele. Reinhart Koselleck, 1992.

Introdução

Esta tese apresenta um olhar diferenciado sobre o que foi o objeto do meu trabalho profissional durante certo período: o risco na Vigilância Sanitária (VISA). A elaboração de um trabalho empírico para explorar as interpretações e significados do risco está relacionada a duas situações.

A primeira, o meu trabalho de gestão desenvolvido na VISA do município de Betim, MG, que me permitiu observar a importância econômica e social das ações de vigilância desenvolvidas, mas, também as falhas de desempenho devido aos problemas de estrutura e organização, a sua fragilidade diante de interesses políticos e econômicos, a existência de inúmeras e diferentes abordagens na investigação e avaliação das condições de risco e, principalmente, a precária base teórico-conceitual. A outra está vinculada à minha condição de enfermeira, trabalhando há dezoito anos na saúde pública, com uma formação com referências históricas e sociais oriundas da graduação em História, que se relacionou a primeira a partir dos estudos sobre a história das mentalidades do homem. Estas duas situações me conduziram à escolha do objetivo principal desta pesquisa, compreender o significado do risco dentro do campo da VISA, e tentarei justificar as razões desta escolha.

Com a intensa produção, distribuição, circulação e o consumo de bens expandiram-se os riscos à saúde e, conseqüentemente, a necessidade do controle sanitário sobre eles. Como explica Freitas (2008),

através do desenvolvimento científico e tecnológico e das conseqüentes transformações na sociedade, na natureza e na própria característica e dinâmica das situações e eventos perigosos, o homem passa a ser responsável pela geração e remediação de seus próprios males. O conceito de risco tal como é predominantemente compreendido na atualidade resulta desse processo, cabendo ao próprio homem a atribuição de desenvolver, através de metodologias baseadas na ciência e tecnologia, a capacidade de interpretar e analisar para melhor os controlar e remediar (FREITAS, 2008, p.109).

Neste contexto, a concepção de Vigilância Sanitária (VISA) foi ampliada a fim de abranger a multiplicidade e complexidade de suas atividades desenvolvendo ações normativas, educacionais, informativas, de pesquisa e de fiscalização, exercendo o controle sanitário sobre produtos, tecnologias e serviços de interesse sanitário (PIOVESAN, 2002).

A VISA, que integra o Sistema Único de Saúde (SUS) por determinação constitucional, está legalmente definida 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” (...). (BRASIL, Lei 8080/90, artigo 6º).

Estas ações são de competência exclusiva do Estado, que detém o poder de interferir nas liberdades dos particulares a fim de intervir nos problemas sanitários, garantindo os interesses da coletividade. É esta função que lhe confere o poder de autoridade, o chamado *poder de polícia* (COSTA, 2008, p.77).

Compete a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), agência reguladora criada em 1999 e definida como uma autarquia especial, o controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços, incluindo os ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados, além do controle de portos, aeroportos e fronteiras. Cabe a ANVISA, ainda, coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) composto pelos níveis federal, estadual e municipal (PIOVESAN, 2002).

O processo de regulação abrange a aprovação de regras por meio de regulamentos, normas e resoluções, a implementação destas regulamentações através das autorizações, licenças e registros e, por conseguinte, a fiscalização de seu cumprimento com a imposição de sanções ou penalidades às infrações. Assim, a VISA opera com a regulação do risco sanitário por meio de regulamentação, controle e fiscalização das relações de produção e consumo de bens e serviços relacionados à saúde (COSTA, 2004).

Risco é uma palavra de vários significados, com variadas abordagens. Segundo Freitas (2008), a palavra risco tem sua origem na palavra italiana *riscare* (navegar entre os rochedos perigosos) e foi incorporada ao vocabulário francês originando o conceito atual de risco, proveniente da teoria das probabilidades, sistema axiomático oriundo da teoria dos jogos na França do século XVII que

considera a previsibilidade de determinadas situações ou eventos por meio do conhecimento - ou, pelo menos, possibilidade de conhecimento - dos parâmetros de uma distribuição de probabilidades de acontecimentos futuros por meio da computação das expectativas matemáticas (FREITAS, 2008, p.108).

Para Marandola Jr. e Hogan (2004), embora a visão objetiva, quantitativa do risco como passível de mensuração ainda seja predominante, diferentes enfoques são utilizados para se estudar o risco: percepção do risco, risco e cultura, análise de risco, fatores de risco, comportamento de risco. Diversas ciências utilizam o conceito de risco de diferentes formas o que representa um enriquecimento conceitual.

Enquanto a geografia aborda o risco, que carrega uma carga negativa, em sua dimensão ambiental tentando focar simultaneamente as questões sociais e naturais, na

demografia o risco é um elemento probabilístico estritamente neutro, estando associado às probabilidades de ocorrerem certos eventos da dinâmica demográfica (MARANDOLA JR. e HOGAN, 2004).

As ciências econômicas quantificam os riscos para avaliar lucros, custos e perdas, por outro lado, a engenharia quantifica o risco para analisar os impactos das tecnologias na sociedade, através de metodologias quantitativas e de gerenciamento, pressupondo que os riscos podem ser conhecidos, quantificados e, portanto, minimizados (GUILAN, 1996; FREITAS e GOMEZ, 1997).

As ciências sociais abordam a perspectiva dos fatores subjetivos, como o indivíduo percebe as situações de risco e direciona suas escolhas enquanto a epidemiologia estuda os fatores de riscos, a probabilidade de um indivíduo de uma determinada população desenvolver uma doença em um período de tempo, sendo o risco epidemiológico um conceito nuclear das práticas de saúde e das estratégias de promoção e prevenção (GUILAN, 1996, CZERESNIA, 2008).

A VISA, cujo campo de atuação se insere na saúde coletiva, integra “um conjunto de ações que têm por objeto a prevenção de doenças e agravos, a proteção, promoção e recuperação da saúde da população, centrando-se predominantemente no controle de riscos” (COSTA, 2008, p.79). A proteção fundamenta-se no conceito de risco como possibilidade e a prevenção baseia-se no conceito epidemiológico de risco como probabilidade (ALMEIDA FILHO 2008).

A intervenção da VISA tem o objetivo de prevenir, eliminar ou minimizar os riscos à saúde da população e suas ações orientam-se pela sua identificação e avaliação e, também, pela busca de mecanismos que garantam a segurança sanitária e a proteção da saúde (BRASIL, 2007). Cabe à VISA, portanto, “avaliar, gerenciar e comunicar os riscos relacionados a produtos, serviços e tecnologias relacionadas com a saúde humana e ambiental” (COSTA, 2008, p.79).

O gerenciamento do risco é um processo que inclui a seleção e implementação da ação regulatória mais apropriada, baseada nos resultados da avaliação de risco que compreende a identificação do perigo e suas causas e estimativas dos danos. A análise de risco compreende a avaliação quantitativa das consequências de decisões tomadas (BRILHANTE, 1999).

O risco e seu gerenciamento tornaram-se um tópico importante na investigação científica e, principalmente, de políticas públicas (FISCHHOFF, WATSON E HOPE, 1984). O desenvolvimento de metodologias de análise e avaliação refletiu a tendência para prever, planejar e alertar quanto aos riscos e explicitaram que decisões regulamentadoras sobre eles se

fossem tecnicamente mais rigorosas, seriam politicamente menos controversas. O gerenciamento de riscos representaria desse modo, uma alternativa aos processos decisórios, como meio de formação de consenso (FREITAS e GOMEZ, 1997).

Como destaca Spink (2010, sp), “avaliar riscos depende intrinsecamente da definição do que vem a ser risco”. Porém, a escolha desta definição pode afetar o resultado de debates políticos, alocação de recursos para medidas de segurança e a distribuição de poder político na sociedade (FISCHHOFF, WATSON E HOPE, 1984).

Os conceitos de risco têm como elementos em comum a estimativa de probabilidade para a ocorrência de um evento negativo, a magnitude de suas consequências e a incerteza associada ao risco. As estimativas do risco e as probabilidades da ocorrência de um evento danoso são formas objetivas de gerenciamento. Este enfoque nas questões quantitativas se intensificou com as análises de riscos e os cientistas sociais começaram a analisar as formas como os riscos são compreendidos e percebidos (SJÖBERG et al., 2004).

Estudos de percepção de risco são realizados há mais de 25 anos e duas teorias distintas dominam este campo de estudo: o *paradigma psicométrico*, dentro da psicologia e a *teoria cultural*, desenvolvida por sociólogos e antropólogos.

No modelo psicométrico, segundo Fischhoff et al. (1978), o risco pode ser subjetivamente definido, pois a percepção do risco é impulsionada por reações emocionais e os indivíduos podem ser influenciados por fatores psicológicos, sociais, institucionais e culturais. Nesse modelo a abordagem da percepção de risco é individual.

Segundo a teoria cultural do risco de Douglas e Wildavsky (1982), o risco percebido está ligado à adesão cultural e aspectos sociais. A percepção de risco é um fenômeno construído socialmente ou culturalmente, portanto, devem-se considerar as variações na percepção entre diferentes culturas ou entre diferentes grupos numa mesma cultura. Para Douglas (1982, 1992), diferentes grupos de pessoas dentro de uma mesma cultura podem compreender o risco de acordo com os pressupostos simbólicos e compartilhados pelos grupos sociais. Para Lupton (1999) são importantes as "culturas de risco" que tenham em conta os entendimentos locais do risco.

Nesta temática, existe uma lacuna precariamente explorada no âmbito da VISA no que se refere ao entendimento do risco sanitário. Na revisão bibliográfica constatei a existência de núcleos de estudos sobre a VISA envolvendo diversas universidades e o estímulo à produção acadêmica. Entretanto, verifiquei que a maioria dos estudos sobre riscos estão dirigidos a áreas de atuação específicas da VISA como serviço de saúde, alimentos e produção de medicamentos. A literatura pertinente é ainda escassa, sobretudo quando se leva em conta a

magnitude deste objeto para a VISA. E os significados do risco, atribuídos por seus profissionais, não foram estudados.

Ao se trabalhar com os significados e toda a riqueza que incorporam, abarcam-se os processos socioculturais, referindo-se não apenas ao contexto histórico, mas também ao ambiente o que representa, portanto, um espaço e tempo próprios.

O risco é um conceito-chave para o desenvolvimento das ações e especialmente importante para as especificidades da VISA, tornando necessária a identificação dos elementos integrantes da construção desse risco, bem como o escopo e o alcance das decisões tomadas para o seu gerenciamento. Desse modo, é fundamental o avanço e aprofundamento do debate em torno do risco como objeto da VISA e sua articulação no campo de práticas da saúde.

Como alerta Piovesan (2002)

Não somente o controle dos riscos existentes no âmbito sanitário é delegado ao sistema perito da Vigilância Sanitária, mas também os aspectos da incerteza e da ignorância referentes a produtos, processos e práticas. Ao delegar à Vigilância o controle tanto das consequências prováveis (risco), das consequências ainda não conhecidas (incerteza), como a falta total de consciência do desconhecimento acerca delas (ignorância), a dimensão de sua responsabilidade sobre a qualidade de vida das pessoas é incomensurável (PIOVESAN, 2002, p.24).

Como as ações da VISA “são norteadas pela existência do risco”, o conhecimento sobre este objeto se torna essencial (BRASIL, 2007a, p.35).

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 [...] (BRASIL, 2007b, p.34).

Nesse sentido, existe a demanda de um conhecimento, além dos princípios e regras fixadas no ordenamento jurídico, do entendimento sobre este objeto. A VISA trabalha com uma diversidade de riscos, não apenas com fatores de risco e, portanto, com diferentes disciplinas e seus modelos. Como ressaltam Costa et al (2009), o conceito de risco epidemiológico, como probabilidade de ocorrência,

é fundamental, mas insuficiente para a área de vigilância sanitária que também lida com o risco como possibilidade de ocorrência de eventos que poderão provocar danos à saúde, sem que se possa muitas vezes precisar qual o evento, e até mesmo se algum ocorrerá (COSTA et al., 2009, p.14).

O termo risco sanitário pode ser classificado ao que Sabroza (2001) se refere como conceitos tidos como imprecisos:

Ao contrário de conceitos bem estabelecidos, demarcados pelos limites que explicitam as suas condições, os conceitos imprecisos são definidos a partir de questões centrais ou atratores, e de suas interações com outros conceitos com os quais se relacionam, sempre a partir de perspectivas definidas em determinado período histórico (SABROZA, 2001, p. 4).

Desta forma, me pareceu relevante compreender o significado do risco, como os profissionais orientam suas ações e como desenvolvem as estratégias de intervenção para o seu controle. Algumas questões, então, surgiram:

- Quais os significados são atribuídos ao risco pelos profissionais que realizam as ações locais de vigilância sanitária e por aqueles coordenam e propõem as ações regulatórias?
- Quais são as propriedades e dimensões atribuídas a este objeto?
- Os significados atribuídos ao risco variam dimensionalmente (quando, onde e como)? Sob quais condições?
- Com base em quais informações e experiências os profissionais definem o risco?
- Como é construído o conhecimento sobre o risco e quais os modos de atuação nas práticas cotidianas?

Autores como Beck (1998) e Fischhoff, Watson e Hope (1984) afirmam que a definição do que é ou não é risco se converteu em um posicionamento sócio-político, que expressa valores e pontos de vista em relação à importância das consequências adversas de uma decisão sobre o risco e o que é um risco aceitável. Para Fischhoff, Watson e Hope (1984) o primeiro passo para se definir um risco é determinar quais as consequências que lhe estão subjacentes.

Habermas (1973, p.212) nos mostra que o pano da realidade pode ser descerrado pela análise empírica sob o ponto de vista da disponibilidade técnica possível sobre processos objetivados da natureza, enquanto a hermenêutica assegura a intersubjetividade de uma compreensão entre indivíduos, capaz de orientar a ação.

Assim, considerando a atuação do profissional como um componente político importante para o reconhecimento da função protetora da VISA, pareceu-me fundamental entender os aspectos intersubjetivos de se trabalhar com o risco, seus sentidos, significados e interpretações, o modo como se estruturam as ações de controle e a apropriação da

informação e do conhecimento. Para isto, escolhi o Interacionismo Simbólico como referencial teórico e a Teoria Fundamentada nos Dados (TFD) como método.

O conceito central do Interacionismo Simbólico é o significado das ações individuais e coletivas, com base na interação, que dá sentido ao objeto, permitindo a compreensão do modo como as pessoas interpretam os objetos e as outras pessoas com as quais interagem e como tal interpretação conduz o comportamento individual em situações específicas (BLUMER, 1969).

A TFD conduz a transformação dos dados em estruturas teóricas explicativas, trazendo a tona o entendimento conceitual do objeto a partir de categorias que organizam e interpretam os eventos, explicam propriedades e as condições sobre as quais as ações emergem e variam nos fenômenos que são evidenciados. Todos os seus procedimentos buscam identificar, desenvolver e relacionar teorias e conceitos que explicam uma ação no contexto social. Seu objetivo é compreender uma determinada situação, como e porque seus participantes agem de determinada maneira, como e porque determinado fenômeno se desdobra (STRAUSS e CORBIN, 2008).

Os cenários selecionados foram a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que além da função regulatória, coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais escolhida por desenvolver um projeto de fortalecimento de ações em VISA e por ser membro do Grupo de Trabalho (GTVISA) da ANVISA; a Diretoria de Vigilância Sanitária do município de Contagem/MG que possui um parque industrial, uma extensa rede de serviços públicos e privados de interesse à saúde, incluindo um entreposto de alimentos das Centrais de Abastecimento de Minas Gerais.

Nestes locais entrevistei fiscais, diretores, gerentes, coordenadores e assessores; médicos, farmacêuticos, dentistas, químico, bioquímico, advogado, administrador, engenheiro sanitário e outros de nível médio que compuseram três grupos de entrevistados.

Analisei as interpretações e sentidos atribuídos ao risco em cada cenário para apreender os significados dos distintos grupos em estudo. Organizei as análises, realizei as comparações e o refinamento a fim de relacionar os vários significados do risco, como os profissionais entrevistados atuam, situam e o diferenciam, para verificar se esses significados são partilhados pelos grupos. Constituí, assim, uma estrutura teórica que contém os significados do risco como categoria central e os modos de atuar, as propriedades e dimensões do risco sanitário e a regulação do risco como categorias relacionadas.

As diferentes falas articulam as referências de como cada informante interpreta e significa o risco associado ao seu contexto e a implicação destes sentidos em suas ações. A compreensão dos significados do risco não se restringiu à sua expressão. Abordei os contextos, as condições, ações e consequências para compreender como os profissionais dão sentido, interpretam o risco e assumem suas significações nos locais em que atuam.

Considerei os modos de atuar baseados nesses significados, um agir que tem um movimento em direção ao risco e que se distingue em enfoques que se destacaram e que envolvem decisões e escolhas sobre o que é risco, como é identificado, avaliado e as intervenções de controle, sempre em um contexto carregado de regras e valores.

Os enfoques discutidos não esgotam, no entanto, os modos de atuar. São formas de ação, dos grupos pesquisados, mediante os quais certos meios são utilizados para alterar os comportamentos sociais, construir e alterar capacidades e regras de produção. A ação é, também, o instrumento do profissional para modificar uma situação e produzir condições de segurança sanitária.

Desse modo, o objeto que caracteriza este estudo é o risco sanitário, sob a abordagem da Vigilância Sanitária. A singularidade desta pesquisa está em abordar o risco na VISA, denotando a riqueza na sua significação e buscando compreender como ele é problematizado, as suas conotações e sentidos, suas implicações socioculturais e políticas, as intervenções e ações de controle.

Relacionando pensamento e ação, ao privilegiar a compreensão dos significados busquei a dimensão vivida do trabalho com o risco: as interpretações, o simbólico, as regras, os modos de atuar, os processos interativos que se desenrolam nas ações de alguns serviços da VISA para o controle do risco.

A tese que defendo neste estudo, com base no referencial teórico escolhido, é que o profissional realiza sua ação com base nos significados que o risco tem para ele e que emergem da interação que ele estabelece com o seu serviço, o setor regulado, com os outros integrantes do SNVS, com a população e, consigo mesmo. Estes significados são manipulados ou modificados através do processo interpretativo e conforme a dinâmica do contexto da ação. É na própria experiência e no exercício cotidiano da relação dos profissionais e sua área de atuação que a vigilância se desenvolve. É através do conhecimento destes significados que podemos restituir os valores e os sentidos das ações nos locais de trabalho.

Minha argumentação se desenvolve nas páginas que conformam este estudo e está aqui apresentada da seguinte forma. No capítulo 2, apresento algumas bases teóricas sobre o risco e a VISA, considerando ser necessária a compreensão do objeto risco na perspectiva de

um contexto, a VISA. Dentre as inúmeras abordagens do risco, escolhi algumas por serem mais adequadas à realidade da VISA dadas às suas especificidades. Assim, na revisão da literatura busquei explorar o risco através dos estudos de autores mais expressivos, abordando os aspectos históricos, sociais e, também, a perspectiva da saúde, pois é através desta revisão que vou confrontando e comparando os sentidos atribuídos ao risco. Em seguida, apresento o contexto onde o objeto de estudo está inserido, a VISA, sua definição e suas características.

No capítulo 3 apresento a metodologia do estudo: o Interacionismo Simbólico como referencial teórico e a Teoria Fundamentada nos Dados (TFD) como estratégia de pesquisa. Descrevo os cenários do estudo e explico cada processo, da escolha dos participantes do estudo à coleta e análise dos dados.

No capítulo 4, estão os resultados e discussão da pesquisa, onde introduzo os significados do risco oriundos de cada grupo pesquisado e dialogo com alguns autores para, por fim, teorizar fundamentada nos dados, apresentando as categorias estruturadas em termos teóricos e simbólicos que compõem o fenômeno “significando o risco nas ações de vigilância sanitária”.

Demonstro que os significados expressos do risco são permeados pela cultura (crenças, normas, valores) e pelas formas de pensar socialmente produzidas, que marcam identidades e particularidades dos grupos entrevistados. Reflete, de um lado, a diversificação dos sentidos do risco em diferentes ações, a delimitação do objeto, os modos de atuar, as razões e formas de controle.

O risco passa pela descrição técnica, objetiva, no sentido científico e remete tanto aos aspectos formais relativos às questões administrativas, políticas e jurídicas quanto aos aspectos subjetivos, ligados às representações e sistemas de valores, ultrapassando seu sentido meramente quantitativo. Estes significados apresentam duas categorias indissociáveis e interdependentes: o dano e o perigo.

Para atuar, o profissional utiliza um conjunto de referências técnicas, empíricas, instrumentais e culturais que lhe permite interpretar os componentes de uma situação, que se constitui a partir de áreas específicas. São considerados os meios, ou seja, as possibilidades de ações e as condições situacionais incluindo os aspectos restritivos, como influência política e impactos sociais.

Utilizando a legislação, o conhecimento e a experiência, o profissional identifica e avalia o risco. É, portanto, um processo objetivado racionalmente que utiliza, como componentes estruturais, o conhecimento técnico e interpretações críticas, mas envolve

decisões subjetivas baseadas na experiência, na percepção do risco e nas interpretações atribuídas a cada componente.

Os locais onde se realizam as ações se constituem também uma arena política. Selecionar analiticamente as intervenções mais convenientes para os problemas observados envolve decisões estratégicas sobre como enfrentá-los. Um modo particular de dispor dos recursos para as intervenções inclui os recursos políticos que se manifestam nas ações nas quais se buscam estabelecer alianças ou em que ocorrem confrontos, por interação ou oposição, e que expressam as relações e mecanismos de poder, lançando mão da legislação e da autoridade.

A intervenção é a representação da existência do risco e da ação protetora, que reflete, expressa e concretiza as respostas aos riscos identificados em cada circunstância e contexto, se constituindo em um sistema organizado composto de um conjunto de normas e condutas que definem o controle do risco, de articulações para intervir e da prescrição da intervenção.

Assim sendo, como as concepções envolvem os significados, as propriedades e dimensões atribuídas ao risco e ao estabelecer a relação entre estrutura (por que), processo (como), ações, interações e condições contextuais, uma perspectiva nova do risco se apresenta nesta tese, permitindo-me teorizar.

Portanto, o objetivo desta pesquisa é desenvolver uma teoria sobre o risco sanitário a partir das interpretações e concepções dos profissionais dos serviços de vigilância sanitária municipal, estadual e ANVISA.

2. Bases teóricas

Na metodologia escolhida para a realização deste estudo, a TFD, os textos publicados na literatura são considerados com o objetivo comparativo. A literatura é importante para sustentar tanto a formulação do problema de pesquisa quanto o encaminhamento do trabalho de campo e o processo de análise.

Considerando que as ações da VISA se inserem na saúde coletiva e são norteadas para o controle do risco, o conhecimento acerca deste objeto se torna essencial, pois a efetivação deste conhecimento realiza-se a partir da sua estruturação e organização dentro de um determinado contexto.

2.1. Risco e saúde: uma breve revisão

Por sua própria semântica, o entendimento conceitual de risco é algo que está aberto a uma infinidade de possibilidades de interpretações. A variabilidade no uso da palavra risco é perceptível através do tempo, da sociedade e região. A história mostra que o risco não é apenas descrito como um fenômeno em si mesmo, mas também é usado como um quadro no qual outros eventos e problemas podem ser descritos e analisados (ALTHAUS, 2005).

Risco é visto como a probabilidade que um indivíduo tem de experimentar o efeito de um perigo. Parece haver um consenso sobre a essência do risco como sendo composta da probabilidade de um evento adverso e a magnitude de suas consequências. Entretanto, para alguns autores esta definição pode ser adequada para definir o risco na engenharia e ciências de cálculos, mas é inadequada na gestão de risco social (SJÖBERG et al., 2004).

Como o risco está frequentemente associado ao perigo, Serpa (2000, p.259) faz a distinção esclarecendo que o perigo “representa uma situação que ameaça a existência de uma pessoa, ser ou coisa.” Assim, “o perigo é uma propriedade intrínseca de uma atividade, instalação ou substância; já o risco está sempre associado à chance de acontecer um evento indesejado.”

A Organização Mundial de Saúde (OMS, 2002, p.11) distingue uma ameaça à saúde de um risco à saúde. Uma ameaça “pode ser um objeto ou um conjunto de situações que podem potencialmente trazer dano à saúde de uma pessoa. Um risco é uma probabilidade de que uma pessoa sofrerá um dano devido a uma ameaça em particular”.

Desde antiguidade filósofos, físicos e matemáticos buscam compreender a probabilidade, o cálculo de probabilidades com a possibilidade de dar um sentido matemático preciso do conceito e como esse cálculo pode ser aplicado na previsão de eventos, sendo estabelecidas diferentes correntes de pensamento sobre seu conceito.

Na literatura especializada estas diferentes correntes (frequentismo, subjetivismo e lógica) são distinguidas por seu caráter “objetivista”, onde a probabilidade de um evento expressa o grau de possibilidade de sua ocorrência ou “epistêmico” que expressa um julgamento individual de valor sobre a possibilidade de o evento ocorrer (BORGES, 2011).

O frequentismo compreende a probabilidade como a intensidade de ocorrência; o subjetivismo como um grau individual de convencimento em uma ocorrência e o logicismo entende a probabilidade como noção lógica relacional (BORGES, 2011).

A frequência relativa é uma interpretação do modelo abstrato que, em si, é um sistema de relações entre números, que são chamados probabilidades, e regras para realizar cálculos com estes números. A interpretação da probabilidade como frequência se associa à descrição de certos jogos de azar onde as jogadas são repetidas (girar uma roleta, lançar dados) várias vezes e, desta forma, os elementos de interesses são igualmente prováveis. Assim, um bioestatístico pode observar milhares de pessoas com certa doença, registrando para cada pessoa os medicamentos utilizados e se ela é curada ou não da doença.

Assim como no uso cotidiano, o conceito de probabilidade não é usado como frequência relativa, pois não se diz “tenho uma chance em dez de realizar uma boa prova”, não se pode representar, variadas vezes, situações exatamente idênticas, “pois nem sempre é possível observar ensaios repetidos de situação de incerteza” (BORGES, 2011, sp).

Portanto, existem muitos eventos que não tem um sentido de probabilidade em termos de uma interpretação frequentista. A interpretação subjetivista, em que a probabilidade de um evento expressa um julgamento individual de valor, permite que uma pessoa considere situações individuais em vez de “séries de repetições” ou de regularidade estatística, sendo uma interpretação conceitual e operacional. Indivíduos diferentes podem atribuir valores distintos à probabilidade de um evento, mesmo diante de um corpo de evidência comum.

A interpretação lógica é descrita como uma medida do grau de crença racional de um indivíduo na ocorrência de um evento, em face de evidências. Admite uma variante não objetiva quando se vincula o grau de crença desse indivíduo diretamente à sua disposição de agir em algum sentido específico (BORGES, 2011).

Em contextos não técnicos, a palavra risco refere-se a situações em que é possível, mas não com a certeza, de que algum evento indesejável irá ocorrer. Apesar do uso

indiscriminado do termo, em contextos técnicos, diferentes áreas do conhecimento têm discutido o conceito de risco apresentando diferentes significados, usos mais especializados e com sentidos qualitativos e quantitativos. Porém, todos os conceitos de risco têm um elemento em comum, uma distinção entre realidade e possibilidade, aquilo que é possível acontecer pode ou não transformar-se em realidade (RENN, 1992).

Segundo Hansson (2012), a palavra risco apresenta cinco significados particularmente importantes que são amplamente utilizados em todas as disciplinas. O primeiro deles se refere ao risco como um *evento não desejado* que pode ou não ocorrer, como por exemplo, o câncer de pulmão como um dos riscos que afetam os fumantes.

O segundo se refere ao risco como a *causa* de um evento não desejado que também pode ou não ocorrer. Neste caso, fumar é o risco para a saúde mais importante nos países industrializados e o evento indesejado implicitamente referido aqui é uma doença causada pelo tabagismo. O terceiro se refere ao risco como a *probabilidade* de um evento não desejado ocorrer ou não. Este uso pode ser exemplificado com a afirmação "o risco de que a vida de um fumante é encurtada por uma doença relacionada ao tabagismo é de cerca de 50%."

O quarto significado está associado à estatística, ao risco como um valor esperado para um evento não desejado ocorrer ou não. O valor esperado de um evento negativo é referido pela probabilidade e pela gravidade. Um exemplo é o número de óbitos esperado de um acidente potencial. Neste sentido, o risco associado a um acidente potencial é igual ao número esperado de óbitos. O quinto e último se refere ao risco associado à tomada de decisões, o fato de que uma decisão é tomada sob condições de *probabilidades conhecidas*, uma decisão sob o risco.

Flynn et al.(2006) apresentam três tipos de significados para o risco. O tipo um é associado à avaliação de risco. Um risco é avaliado como o efeito de um perigo, multiplicado pela probabilidade de sua ocorrência. Existindo uma margem de incerteza para um risco avaliado, essa margem é estatística e reflete o tamanho da amostra e a variância nas duas variáveis principais. A avaliação é baseada em evidências e há uma expectativa racional, pois, a exposição a perigos nunca é uma probabilidade zero.

O tipo dois está associado com a tomada de decisões, quando as consequências se encontram no futuro e pode vir a ser diferente do que o esperado. A incerteza não está no conhecimento estatístico atual e é, portanto, desconhecida sendo necessária a gestão de riscos e planos de contingência para lidar com o inesperado que pode sempre acontecer.

O tipo três corresponde ao que as pessoas consideram ser ameaças asseguradas. Muitos governos hoje alegam que o "terrorismo global" é uma ameaça assegurada, isto é, independentemente da probabilidade de um ato perigoso de terrorismo e da existência de planos de contingência para lidar com o inesperado, o terrorismo, inevitavelmente poderá ocorrer em algum momento e em algum lugar que pode ser desconhecido.

Em um artigo publicado em 1984, Fischhoff, Watson e Hope apontaram que o risco e seu gerenciamento tornou-se um tópico importante na investigação científica, industrial e de políticas públicas, porém, a escolha da sua definição poderia afetar o resultado de debates políticos, alocação de recursos para medidas de segurança e a distribuição de poder político na sociedade. Para estes autores, a escolha da definição do risco seria política, expressando pontos de vista de alguém sobre a importância dos diferentes efeitos adversos em uma situação particular.

A gestão de risco, tradicionalmente, se baseia em cálculos de danos físicos que refletem a probabilidade e magnitude das conseqüências de um evento para a saúde humana. Entretanto os pesquisadores começaram a analisar as formas como o público entende intuitivamente os riscos e faz julgamentos sobre os perigos oriundos de diferentes tecnologias.

Desta forma, os riscos podem ser objetivos ao se referirem ao produto da pesquisa científica, principalmente de estudos estatísticos, experimentais, epidemiológicos e análise probabilística. Os riscos subjetivos referem-se a percepção pública, não-especialista, e sofre influencia de um grande número de determinantes individuais de percepção de risco (FISCHHOFF, WATSON e HOPE,1984).

O especialista é visto como responsável pelas avaliações, caracterizando-se como objetivo, analítico, sábio, racional, com análises baseadas sobre os riscos reais. Em contraste, o público é visto a partir de suas percepções, que são subjetivas, muitas vezes, hipotética, emocional, insensata e irracional (SLOVIC, 2010).

Uma importante conclusão dos estudos de percepção é que especialistas e leigos muitas vezes discordam sobre o significado de risco: a qualidade de um perigo pode importar tanto quanto a quantidade de risco enfrentado pelo público. A percepção de leigos é sensível a características tais como a voluntariedade da exposição, o potencial para catástrofe e a novidade de uma tecnologia (SLOVIC, 2010).

Os resultados dos estudos de percepção também demonstram que algumas fontes de risco podem criar impactos econômicos que são muito maiores do que seria previsto na estimativa direta do dano. Os impactos negativos das tecnologias podem ser amplificados superando qualquer cálculo de seus danos, podendo, em alguns casos, tornarem-se

estigmatizados. Os riscos estigmatizados são evitados ou excluídos pelo público, criando custos econômicos e sociais muito maiores que o esperado em estudos técnicos de riscos (GREGORY, SLOVIC e FLYNN, 1996).

Para Gregory, Slovic e Flynn (1996) o risco estigmatizado vai além das concepções de perigo. O estigma se refere a algo que deve ser evitado ou excluído não apenas porque é perigoso, mas porque subverte ou destrói uma condição positiva, sinalizando que o que foi ou deveria ser algo bom e aceitável é agora marcado como danoso. A estigmatização é um poderoso componente de oposição pública à proposta de novas tecnologias, produtos e instalações, representando um fator cada vez mais significativo que influencia o desenvolvimento de ações específicas de proteção à saúde.

A estigmatização começou a aparecer com frequência no contexto de respostas negativas do público a uma variedade de produtos agrícolas, farmacêuticos e novas tecnologias sendo resultado da preocupação crescente do mundo moderno com os riscos que envolvem o homem, o ambiente e a saúde.

Gregory, Slovic e Flynn (1996) discutem cinco características para a estigmatização de lugares, produtos e tecnologias. Primeira, a fonte do estigma é um perigo com características identificadas pela percepção pública como de alto risco. Segunda, um padrão do que é certo e natural é violado ou anulado, ou uma ação e precipitação são altamente anormais (por exemplo, petróleo nas praias), ou as conseqüências de um evento são muito graves (como pessoas inocentes feridas ou mortas). Terceira, os impactos são percebidos como desigualmente distribuídos entre os grupos (por exemplo, crianças e grávidas), áreas geográficas (custos de armazenamento de resíduos perigosos para toda uma região), ou o tempo (bem-estar de futuros moradores ou de gerações futuras). Quarta, os resultados possíveis são ilimitados, pois, há incerteza científica sobre o risco potencial à saúde e ao ambiente. Quinta, a gestão do risco envolve preocupações sobre a competência, os conflitos de interesse ou falta de aplicação adequada de valores e precauções.

A ocorrência do estigma é a expressão social do medo e preocupação com o processo de gestão risco. É um sinal que a gestão de riscos falhou resultando em uma oposição ao produto ou tecnologia. Lidar com a estigmatização, portanto, requer uma atenção efetiva para os processos sociais e as informações que dão origem às percepções pública do risco, com o fundamento da confiança nos gestores e seu potencial de melhorar a saúde pública e segurança.

Para Slovic (2010) as tentativas de gerir o risco enfrentam a questão: "o que é risco?" A concepção dominante é do risco como a chance de lesão, dano ou perda e as probabilidades

e conseqüências de eventos adversos serem produzidos por processos físicos e naturais que podem ser objetivamente quantificadas pela avaliação de risco. Entretanto, a análise das ciências sociais rejeita essa noção, argumentando que o risco é inerentemente subjetivo. Os seres humanos inventaram o conceito risco para ajudá-los a compreender e lidar com os perigos e as incertezas da vida. Embora estes perigos sejam reais, não há tal coisa como "risco real" ou "risco objetivo".

Cientistas sociais e psicólogos têm realizado estudos de percepção de risco há mais de 25 anos. Atualmente, duas teorias distintas dominam este campo de estudo: o *paradigma psicométrico*, dentro da psicologia e a *teoria cultural*, desenvolvida por sociólogos e antropólogos.

Slovic, Fischhoff e Lichtenstein (1978) foram os principais responsáveis pelo paradigma psicométrico e pela introdução de estudos da percepção de risco. A pesquisa sobre percepção de risco foi estimulada por um artigo seminal de Fischhoff et al., em 1978, que estabeleceu uma abordagem paradigmática para o tema, o chamado *modelo psicométrico*. Neste modelo, o risco pode ser subjetivamente definido. A percepção do risco é impulsionada por reações emocionais e os indivíduos podem ser influenciados por fatores psicológicos, sociais, institucionais e culturais. Risco parece significar coisas diferentes para pessoas diferentes. Pelo paradigma psicométrico, com o design adequado de pesquisa, esses fatores podem ser identificados e as semelhanças e diferenças nas percepções de risco e atitudes podem ser quantificadas.

Segundo a teoria cultural do risco, Douglas e Wildavsky (1982) enfatizam que o motivo que levam as pessoas e as organizações a selecionarem determinados riscos está no fato do risco ser carregado de significados e fortemente influenciado por valores e crenças sociais, ou seja, o risco é culturalmente construído. O risco percebido está ligado à adesão cultural e aspectos sociais. A percepção de risco não é regida por traços de personalidade, necessidades, preferências ou propriedades dos objetos de risco. É um fenômeno construído socialmente ou culturalmente. Ações e entendimentos sobre os riscos são apreendidas e o modo de vida que determina o que será selecionado para se preocupar. A teoria cultural considera as variações na percepção de riscos entre diferentes culturas ou entre diferentes grupos numa mesma cultura, devido a preferências por diferentes modos de vida.

Desta forma, para propor um debate útil e significativo sobre o risco sanitário como objeto da vigilância sanitária é importante compreender os aspectos históricos e sociais do risco e examinar as abordagens do termo risco na saúde.

2.1.1. Risco - perspectiva histórica e social

O termo risco tem ocupado posição central em debates públicos e acadêmicos, principalmente, nos contextos das ciências sociais e dos estudos sobre saúde.

Spink (2001), com o objetivo de entender os repertórios sobre risco nos contextos históricos de uso, realizou uma extensa pesquisa bibliográfica sobre a emergência, circulação e uso da linguagem do risco em diferentes domínios do saber.

Segundo a autora, a humanidade sempre enfrentou perigos decorrentes de riscos involuntários como catástrofes naturais ou aqueles associados às guerras e à vida cotidiana ou, de riscos voluntários associados ao “estilo de vida”. Entretanto, esses eventos não eram denominados riscos sendo referidos como perigos, fatalidades, *hazards* porque a palavra risco não estava disponível nos léxicos das línguas indo-européias. Somente nos séculos XVI e XVII que a palavra risco emergiu nos léxicos das línguas latinas e anglo-saxônicas respectivamente, com o significado moderno de representar “a possibilidade de ocorrência de eventos vindouros, em um momento histórico onde o futuro passava a ser pensado como passível de controle” (SPINK, 2001, p. 1279).

Segundo Freitas (2002), a palavra risco tem sua origem na palavra italiana *riscare* (navegar entre os rochedos perigosos) e o seu conceito atual, advindo da teoria das probabilidades, pressupõe a possibilidade de prever determinadas situações ou eventos por meio do conhecimento dos parâmetros de uma distribuição de probabilidades de acontecimentos futuros por meio da computação das expectativas matemáticas (FREITAS, 2002, p.229).

Esta associação inicial do conceito de risco ao possível e ao provável favoreceu a introdução de outros significados. A partir do século XVII termos como sorte, chance e fortuna, que traziam subjacente o sentido de incerteza em seus resultados foram incorporados ao vocabulário do risco.

A noção matemática de risco, de acordo com os estudos realizados por Bernstein (1997), é relativamente recente na história da humanidade. Este conceito foi introduzido por Blaise Pascal em 1654, a partir de suas correspondências com o grande matemático Pierre de Fermat, que tinham por objetivo responder a uma questão colocada por Paccioli, cerca de duzentos anos antes, sobre como se distribuiriam as fichas de um jogo interrompido entre duas pessoas. Esta discussão foi proposta a Pascal pelo Cavaleiro de Mére, um nobre que gostava de jogar e apostar, mas queria ter mais certeza sobre as suas possibilidades de ganhar e perder.

Bernstein (1997) alinha os conceitos de possibilidade e probabilidade com risco e argumenta que o risco foi introduzido ao longo do tempo como um meio de transformar o destino. Assim a noção de destino, que atribuiu a existência e a incerteza ao controle divino, foi substituído com a crença na capacidade da humanidade para dominar a incerteza com o uso de probabilidade (ALTHAUS, 2005).

Segundo Douglas (1993), esta noção de risco que emergiu no século XVII com o desenvolvimento da matemática dos jogos de azar associou o risco à chance. O risco significava a probabilidade de ocorrer um evento combinando a magnitude da perda ou do ganho. Desse modo, desde o século XVII, a análise da probabilidade é a base do conhecimento científico, transformando a natureza da evidência, do conhecimento, da autoridade e da lógica. Para Douglas (1993), a teoria da probabilidade possibilitou uma moderna forma de pensar.

No século XVIII, a análise de risco tinha uso importante para a segurança na marinha. As chances de um navio voltar seguro para casa e fazer fortuna para seu dono eram postas contra as chances de se perder no mar. Assim, a ideia do risco era neutra, pois, era relacionada à probabilidade de perdas e ganhos (DOUGLAS, 1993).

Se no século XIX o risco tornou-se importante para a economia, no século XX passamos a viver na sociedade do risco (Beck, 1998). O conceito de sociedade do risco foi introduzido por Beck em 1986, no seu livro (traduzido para o inglês em 1992 e para o espanhol em 1998) intitulado *La Sociedad Del Riesgo: hacia una nueva modernidad*, onde desenvolveu sua teoria a partir das reflexões sobre os riscos globais.

Beck (1998) aponta uma transformação dos riscos que, atualmente, tem sua origem na produção industrial e sua diferença está na globalização das ameaças. Os riscos na sociedade do risco são globais e não individuais.

“No sentido de uma teoria social e de um diagnóstico de cultura, o conceito de sociedade de risco designa um estágio da modernidade em que começam a tomar corpo as ameaças produzidas até então no caminho da sociedade industrial” (BECK, 1998, p.17).

O termo risco, para Beck (1998), aplica-se a um mundo governado pelas leis da probabilidade, onde tudo é mensurável e calculável. Por outro lado, também é usado como referência para as incertezas não quantificáveis, ou seja, os riscos não mensuráveis, todos decorrentes da modernidade e suas consequências não afetam apenas a saúde humana, mas têm efeitos políticos, sociais e econômicos secundários.

Assim sendo, “a sociedade de risco significa que vivemos em um mundo fora do controle. Não há nada certo além da incerteza”. As incertezas decorrem da expansão das

inovações tecnológicas, essas “novas tecnologias incertas de risco, são ainda desconhecidas. Por isso, a sociedade de risco possui o sentido de incertezas fabricadas”. Na velocidade de seu desenvolvimento tecnológico, o mundo moderno aumenta a diferença global entre a linguagem de riscos quantificáveis, no qual pensamos e agimos, e o mundo de insegurança quantificável que igualmente criamos (BECK, 2006, p.5).

Para Beck (1998), a sociedade moderna teve grandes avanços tecnológicos, porém, a produção social da riqueza foi acompanhada por uma produção social do risco incapaz de ser gerido e que escapa à proteção.

Beck (1998) utilizou uma periodização da modernidade fazendo uma distinção entre a modernidade clássica e a modernidade reflexiva. A característica da modernidade é, portanto, a ruptura com a 'tradição', consagrada na pré-modernidade.

A sociedade industrial ou modernidade clássica, na acepção de Beck, dissolveu a estrutura feudal. Hoje, porém, a modernidade reflexiva ou a sociedade do risco começa dissolver as estruturas da sociedade industrial. Na sociedade do risco, o conceito de risco está diretamente relacionado ao conceito de modernidade reflexiva.

Se a sociedade industrial teve como característica os conflitos na produção e distribuição de bens, na sociedade de risco, o conflito encontra-se na produção e distribuição dos riscos. Se para a sociedade industrial a questão era como proporcionar igualdade de condições de vida para todos, para a sociedade do risco a questão fundamental é a segurança.

Na sociedade de classes, a força motriz era fome; na sociedade do risco, a força motriz é o medo e a sociedade do medo substitui a sociedade da fome. Na modernidade clássica, os riscos eram riscos pessoais compreendidos como fixos e restritos a determinados contextos. Na modernidade reflexiva, o risco torna-se indeterminado em relação à intensidade, ao alcance de seus efeitos, pois ultrapassam o limite temporal e espacial.

Uma das características mais importantes da sociedade do risco é a reflexividade, a revisão contínua com base em novas informações ou conhecimentos. Devido aos problemas decorrentes do processo de desenvolvimento técnico e econômico, a modernização se torna reflexiva e toma a si mesmo como tema e problema. As questões acerca do desenvolvimento e da aplicação das tecnologias são, então, substituídas por questões de gerenciamento de risco.

Entretanto, Beck (1998) ressalta que o risco moderno, diretamente ligado ao processo de industrialização e ao avanço tecnológico, tem sua invisibilidade e sua dimensão imperceptível que desafia a capacidade de compreensão e, portanto, de prevenção. As consequências desse risco são desconhecidas a longo prazo e não podem ser avaliadas com precisão.

A confiança nos especialistas, que podem calcular os riscos, pode ser abalada pelas limitações em compreender os riscos emergentes e as novas ameaças, pois, além de ter potencialidade de destruição em longo prazo, eles têm uma tendência de se universalizar: o risco existe para todos, independente da classe social. O que diferencia a exposição ao risco são as condições materiais dos indivíduos de criarem estratégias contra as ameaças, mas o risco é invisível e as ameaças de destruição afetam a todos sem distinção (Beck, 1998).

Com a divulgação na mídia internacional de acidentes como Seveso (1976), Bhopal (1984) e Chernobyl (1986), instituições políticas e organizações sociais reivindicaram a normatização de ações de enfrentamento dos riscos tecnológicos e maior transparência no gerenciamento dos riscos decorrentes das atividades industriais. Esse processo teve implicações nos custos financeiros do Estado e das indústrias, sendo fundamentais para que a análise de risco emergisse como disciplina e profissão na década de 1980. Esses investimentos destinaram-se aos estudos de desenvolvimento de métodos científicos para os cálculos estatísticos e probabilísticos dos riscos institucionalizando, assim, as análises de risco (FREITAS e GOMEZ, 1997).

O campo das análises de risco, cuja fonte original está na Engenharia, foi consolidado ao longo da década de 1980 e envolveu três áreas: o cálculo dos riscos que consiste na identificação dos eventos adversos decorrentes da atividade analisada, a sua probabilidade de ocorrência e magnitude de seus efeitos; a percepção dos riscos que diz respeito à relação entre o público e os riscos tecnológicos; e a gestão dos riscos que envolve os processos decisórios. Os processos decisórios, por sua vez, consistem na seleção e implementação de medidas apropriadas para o controle e a prevenção de riscos como formulação de legislação, a análise de custo e benefício, a aceitação dos riscos e a análise de seus impactos nas políticas públicas (FREITAS e GOMEZ, 1997).

As análises de riscos, utilizando o cálculo de probabilidades e a estatística, geraram diversos modelos para uma avaliação objetiva do risco com a sua quantificação, sua determinação de níveis de tolerância e aceitabilidade, pressupondo que os riscos podem ser conhecidos, quantificados e, conseqüentemente, minimizados através da tomada de decisões baseadas nesses estudos (FREITAS e GOMEZ, 1997).

Freitas e Gomez (1997) apresentam a perspectiva utilitarista racional e a concepção elitista de democracia como os pressupostos teóricos para o desenvolvimento destas análises de risco.

Na perspectiva utilitarista, a ênfase é dada às ações racionais dos indivíduos que agem motivados apenas por seus interesses, com o objetivo de alcançar os melhores resultados,

utilizando as previsões das consequências para avaliar os riscos e os benefícios dessas ações. Os riscos podem ser medidos e quantificados para fornecer resultados precisos das probabilidades de perdas e ganhos. São as análises técnicas de riscos como da engenharia, epidemiologia e economia, que reduzem o risco à dimensão física, química e biológica e que buscam explicar o caos e as incertezas através da sua previsibilidade. Os aspectos sociais como crenças e grupos sociais não são considerados, pois nessa perspectiva, não influenciam o indivíduo na sua avaliação de riscos e benefícios.

Na concepção elitista de democracia, a preocupação está em manter a estabilidade de “um determinado sistema ético, moral, social, cultural e político, em que são qualificados como racionais aqueles cujas ações se encontram em consonância com o sistema, no caso, baseado no utilitarismo” (FREITAS e GOMEZ, 1996, p.496).

Desse modo, na perspectiva utilitarista e na concepção elitista de democracia, a validação dos modelos técnicos é baseada em dados quantitativos e probabilísticos para estabelecer critérios e padrões da aceitabilidade de riscos. A objetividade é alcançada através das avaliações quantitativas.

O desenvolvimento dos métodos científicos de análise e gerenciamento de riscos refletiu assim “uma tendência para prever, planejar e alertar sobre os riscos, em vez de dar respostas *ad hoc* às crises geradas pelos mesmos”, pois as decisões regulamentadoras sobre os riscos “seriam politicamente menos controversas se pudessem ser tecnicamente mais rigorosas e baseadas em firme base *factual*” (FREITAS e GOMEZ, 1997, p.92).

Por outro lado, como destaca Spink (2010, sp), “avaliar riscos depende intrinsecamente da definição do que vem a ser risco”, o que abriu um campo de investigação sobre a percepção do risco envolvendo as Ciências Sociais e proporcionando um debate entre as vertentes da técnica e da cultura. “Morre, nesse debate, o sonho racionalista de riscos objetivamente avaliados, diante do golpe mortal da aceitação de que os riscos implicam valores: **risco é a possibilidade de perda de algo que tem valor para nós**” (SPINK, 2012,sp. Grifo da autora).

Para Luhmann (1993), o risco depende mais do modo de como é observado e não tanto das suas características objetivas. O risco tornou-se uma variante que distingue entre aquilo que é desejado e indesejado. Do ponto de vista teórico e normativo, Luhmann (1993, p.55) concebe o risco enquanto um desvio à norma.

Na sua perspectiva, o risco não deve ser procurado fora do sistema social e não deve ser visto como um cálculo matemático, mas como a vulnerabilidade na exposição a qualquer coisa. Portanto, o risco depende de valores, de observações e do contexto temporal onde é

produzido. O cálculo quantitativo do risco não é a opção mais adequada, para a maioria das situações, onde estejam envolvidos elevados graus de incerteza.

Luhmann (1993) aborda o risco na perspectiva da teoria dos sistemas. A abordagem sistêmica define o risco como uma ou mais condições de uma variável que podem interromper um sistema, levando à sua degradação completa ou desvio das metas pré-estabelecidas. A concretização de um risco é expressa através de uma disfunção do sistema estando associado, portanto às suas eventuais falhas. Na sua perspectiva, o risco encontra-se ligado aos processos de decisão, que só podem ser realizados no presente. Assim a dimensão temporal é também relevante na abordagem sistêmica. O termo risco permite determinar uma forma de problematizar o futuro projetando possibilidades no presente.

Para Boholm (2003), o risco é extremamente contextual e o que é ou não é considerado um risco depende, em grande medida, de outras coisas. As relações sociais, as relações de poder e hierarquias, crenças, conhecimento, experiência, discursos, práticas e memórias coletivas tudo isto conforma as noções sobre risco e segurança. Risco não é uma propriedade intrínseca das coisas. É um termo relacional que emerge de contextos dependendo de significados convencionalmente estabelecidos e partilhados.

We all know, however intuitively, that 'risk' is extremely contextual and fluent, what is or what is not considered a 'risk' depends to a large extent on other things. Social relationships, power relations and hierarchies, cultural beliefs, trust in institutions and science, knowledge, experience, discourses, practices and collective memories all shape notions about risk or safety. 'Risk' is not an intrinsic property of things. It is a relational term that emerges out of contexts depending on shared conventionally established meanings, that is to say, 'culture' (Rappaport 1996). Social anthropology with its analytical capacity to bring into the open and problematize taken-for-granted assumptions and given meanings, in combination with its ethnographical methods can contribute by untangling the intrinsic situatedness of risk (Boholm, 2003 p.175).

Burns e Machado (2010) abordam a teoria dos sistemas sociais para analisar os riscos decorrentes de novas tecnologias, complexos, que expõem as limitações cognitivas e de controle, sendo importante investigar e teorizar as maneiras particulares como grupos e instituições conceituam e tentam lidar com estas tecnologias, os riscos e suas conseqüências, enfatizando as estruturas e modelos normativos. Para estes autores, muitos riscos são discricionários, pois são resultantes de julgamentos e decisões humanas. Os tomadores de decisão e os profissionais podem influenciar o grau em que as pessoas estão sujeitas aos riscos, por exemplo, através da gestão e regulação de uma forma mais eficaz. Como as políticas e práticas de segurança são baseadas em decisões através de escolhas que podem mudar ou controlar o risco, as dimensões e os níveis e controle de risco são, muitas vezes, discricionários.

Para Spink (2001), as transformações históricas dos repertórios de risco estão associadas aos contextos históricos de sua produção. Nesse sentido, Douglas (1993) observa que a palavra risco tem adquirido uma nova proeminência. Não é mais uma palavra neutra ou inocente que denota a probabilidade de um acontecimento - a palavra risco agora significa perigo e, alto risco representa grande perigo.

2.1.2. Risco – perspectiva da saúde

Segundo Althaus (2005), que realizou uma extensa revisão multidisciplinar sobre o risco, a ciência e a medicina compreendem e definem o risco como uma realidade objetiva que pode ser medida, controlada e gerida, seja ele a objetividade considerada como confirmação empírica ou como uma imparcial representação de uma situação. O risco é a epidemia iminente ou a doença, o desastre ambiental à espreita, a catástrofe esperando para acontecer. Se aplicar o conhecimento, descobrir os fatos e definir uma ação corretiva ou medidas preventivas será possível controlar o risco. O foco nesta área é, geralmente, em segurança, nos aspectos físicos de risco e tende a resultar em uma preocupação científica com suas conseqüências.

Segundo Douglas (1993), a palavra risco mudou de significado quando entrou na política, fazendo enfraquecer a conexão antiga com os cálculos técnicos de probabilidade. Na política, a palavra risco está associada a resultados indesejáveis e tem sido usada para legitimar políticas ou desacreditá-las, para a proteção individual ou de instituições. O discurso do risco tornou-se uma estratégia política.

Diante de tais mudanças, Burger (1993) afirma que a política está focada na saúde, centrada na proteção porque isto é um atrativo comum. Em função disto, novas agências reguladoras surgiram e ocorreu uma explosão de legislações na tentativa de reduzir o risco. A interpretação de dados científicos passou a ser a peça central para tais agências e tudo está girando em torno da gênese: carcinogênese, teratogênese, mutagênese...

Risco é um conceito amplamente utilizado na literatura medica e relacionada à saúde e nas últimas décadas tornou-se um dos conceitos-chave da investigação e promoção da saúde.

Skolbekken (1995), um psicólogo norueguês, realizou uma pesquisa bibliográfica em bases de dados MEDLINE e mostrou um aumento rápido no número de artigos com o termo risco no título ou no resumo, no período de 1967 a 1991. Na década de 1990 publicou-se mais artigos com o termo risco do que a soma dos artigos publicados nas décadas de 1960,1970 e 1980.

Esta tendência, que ele chamou de *epidemia de risco*, foi encontrada em revistas médicas de abordagem geral da medicina e revistas de obstetrícia e ginecologia nos EUA, Grã-Bretanha e na Escandinávia. O aumento mais rápido, no entanto, foi encontrado em revistas epidemiológicas.

A hipótese de Skolbekken para a *epidemia do risco* é que esta tendência é um resultado da evolução da ciência e tecnologia, que mudou as crenças sobre o locus de controle de fatores fora do controle humano para fatores dentro de nosso controle. As origens da epidemia podem, então, ser atribuídas ao desenvolvimento de disciplinas como a estatística, maior atenção à gestão de riscos e promoção da saúde e ao desenvolvimento na tecnologia computacional, que permitiram a manipulação estatística de uma vasta gama de dados.

Para Skolbekken (1995), a *epidemia de risco* refletiria assim, as construções sociais de uma determinada cultura em um determinado momento da história, porém, revelando uma lacuna conceitual diante da diversidade encontrada.

Em sua pesquisa sobre os repertórios interpretativos associados ao conceito de risco, Spink, Medrado e Mello (2002) buscaram entender o papel da mídia na circulação e consolidação da linguagem dos riscos. Para tanto, os autores realizaram uma análise quantitativa e qualitativa do uso da linguagem do risco nos textos jornalísticos, publicados pelo jornal Folha de São Paulo entre 1994 e 1997 e o emprego da palavra risco nos títulos, em uma amostra aleatória de matérias publicadas de 1921 (ano da fundação do jornal) a 1998.

Tanto a análise da amostra como a totalidade de matérias do jornal apontou que o uso intensivo da linguagem dos riscos é um fenômeno dos anos noventa, corroborando os achados de Skolbekken (1995) nas publicações científicas.

Spink, Medrado e Mello (2002) demonstraram que o uso intensivo da linguagem dos riscos iniciou-se pelas áreas onde o conceito já estava mais consolidado, a economia e a saúde, sendo que nas demais áreas a linguagem dos riscos mostrou-se um fenômeno ainda mais recente, de uso variado, associado a linguagem dos fatores e probabilidades de risco ou como metáfora para perigos diversos.

Na mídia jornalística a palavra risco foi utilizada como sinônimo de perigo para falar sobre o risco de algum evento indesejado e, para denotar a probabilidade de ganho ou perda, associado à linguagem dos jogos (apostas, investimentos) ou no sentido mais formal de cálculo de probabilidade.

Segundo Spink, Medrado e Mello (2002), o uso pleno de *risco-probabilidade* é sinalizado pelo emprego do termo no contexto dos fatores associados ao cálculo do risco. Na economia são os fatores de riscos aos investimentos que estão em pauta. Na saúde, o risco

está associado às possibilidades não se tratando da quantificação do risco, mas do jogo das possibilidades em cenário probabilístico.

Estes resultados encontrados na mídia, sobre a linguagem do risco, parecem refletir o uso do conceito de risco na saúde. A proliferação de estudos sobre risco repercute na sua difusão pública, através dos meios de comunicação.

Segundo Castiel (1996, p. 239), em função da divulgação de informações consideradas importantes para a sobrevivência das populações, há o imediato interesse do público por tais questões “propiciando uma demanda para a qual os meios de comunicação de massa procuram apresentar as **últimas descobertas da ciência** sobre os riscos” (grifo do autor).

Para Ayres (1995), a utilização do conceito de risco como um orientador da intervenção foi incorporado ao conjunto das práticas de saúde com uma “falta *de rigor metodológico*” (grifo do autor).

Embora aqui e ali, os métodos de aferição e escores de risco possam ainda ser encontrados, o conceito de risco, por força de sua própria dinâmica histórica, tornou-se menos uma metodologia para a ação que um conjunto de preocupações e concepções tecno-normativas tão assistemáticas quanto inextrincavelmente ligadas às concepções de saúde contemporâneas. Ganhando, de um lado, o coração da investigação científica, e, de outro lado, expressivas representações no senso comum, o risco é hoje um "procurador" de todo dano ou ameaça de dano em saúde (AYRES, 1995, p.71).

Hayes (1992) identificou três grupos de literatura, que surgiram nas últimas décadas, em que o foco principal era o risco. Entretanto, estas literaturas, segundo o autor, parecem ignorar conceitos importantes e desenvolvimentos teóricos da ciência social contemporânea. Elas também não têm coerência conceitual.

Hayes (1992) propôs o seu agrupamento em três áreas básicas. A primeira área refere-se a mensuração do risco para a saúde, utilizado como suporte ao raciocínio médico para desenvolver práticas clínicas de intervenção preventiva. Após identificar atributos individuais que são uma ameaça à saúde do indivíduo seria possível alterá-los, retirando, na medida do possível, seu potencial patogênico. A segunda refere-se à análise, verificação e administração do risco e engloba a avaliação de riscos ocupacionais, controle e segurança de produtos e estudos de percepção pública do risco. Na terceira área está o enfoque de risco, criado pelo Programa Materno-Infantil da Organização Mundial de Saúde (OMS), na década de 1970, como uma estratégia de priorização na alocação de recursos para atenção primária em países do terceiro mundo. Seu objetivo era garantir atenção especial na área da saúde aos grupos sob maior risco.

O risco associado ao termo “enfoque de risco” fundamentou-se na diferença de incidências de danos (doença e óbito) nos diversos grupos populacionais com características

próprias ou sujeitas as circunstâncias específicas (fatores de risco). Segundo a proposta da OMS, a existência destes fatores de risco e a possibilidade de sua identificação antes da ocorrência da doença ou óbito possibilitariam evitá-los.

Segundo Ayres (1995, p.71), o termo "enfoque de risco" mais tarde consolidou-se “conceitualmente como um **instrumento discriminador de diferentes probabilidades objetivas de danos determinados em indivíduos, famílias e grupos sociais**” (grifo do autor). Apesar de o conceito remeter a pressupostos, métodos e procedimentos, as discussões relacionadas às aplicações do risco em saúde nunca estiveram atreladas à construção do "enfoque" de risco (AYRES, 1995).

Se o enfoque de risco compõe a terceira área de agrupamento da literatura sobre risco proposto por Hayes (1992), a primeira engloba o risco na epidemiologia. Os estudos sobre risco na saúde concentram-se na área da Epidemiologia, onde o conceito de risco epidemiológico surgiu no contexto do estudo de doenças transmissíveis. Como a identificação dos microorganismos não foi suficiente para explicar porque alguns indivíduos adoecem e outros não e os que adoecem não apresentam a mesma gravidade, a utilização da estatística tornou-se fundamental para avaliar a probabilidade das interferências de outros fatores no adoecimento (CZERESNIA, 2004).

As teorias do agente único da doença foram substituídas por modelos mais complexos, onde os padrões de saúde e doença podem ser explicados por uma complexa trama de fatores de riscos e fatores de proteção interligados, cuja pertinência é testada por técnicas estatísticas e análise multivariada. A epidemiologia dos fatores de risco, ao estudar as doenças não transmissíveis, deslocou a questão da causa para o fator de risco. (CZERESNIA, 2004).

O risco epidemiológico pode ser definido como a probabilidade de ocorrência de um determinado evento relacionado à saúde, estimado a partir do que ocorreu no passado recente. Um fator de risco é toda característica ou circunstância determinável de uma pessoa ou um grupo de pessoas que está associado com o aumento da probabilidade de ocorrência de um evento.

Para Castiel (1996), um indivíduo, ao se expor aos “fatores de risco”, faz com que o risco, entidade incorpórea, passe a ter a propriedade de se materializar sob sua forma nociva, um agravo ou *doença* em sua acepção metafórica ontológica e, neste caso, os riscos “existiriam”, por um lado, como potenciais invasores de corpos. Os riscos poderiam adquirir visibilidade nos resultados de exames e testes laboratoriais indicativos dos efeitos da exposição a fatores de risco ou nas condições consideradas como vulneráveis, como a obesidade.

Assim, Castiel (1996) aponta uma das importantes críticas feitas ao enfoque quantitativo do risco: o fato de instituir uma entidade, que possuiria uma 'existência' autônoma, objetivável, independente dos complexos contextos socioculturais nos quais as pessoas se encontram.

Em outras palavras, o risco adquire um estatuto ontológico, que acompanha, de certa forma, aquele produzido pelo discurso biomédico para as doenças, mas, possuidor de características próprias, ou seja, atributos de virtualidade, 'fantasmáticos'. Pois, a existência dos riscos pode ser invisível, uma vez que, nem sempre, é perceptível por seus sinais/sintomas — objetos dos tradicionais instrumentos da semiologia médica. Muitas vezes, são necessários sofisticados exames laboratoriais para localizar este arisco ser, capaz de se desenvolver de modo silente e traiçoeiro e tornar-se presente de modo ameaçador (CASTIEL, 1996, p.243).

Desta forma, o conceito de risco apresenta o aspecto discursivo – metafórico, pois, segundo Castiel (2001), não se emprega as designações “grande/pequeno”, “forte/fraco” ou “muito/pouco” para indicar as características de quantificação do risco. Os adjetivos utilizados para quantificar o risco estão vinculados à ideia de verticalidade: “alto/baixo risco”. Estes se baseiam, segundo o autor, no conceito metafórico, comum a outros conceitos científicos: “mais é em cima; menos é embaixo”, como na representação visual dos aspectos quantitativos que aparece em determinados gráficos. Tendo uma constituição metafórica ontológica, o risco se torna “uma entidade virtualmente detentora de substância”(CASTIEL, 2001, p.1292).

O risco substanciado pode ser objetivado e transformado em algo material, que parece existir concretamente. Assim, ele pode ser medido e, desse modo, delimitado em possíveis causas (CASTIEL, 2001).

Para Almeida Filho e Coutinho (2002), a formalização do conceito de risco, na década de 1980, como probabilidade condicional de ocorrência de eventos de saúde-doença, numa proposição causalista, permitiu à Epidemiologia um rigor teórico e uma capacidade preditiva nas ações de gestão de saúde.

Ayres (2008), em seu livro sobre o risco, buscou compreender as condições históricas e implicações do conceito do risco epidemiológico. Segundo o autor, a emergência do paradigma do risco na prática da epidemiologia ocorrido a partir de meados do século XX, abriu novas possibilidades para o conhecimento epidemiológico e suas relações com a medicina. Isto se deu devido à penetração científica e a “eficácia prática do conceito de risco” (p.29).

O conceito de risco na Epidemiologia é, segundo Almeida Filho e Coutinho (2002, p.115), “um construto operacional, com uma definição técnica” que privilegia a dimensão da

probabilidade. “O sentido secundário de possibilidade de ocorrência de eventos se traduz como a probabilidade de ocorrência de eventos ou fenômenos ligados à saúde”. Assim, o risco na epidemiologia equivale à probabilidade de ocorrência de uma patologia em uma dada população, expresso pela incidência.

Entretanto, devido aos avanços do conhecimento de processos patológicos, estes autores propõem uma reavaliação do conceito de risco associado ao nexos entre processos e eventos relativos à saúde e doença.

A proposição de risco como conceito fundamental da Epidemiologia possui, de acordo com Almeida Filho e Coutinho (2002, p.117) três pressupostos básicos: o primeiro é a identidade entre o possível e o provável. A possibilidade de um evento pode ser reconhecida na sua probabilidade de ocorrência. Essa probabilidade é unidimensional, variável e quantificável, ou seja, o conceito de risco traz na raiz uma proposta de quantificação dos eventos da saúde e doença.

O segundo pressuposto consiste na introdução de um princípio de homogeneidade na natureza da doença onde as particularidades dos eventos são unificados, resultando em uma unidade de análise propiciada pelo conceito de risco. As diferenças expressas nas singularidades do processo saúde-doença desaparecem no conceito unidimensional do risco. Assim, as incidências de diferentes eventos da saúde ou da doença, indicadores dos respectivos riscos, são colocadas em um mesmo registro.

O terceiro pressuposto é a recorrência dos eventos em série, implicando a expectativa de estabilidade dos padrões de ocorrência seriada dos fatos epidemiológicos, o que possibilitaria o conhecimento dos determinantes do risco e, assim, sua prevenção. Desta forma, o risco é produzido no campo da Epidemiologia pela observação sistemática de uma série de eventos, operando pela via da predição.

O risco enquanto preditor temporal é o componente antecipatório do seu conceito, ou seja, possui o caráter da predição no tempo. Para se determinar o risco de ocorrência de uma doença em uma dada população, é empregada uma série sucessiva de observações pregressas para se fazer uma predição do passado e aplicá-lo no momento presente, ou mesmo para o futuro, na mesma população observada em tempos diferentes.

O componente indutivo do risco é o caráter de predição no espaço. A partir do conhecimento da incidência de uma doença em um conjunto de populações conhecidas, pretende-se “predizer”, com o auxílio de testes estatísticos e outros quantificadores matemáticos, qual será o risco da doença na população em geral, ou em grupos populacionais não incluídos na observação. A estatística justificaria uma expectativa de generalização por

procedimentos indutivos através de um conjunto de probabilidades de adoecer que não seriam explicáveis por modelos aleatórios. Para Almeida Filho e Coutinho (2002, p.118) este é o emprego do risco como um pseudopreditor, ou “preditor horizontal”.

Para os autores existe, portanto, uma ambiguidade que é a principal característica do uso epidemiológico do conceito de risco: “um preditor simultaneamente temporal e espacial, ou, mais rigorosamente, como preditor e pseudopreditor”.

O conceito de risco “permite o rompimento dos limites temporais e dos limites geográficos do processo de produção do dado, dotando o conhecimento epidemiológico de propriedades generalizadoras nem sempre legitimadas pela lógica que o consubstancia”. O risco na epidemiologia, então, está localizado na população, produzido ou atribuído. Sendo uma propriedade da população, sua referência é exclusivamente coletiva: mesmo o risco absoluto tem como referência o coletivo populacional (ALMEIDA FILHO e COUTINHO, 2002, p.118).

Diante de tantas questões, tais autores propõem que o conceito de risco possa ser reconstruído dentro da teoria da complexidade, com o uso de modelos complexos para análises de risco em Epidemiologia, em uma nova abordagem paradigmática para a construção metodológica do objeto da pesquisa epidemiológica.

“O conceito de risco necessita atualizar-se, incorporando a dimensão contingente dos processos de ocorrência de problemas de saúde em populações humanas. O futuro do conceito de risco dependerá da sua capacidade de articular-se aos desenvolvimentos conceituais e metodológicos deste novo campo ideológico, conceitual e metodológico que tem sido denominado de Saúde Coletiva, contribuindo com modelos teóricos e estratégias metodológicas capazes de abordar objetos complexos emergentes” (ALMEIDA FILHO e COUTINHO, 2002, p.118).

Se como vimos, os estudos sobre risco na saúde concentraram-se na área da Epidemiologia onde se encontra, então, o risco sob a abordagem da vigilância sanitária?

Para Costa (2004, p.410), os sentidos do termo risco “reportam à possibilidade ou probabilidade de ocorrência de evento danoso à saúde relacionado com objetos concretos de controle sanitário”. São objetos “que por si mesmos podem causar danos à saúde, exigindo rigoroso cuidado com o uso, ou porque são passíveis de lhe serem acrescentados fatores de riscos na cadeia produtiva ou na prestação de serviços”.

Costa (2008, p. 80) esclarece que os objetos de controle da VISA, produtos, processos, procedimentos e ambientes, possuem riscos de natureza variada, existindo uma defasagem entre o desenvolvimento tecnológico e a produção do conhecimento sobre estes riscos. “Os riscos podem ser adicionados ao longo do ciclo de vida desses objetos e muitos deles possuem

riscos intrínsecos, havendo, ainda, situações em que não existe conhecimento científico sobre eles”.

Tais objetos possuem três características básicas que justificam as ações de VISA: são de interesse da saúde, produzem benefícios e possuem riscos intrínsecos. “Nessa tríade, o risco é uma característica que mobiliza um conjunto amplo de estratégias de controle. Dado que o risco é intrínseco ao objeto, não se pode eliminá-lo sem eliminar o objeto, podendo apenas ser minimizado” (LEITE e NAVARRO, 2009, p.72).

Em seu estudo exploratório para identificar os instrumentos normativos e os conceitos básicos da VISA a partir de uma perspectiva histórica, Costa (2004) relata que o termo risco apareceu no Código Nacional de Saúde de 1961 onde é inserido como a possibilidade de um evento danoso à saúde. Risco é utilizado tanto como “significado de perigo ou ameaça como possibilidade de ocorrência de eventos que podem ser danoso, não apenas à vida humana, mas aos animais domésticos e plantas úteis” enquanto o termo perigo é “utilizado para a possibilidade de evento danoso e em condições de probabilidade aumentada de ocorrência” (COSTA, 2004, p.411).

A autora relata que em documentos recentes o conceito de risco epidemiológico vem sendo aplicado de forma operacional nas normas, em classificações de produtos para registro, exemplificando os cosméticos e produtos de higiene que contem o grau de risco, a classificação de correlatos por grau de risco segundo o potencial de risco que representam à saúde e a classificação de saneantes domissanitários nos grupos de risco I e II que apresentam efeito indesejável à saúde (COSTA, 2004, p.412).

Para Lopes e Lopes (2008, p. 94), que abordam o risco na vigilância sanitária de serviços de saúde, a noção de risco incorpora alguns atributos segundo dois critérios: o risco adquirido associado à estrutura, práticas ou produtos “que não teriam risco em si, mas que devido às incorreções em seu processo de produção, podem vir a provocar doenças ou eventos adversos” e, o risco inerente ou potencial que se refere “a condições de perigo próprias de determinadas tecnologias”. Ao relacionar os tipos de risco com as ações de VISA os autores indicam as ações de regulação para o risco adquirido e, a saúde baseada em evidência, caracterizada “pelo uso rigoroso e sistemático de métodos testados e comprovados no diagnóstico e tratamento de pacientes, para o risco inerente ou potencial.”

Leite e Navarro (2009), a partir das origens do termo risco e de suas diversas concepções, apresentam um conceito que julgam adequado às práticas de vigilância: o risco potencial.

O risco potencial diz respeito à possibilidade de ocorrência de um agravo à saúde, sem necessariamente descrever o agravo e sua probabilidade de

ocorrência. É um conceito que expressa o juízo de valor sobre exposição em potencial a um possível risco. É como se representasse o risco do risco. Observe-se que o risco potencial passa a se apresentar como uma possibilidade de ocorrência, ou uma expectativa do inesperado, portanto, relaciona-se com a possibilidade e não com a probabilidade. Essa diferença é fundamental para que se possa precisar o conceito proposto, afinal, o provável é uma categoria do possível, ou seja, algo só é provável se for possível, pois, se for impossível, não se pode falar em provável ou improvável [...] Outro importante aspecto do conceito de risco potencial refere-se à dimensão temporal das relações causais. Enquanto o risco clássico tem suas bases de avaliação em eventos ocorridos, o risco potencial tem suas bases causais de avaliação nos acontecimentos que estão ocorrendo e os efeitos poderão, ou não, ocorrer no futuro. Assim, permite trabalhar com a dimensão temporal do risco voltado para o futuro ou para uma meta-realidade e não para o passado (LEITE e NAVARRO, 2009, p.76-77).

Leite (2007) em sua tese de doutorado sobre a Vigilância Sanitária em Serviços de Hemodiálise propõe a noção de risco potencial para a prática da inspeção sanitária, pois este risco se refere a “possibilidade de ocorrência de um evento danoso à saúde, mas que podem não existir meios para determinar, geralmente por desconhecimento, a probabilidade de ocorrência ou a severidade do dano”(LEITE, 2007,p.27).

Leite e Navarro (2009) propõem como estratégia para operacionalizar o conceito, o estabelecimento de uma função matemática que relaciona risco potencial com os indicadores de controle de risco, presentes nas normas (parâmetros pré-estabelecidos) aplicados a equipamentos e procedimentos dos serviços de saúde, que representam elementos dos quais, na maioria dos casos, não se conhece a probabilidade de efeitos danosos. “Caso estejam fora dos parâmetros pré-estabelecidos, existe uma possibilidade de que um evento danoso possa vir a ocorrer”(LEITE e NAVARRO, 2009, p.79).

Para estes autores, o conceito clássico de risco, a relação entre a probabilidade de ocorrência do evento indesejado e a severidade do dano, atende às necessidades das ações de VISA referentes à estratégia da prevenção em saúde, pois “a atuação se dá em função de fatores de riscos específicos, ou seja, relaciona-se o comportamento conhecido da causa (fator de risco)”. Entretanto, os autores não consideram o conceito clássico aplicável a estratégia de proteção da saúde porque “as causas nem sempre são conhecidas e, mesmo quando se conhece não se tem condições de calcular a probabilidade de ocorrência do efeito indesejado”, porque “é indissociável a ligação entre as práticas de proteção da saúde em vigilância sanitária e o contexto, ou seja, as condições políticas, econômicas e sociais, onde se desenvolve a ação” e por causa do papel que a VISA desempenha no processo de regulação dos riscos.

O risco na VISA pode ser abordado na segunda área de agrupamento da literatura sobre risco proposto por Hayes (1992) que se refere à análise, verificação e administração e

engloba a avaliação de riscos ocupacionais, o controle e segurança de produtos e estudos de percepção pública do risco. Porém, neste agrupamento o predomínio dos estudos recai sobre a percepção pública dos riscos.

Segundo Barbosa e Costa (2010), a segurança sanitária (referenciada por Hayes (1992) como segurança de produtos) apesar de sua importância e referências, ainda não possui um conceito firmado, razão pela qual se trabalha com a noção de conceito em formação. O uso da expressão segurança sanitária associa-se à busca de proteção da saúde dos riscos advindos do modo de produção.

No artigo publicado em 2010, as autoras analisam a noção de segurança sanitária, que abrange produtos, tecnologias e serviços de saúde, incorporada na formulação da missão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e discutem a coexistência de dois sentidos atribuídos à segurança. O primeiro revela os sentidos de estratégia, confiança e legitimidade; o segundo, o sentido de relação risco e benefício aceitável na perspectiva da proteção e promoção da saúde individual e coletiva.

Para Barbosa e Costa (2010, p. 3362), a segurança sanitária é uma importante questão para a vigilância sanitária, “em razão da necessidade de se traçarem estratégias apropriadas na busca de soluções, controle e prevenção dos riscos sanitários, em resposta às crises sanitárias reais e potenciais”.

Durand (2001, p.60) define crise sanitária como “como uma ameaça, real ou suposta, para o estado de saúde do povo, conjugada à desestabilização dos poderes públicos responsáveis pela segurança sanitária, e dirigida pela mídia.” Uma crise sanitária expõe as fraquezas e lacunas do sistema e resulta em uma mudança institucional para resolver o problema – “a crise que pressupõe a ação no domínio da saúde pública”. Neste sentido, a resposta institucional é a posteriori, após a crise ter se iniciado ou terminado não seguindo a lógica de prevenção.

Na França, as decisões governamentais têm sido moldadas por elementos como a urgência, a reincidência e a percepção dos riscos pelo público, ligada às políticas de gestão de riscos. As diversas crises ocorridas deram início imediato a uma reforma institucional em resposta direta à crise, com mudança do processo de decisão em questões de saúde pública e um aumento de interesse do legislador (DURAND, 2001).

No Brasil, a ANVISA surgiu em meio a crises de credibilidade e de confiabilidade do setor farmacêutico crítico por ser de alto risco e influente pelo seu poder econômico. Para Piovesan (2002, p. 47), tais crises e demandas relacionadas à VISA foram resultados de “décadas de abandono e desvalorização institucional, de práticas clientelistas e de apropriação

do Estado por grupos de interesse”, cuja regulação ocorria sob conflitos que “eram resolvidos sem regras claras, sem transparência processual e mediante pressão dos interessados”

Ao analisar a segurança sanitária e as crises sanitárias na França, Durand (2001, p.65) explica que as causas das reincidências de tais crises são múltiplas, porém, ela destaca que a concentração da avaliação e gestão dos riscos nas mãos da mesma autoridade, com a necessidade de propor soluções e analisar o custo e benefício, leva à imobilidade ou resulta em uma fraca tomada decisão. A avaliação dos riscos baseia-se em dados científicos, que são insuficientes, e a vigilância, é contraditória e insuficientemente autônoma, pois a decisão, frequentemente está associada à “proeminência dos interesses econômicos que dizem respeito às escolhas que estas autoridades tenham de fazer”. Isto torna inconcebível, para a autora, que a segurança sanitária seja confiada à uma autoridade incumbida de garantir a “saúde econômica de um setor”, o que gera conflitos de interesses econômicos e sanitários.

Para Lucchese (2001) diferente das agências dos países mais industrializados, as agências reguladoras dos países em desenvolvimento têm como tarefa principal a implementação da gerência do risco, que envolve fatores políticos e administrativos, “uma vez que mais dificilmente estarão envolvidos, de modo direto, com a produção dos conhecimentos próprios da avaliação do risco em todas as suas etapas”. A avaliação de riscos exige alta especialização científica e pessoal qualificado que seja capaz de monitorar e analisar detalhadamente os processos e resultados da produção de conhecimento científico.

Segundo Durand (2001), além dos conflitos de interesses, a fragmentação dos processos decisórios também é considerada causas de reincidências, com diversas agências e outros protagonistas, que dependem de ministérios diferentes implicados na decisão em saúde pública. Tal fragmentação dificulta a tomada de decisões eficazes, devido à ausência de coordenação de tantos interventores.

No Brasil, a VISA representa uma das unidades que integra uma complexa rede de instituições que regulam o risco à saúde, composta pelas instâncias dos ministérios da Agricultura, Meio Ambiente, Indústria e Comércio e Trabalho, além da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) que controla o uso da radiação ionizante em suas diversas formas. Todas estas áreas se inter-relacionam com a VISA tanto pela função de regulamentação e controle que desempenham quanto pela superposição de programas ou de atividades que são executadas (LUCCHESI, 2001).

Desta forma, tornou-se uma prática corrente que o processo de decisão acerca dos riscos se desenvolva como um mecanismo de resposta urgente em caso de crise, a fim de garantir a segurança sanitária, não sendo priorizada a prevenção (DURANT, 2001).

Para Almeida Filho e Coutinho (2002, p.127), a ideia de um campo geral de práticas contendo tanto as ações de prevenção quanto as de proteção e promoção (senso estrito) da saúde “determina uma integração teórica e filosófica da rede de conceitos correlatos à saúde (vida, risco, doença, cuidado) ao conjunto de práticas discursivas e operacionais dos novos campos de saberes e de práticas” que se formam em torno do objeto Saúde.

Neste sentido, os autores também propõem o agrupamento dos conceitos de risco e as práticas que lhe correspondem no campo da saúde em três grupos. O primeiro grupo diz respeito ao risco como indicador de causalidade, onde se reconhece e reafirma sua base indutiva. Esse conceito de risco subsidia modelos de prevenção de doenças ou eventos mórbidos através das variantes de modelos de prevenção individual e modelos de prevenção populacional. O segundo grupo refere-se ao risco como perigo estruturado, onde explora a base dedutiva, descritiva, estrutural. Tal conceito subsidia os modelos de intervenção nos campos da Saúde Ambiental e Ocupacional. O terceiro grupo tem o risco como emergência que possui a base filosófica da contingência, articulada como processos de emergência em modelos de complexidade. Este conceito subsidia modelos de promoção e vigilância em saúde.

Para Freitas (2008, p. 118) a maioria dos problemas de saúde, incluindo os riscos abordados pela VISA “se caracterizam por um estado fluido e incompleto de conhecimento científico, acompanhado por imprevisibilidades inerentes aos sistemas complexos”. Para o autor “medições ambientais, testes de laboratórios em animais e estudos epidemiológicos, elementos chave e fundamentais na abordagem tradicional de avaliação, estão sujeitos às incertezas de distintos graus de intensidade e de tipos diferentes”.

Barbosa e Costa (2010, p.3363) enfatizam que “a noção de risco sanitário é fundamental na VISA, dada a natureza de suas práticas destinadas a prevenir, eliminar ou diminuir riscos à saúde”. Para Costa (2000), a noção de risco sanitário se refere à possibilidade, perigo potencial, ameaça de danos ou agravos à saúde. Para Minayo (1993, p.93, grifo do autor), por noção “entendemos aqueles elementos de uma teoria que ainda não apresentam clareza suficiente e são usados como *imagens* na explicação do real”,

Portanto, torna-se relevante compreender as significações atribuídas ao risco na VISA considerando que o risco é um termo que reflete o momento econômico, social e cultural de uma época e lugar.

2.2. Vigilância sanitária: definição e características

Segundo Costa e Rozenfeld (2000) a VISA constitui a configuração mais antiga da saúde pública e tornou-se a sua face mais complexa, com articulações entre o domínio econômico, jurídico, político e médico-sanitário. Permaneceu isolada das outras áreas de saúde devido à percepção de seu campo de atuação restrito à regulamentação e fiscalização (COSTA, 2004).

Para Souza (2007), a atuação da VISA sobre produtos, serviços e ambientes dificulta o seu reconhecimento como pertencente ao campo de intervenção das políticas de saúde.

A Visa não pode ser estudada senão como um componente do campo de intervenção da saúde pública, mas, ainda assim, tem encontrado dificuldade para ser reconhecida como pertencente a este campo, porque ela se faz sobre as coisas, e não sobre pessoas” (SOUZA, 2007, p.96).

Concentrando suas práticas em produtos e sem prioridade nas políticas de saúde, predominou na VISA um modelo burocrático, cartorial, voltado para resposta às demandas do segmento produtivo (COSTA, 2004).

Os objetos e formas de controle sanitário se modificaram e foram condicionados por fatores sociais, econômicos e políticos o que confere, segundo Souza e Costa (2010, p.3331), “um caráter provisório e histórico, permeado por contradições geradas por interesses, muitas vezes antagônicos, entre a Saúde Pública e o mercado”.

Como analisa Piovesan (2002)

Não existe uma Vigilância Sanitária desvinculada de políticas local, regional, nacional e internacional. Por tratar-se de uma atividade inerente ao Estado, ela instrumentaliza princípios (proposições que descrevem direitos) e políticas (proposições que estabelecem objetivos) para o setor, em uma dada conjuntura. E princípios e políticas são definidos mediante uma dinâmica de interações sociais, econômicas e políticas, feitas de escolhas e constrangimentos, os quais possibilitam, também, mudanças (PIOVESAN, 2002, p.02).

Costa (2004) em seu amplo e importante estudo histórico sobre os instrumentos normativos e os conceitos básicos da VISA mostra a sua conformação em diferentes períodos socioeconômicos, refletindo o caráter político de cada período. Segundo a autora, em todas as épocas ocorreram intervenções sobre as práticas de cura, medicamentos, alimentos, água e o ambiente. Com o avanço das forças produtivas, surgiram intervenções sobre a circulação dos meios de transporte (cargas e pessoas) e sobre a força de trabalho, com diferentes formas de regulação para garantir a proteção à saúde da população.

Lucchese (2001) identificou três modelos que marcaram o desenvolvimento do país que alinhados ao aspecto econômico refletiram o controle sanitário. O primeiro modelo,

agroexportador (do período colonial a 1945) se refere ao período em que as atividades econômicas voltavam-se ao cultivo ou extração de produtos primários e era totalmente dependente de manufaturas importadas. O controle sanitário era principalmente canalizado ao combate às epidemias e endemias que absorviam os recursos de saúde pública e as fiscalizações dirigiam-se para o exercício profissional dos médicos e farmacêuticos, de produtos alimentícios e das especialidades farmacêuticas.

O segundo modelo é o de substituição de importações (de 1945 a 1990) quando o Estado enfatizou a industrialização. O país desenvolveu uma grande e diversificada produção na área de produtos sob o controle sanitário e o controle das epidemias e endemias passou a compor o campo da vigilância epidemiológica. O controle dos produtos de interesse sanitário passou ao campo denominado vigilância sanitária e suas ações foram voltadas à produção interna e divididas entre o nível federal e estadual. Com a criação do SUS, foi ampliada a abrangência da VISA para o meio ambiente e ambiente de trabalho.

O terceiro modelo corresponde à abertura do mercado global (de 1990 adiante) quando se iniciou a redução dos impostos de importação. A legislação do controle sanitário de produtos passou a ser vista como barreira não alfandegária à livre circulação de produtos. Denúncias de corrupção, de falsificação e adulterações de medicamentos explicitaram a fragilidade da VISA, incapaz de exercer as competências previstas na legislação. Ao final deste período, ocorreu um processo de reforma administrativa e criou-se a ANVISA e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Desta forma, Lucchese (2001) sintetiza as ações de controle sanitário ocorridas nos períodos correspondentes a cada modelo.

Do controle dos portos, dos alimentos, do exercício profissional dos médicos e boticários e dos manufaturados importados, passou-se a dirigir as atenções à produção interna, às indústrias e aos produtos que podem significar riscos à saúde e, depois, no cenário na abertura econômica e de reforma das funções do Estado, a incorporar preocupações com a produção externa e os processos intencionais de regulamentação sanitária (LUCCHESE, 2001, p.37).

Costa, Fernandes e Pimenta (2008), buscando compreender o processo de conformação da VISA, sua inserção nas políticas de saúde e as alterações na concepção dos serviços, analisaram a conformação da VISA nos anos de 1976 a 1999, período este que compreendeu a criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária até a implantação da ANVISA, em 1999.

Até meados da década de 1970, as atividades eram desenvolvidas pelo Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, criado em 1957. Na esfera estadual outras atividades eram desenvolvidas além da fiscalização do exercício profissional e no nível

federal estavam voltadas para a regulamentação e registro de medicamentos, controle de importação e circulação de produtos farmacêuticos e correlatos, registro e controle dos alimentos, exceto aqueles de origem animal.

A ampliação da produção industrial e das exportações, no período após 1968, impôs novas demandas de regulamentações para adaptar a produção brasileira às exigências internacionais de qualidade de produtos e, na área social, a reestruturação das políticas de saúde e dos serviços, abarcando a VISA.

Segundo as autoras, a década de 1970 constituiu um novo arcabouço legal da VISA representando um avanço nas normas jurídicas, com leis voltadas para a comercialização dos produtos da área farmacêutica e similares e normas básicas de alimentos. Entretanto, esse avanço não aconteceu nos processos de formação e qualificação de profissionais para a VISA.

Em 1976 foi promulgada a Lei 6.360, a chamada Lei de Vigilância Sanitária, que representou um marco no processo de conformação da VISA, por ser um instrumento regulatório das atividades, envolvendo produtos sob controle sanitário a partir de uma concepção mais abrangente, para além do conceito de fiscalização, incorporando a necessidade da qualidade, eficácia e segurança do produto. Além disto, dispôs sobre as infrações sanitárias, as penalidades e os ritos do processo administrativo e distinguiu o trabalhador da VISA, impedido de ter vínculo com o setor regulado configurando, assim, um profissional específico.

Ao final de 1976, no contexto da internacionalização da economia brasileira, foi criada Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, organizada por produtos (alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes, portos, aeroportos e fronteiras e administração), que “agregou vários campos de risco – produtos, serviços de saúde e portos, aeroportos e fronteiras – e formalizou um novo *status* para a área que assumiu a categoria de secretaria ministerial” (COSTA, FERNANDES e PIMENTA, 2008, p. 997-998).

Na década de 1980, vários profissionais com formação na área de saúde pública ocuparam cargos de dirigentes, tanto no nível federal quanto nos estados, contribuindo para o reconhecimento da importância das ações de VISA no contexto das discussões pela Reforma Sanitária. Estabeleceu-se uma relação a partir da ideia de articulação entre a VISA e a área mais ampla da Saúde Pública com discussão e organização de novas propostas para a área, propiciando um espaço de debates, articulações e decisões políticas.

Nos anos de 1990 a fragilidade de suas ações, num contexto de crise sanitária, resultou na reformulação institucional e configurou um novo modelo organizacional, orientado por

metas, com a ANVISA devendo ser capaz de regular e responder às demandas do setor produtivo.

Costa, Fernandes e Pimenta (2008) mostram a mudança evolutiva das ações de VISA no período estudado, incluindo a sua denominação de vigilância incorporada na década de 1970 em substituição à fiscalização, remetendo às ações de cuidado e prevenção mais abrangentes do que ações fiscalizadoras voltadas ao controle e punição.

As autoras concluem sua análise, evidenciando que a conformação da VISA foi marcada pela mudança normativa e institucional na década de 1970, porém, sem mudanças da capacidade operativa.

A Constituição de 1988 foi o marco do reconhecimento da saúde como um Direito Social, o que implicou na definição e garantia da implementação de políticas e serviços de saúde. Regulamentando a Constituição, a Lei nº 8080/1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços inseriu no artigo 6º a VISA no campo de atuação do Sistema Único de Saúde – SUS definida 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 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 (BRASIL, 1990).

Para De Seta e Dain (2010, p.3308) “esta ampla definição, forjada no bojo das propostas reformistas da saúde, condiciona um arranjo institucional tido como diferente do de outros países”. Singular por ter o município como ente federativo, em um modelo peculiar que aborda integralmente “todo o ciclo de vida dos produtos cujo controle sanitário é competência exclusiva setorial”, compartilha o controle sanitário com setores externos ao setor saúde, como os alimentos, com a Agricultura e com extensa área de atuação, que “*per se* concorre para essa estruturação peculiar”: medicamentos, alimentos, serviços de saúde e outros nos quais a saúde tem interesse; tecnologias, procedimentos e ambientes.

Tal definição concebe a VISA como espaço de intervenção na reprodução das condições econômicas, sociais e do ambiente com intuito de proteger a população e introduziu o conceito de risco, destacando a essência da função da VISA: controlar o risco no consumo de produtos e tecnologias, na utilização de serviços de saúde e na exposição a condições ambientais desfavoráveis produzidas na dinâmica social (SOUZA, 2007).

Para Eduardo (1998), esta definição ampliou o campo de atuação da VISA que pode ser considerado como composto por dois subsistemas: o de produção de bens de consumo e serviços relacionados à saúde e o meio ambiente.

A produção de bens de consumo e serviços de saúde se relaciona aos métodos e processos de produção de alimentos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes domissanitários; às tecnologias médicas que compreendem medicamentos, soros, vacinas, equipamentos médico-hospitalares, cuidados médicos e cirúrgicos e suas organizações de atenção à saúde, seja no atendimento direto ao paciente, seja no suporte diagnóstico, terapêutico e na prevenção ou apoio educacional; aos processos e espaços que interferem na saúde dos usuários, como centros esportivos, cabeleireiros, barbeiros, manicures, pedicuros, institutos de beleza, clubes, hotéis etc; aos processos e espaços cujas condições das aglomerações humanas interferem na sua saúde como escolas, creches, asilos, orfanatos, presídios.

A intervenção no meio ambiente se refere ao ambiente composto de elementos naturais e daqueles que resultam da construção humana. No meio natural, interessam o controle sanitário da água, ar e solo através do controle de sistemas de abastecimento de água potável para o consumo humano, do controle da poluição do ar, da proteção do solo, do controle dos sistemas de esgoto sanitário e dos resíduos. No ambiente construído interessa os meios de locomoção, o ruído urbano e outros fatores no sentido de prevenir acidentes e danos; o ambiente de trabalho, relativo às condições dos locais de trabalho que podem afetar saúde e a vida dos indivíduos e da comunidade.

Assim, a VISA abrange a regulação de uma grande variedade de produtos e serviços, de natureza graus de complexidade de tecnologias diversas que lhe confere uma natureza de alta especialização nos ramos e nos sub-ramos que eles contêm: alimentos; medicamentos; produtos biológicos, produtos médicos, odontológicos, hospitalares e laboratoriais; saneantes, produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, além do controle sanitário dos portos, aeroportos e estações de fronteiras e outra gama de serviços de interesse à saúde (LUCCHESE, 2001).

Lucchese (2001) interpreta a VISA como a

área da saúde pública que trata das ameaças à saúde resultantes do modo de vida contemporâneo, do uso e consumo de novos materiais, novos produtos, novas tecnologias, novas necessidades, em suma, de hábitos e de formas complexas da vida coletiva, que são a consequência necessária do desenvolvimento industrial e do que lhe é imanente: o consumo (LUCCHESE, 2001, p. 40)

Desta maneira, o lócus de atuação da VISA se dá no âmbito das relações de produção e consumo onde intervém para garantir os interesses da saúde. Na produção capitalista, tudo é transformado em mercadoria que é constantemente ofertada para o consumo, incorporando a inovação e expandindo mercados (COSTA, 2009).

Como analisa Costa (2009, p.20) além dos diversos produtos e serviços essenciais à saúde, a VISA também atua sobre aqueles “inventados pelo mercado para satisfação de necessidades artificialmente criadas”. Cada objeto tem suas especificidades e atributos: “**identidade, finalidade, eficácia, segurança e qualidade esperadas** e obviamente porta riscos” (grifo da autora), o que exige da VISA capacidade para analisar os resultados dos estudos quanto a riscos, benefícios, eficácia e segurança para a prática regulatória, inclusive sobre a propaganda e a publicidade dos produtos e serviços de interesse da saúde.

A VISA desenvolve o controle dos riscos através de ações normativas, técnicas e científicas. São ações estratégicas de regulação com uma “função mediadora entre os interesses da saúde e os interesses econômicos; ou seja, a vigilância sanitária constitui uma instância social de mediação” (COSTA, 2009, p.15). Estas as ações

respondem a necessidades sanitárias geradas no sistema produtivo vigente que cria situações de riscos e danos à saúde individual, coletiva e ambiental, visto que abrange produtos, serviços e atividades que direta ou indiretamente, têm relação com a saúde (Costa, 2004, p.55).

Nesta função mediadora a VISA, como parte do aparelho de Estado, detém o poder de polícia que permite ao Estado limitar o exercício dos direitos individuais em benefício do interesse público. “A razão de ser do poder de polícia é o interesse social; seu fundamento se assenta na supremacia que o Estado exerce em seu território sobre as pessoas, os bens e as atividades”. (COSTA, 2013, p.25)

Segundo Aith, Minhoto e Costa (2009), o poder de polícia possui como atributos a discricionariedade, a autoexecutoriedade e a coercibilidade. A discricionariedade refere-se a certa liberdade de apreciação de que goza a administração pública permitindo à autoridade sanitária, de acordo com a oportunidade e conveniência, escolher a alternativa mais adequada à solução do caso. A autoexecutoriedade é a possibilidade de executar as decisões pelos próprios meios, sem autorização prévia do Judiciário. A coercibilidade refere-se à possibilidade de recorrer ao uso da força pública para fazer valer as suas decisões.

Para exercer o controle sanitário dos diversos produtos, serviços e ambientes a VISA utiliza um conjunto de tecnologias de intervenção ou instrumentos de ação que integram (COSTA, 2009):

A legislação (normas jurídicas e técnicas), a fiscalização, a inspeção, o monitoramento, o laboratório, a vigilância de eventos adversos e outros agravos, a pesquisa epidemiológica, de laboratório e outras modalidades, e as ações em torno da informação, comunicação e educação para a saúde (COSTA, 2009, p.26).

As ações de VISA são voltadas para a prevenção dos riscos, proteção e a promoção da saúde da população, constituindo-se dever do Estado e direito inalienável do cidadão. Para Costa (2013)

O conceito ampliado de saúde incorporado na Constituição e o caráter central atribuído às ações preventivas e de redução de riscos de doenças e agravos conferem relevância para a área de regulação e vigilância sanitária, que é essencialmente preventiva não só de agravos e doenças, mas principalmente dos próprios riscos. Desse modo, esse componente do SUS apresenta-se como um dos condicionantes fundamentais para a garantia do direito à saúde (COSTA, 2013, p.22).

A prevenção de riscos compõe um dos três grupos de estratégias do conjunto de práticas de vigilância sanitária descrito por Almeida Filho (2008) junto com a proteção e a promoção da saúde no sentido restrito. As ações de prevenção buscam evitar a ocorrência de doenças ou agravos específicos. A prevenção primária se destina a eliminar ou reduzir as causas das doenças ou problemas de saúde antes do aparecimento de sinais ou sintomas, enquanto a prevenção secundária busca identificar precocemente os primeiros sinais clínicos, para abreviar o curso, prevenir complicações ou melhorar o prognóstico de uma patologia. A prevenção terciária destina-se a reduzir os danos ou sequelas. A busca dos determinantes (fatores de risco) de uma doença ou agravo específico caracteriza as ações da estratégia de prevenção em saúde (ALMEIDA FILHO, 2008).

As estratégias de promoção da saúde, segundo Almeida Filho (2008), incluem ações positivas, difusas, sem alvo determinado, que busca a melhoria global do bem estar ou qualidade de vida, não estão direcionadas para uma doença ou um agravo qualquer.

A proteção da saúde compreende ações específicas para proteger indivíduos ou população contra doenças ou agravos. “Distingue-se da prevenção porque a especificidade da proteção encontra-se na natureza e magnitude das defesas e não na intensidade dos riscos”. Destina-se, portanto, a reforçar as defesas e nem sempre possuem causas conhecidas e riscos específicos. A proteção da saúde “fundamenta-se em um conceito estrutural do risco como possibilidade enquanto que o modelo de prevenção baseia-se no conceito epidemiológico de risco como probabilidade” (ALMEIDA FILHO, 2008, p.37).

Para cada um destes três grupos de estratégias do conjunto de práticas de vigilância sanitária Almeida Filho (2008) identifica quatro elementos comparativos: dispositivos, sinais,

alvos e ações. Desta forma, para cada estratégia são realizadas ações que utilizam os dispositivos, a partir de sinais em alvos estabelecidos. Na estratégia de prevenção os marcadores são usados a partir dos fatores de riscos ou casos-índice e o alvo são os grupos de riscos ou redes de transmissão que deverão ser reduzidos ou removidos. Na proteção são utilizados sensores a partir de eventos sentinelas e são realizadas as ações de monitoramento e controle em comunidades e ambientes. E, finalmente, na promoção são utilizados monitores com base em tendências ou padrões e são realizadas as ações de monitoramento e fomento em ambientes e produtos.

Segundo Eduardo (1998), as práticas da VISA que buscam garantir a proteção da população possuem quatro dimensões. A dimensão política relaciona-se aos conflitos de interesse decorrentes da interferência no modo de produção com propósito de mudança dos processos em benefício da população, o que caracteriza a VISA como “uma prática de saúde coletiva, de vigilância da saúde, instrumento de defesa do cidadão, no bojo do Estado e voltada para responder por problemas” (EDUARDO, 1998, p.5). Tais conflitos dependem do valor que a sociedade e os próprios gestores da saúde atribuem à prática da vigilância além “do grau de desenvolvimento tecnológico dos produtores e prestadores, de suas consciências sanitárias ou mercantilistas, e, de outro, da concreta atuação e consciência dos consumidores” (EDUARDO, 1998, p.5).

A dimensão ideológica se refere ao enfrentamento de grupos sociais com diferentes projetos e interesses para garantir a segurança da população. A dimensão tecnológica se refere à necessidade do conhecimento científico, de métodos e técnicas de várias áreas para exercer a avaliação de processos, de situações e de eventos para a tomada de decisões a partir do cumprimento das normas e padrões técnicos. Para sua atuação, a VISA necessita de fundamentação científica para responder tecnicamente aos problemas sanitários, garantir padrões de qualidade e evitar danos, requerendo, por vezes, a articulação de diversos setores.

A dimensão jurídica se relaciona com a aplicação de medidas legais para problemas sanitários que representam risco à saúde da população. É imprescindível o conhecimento dos instrumentos processuais, das atribuições de responsabilidades e de aspectos básicos do Direito Sanitário e Administrativo. “As características do poder de polícia decorrem de sua dimensão jurídica”. Incluem as funções de: “inspecionar, julgar, notificar o infrator, autuar, lavrar termos de aplicação de penalidades, licenciar estabelecimentos expedindo ou cassando alvarás, dentre outras atividades” (EDUARDO, 1998, p.7). Dependendo dos problemas sanitários, é necessária a interação com Ministério Público, Poder Judiciário, conselhos de classe e outros órgãos de defesa do consumidor.

As conexões com o sistema produtivo e a regulação das relações de produção e consumo de bens e serviços são aspectos que conferem à VISA certa especificidade conceitual e técnico-operativa em relação as outras práticas de saúde (COSTA, 2004). E para realizar a regulamentação e o controle dos riscos decorrentes da tecnologia incorporada nos produtos e serviços incluídos no regime da VISA existe uma estrutura institucional (LUCCHESE 2001).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi constituída como uma autarquia, sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde e integra o Sistema Único de Saúde (SUS), absorvendo seus princípios e diretrizes. Criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, regulamentada pelo Decreto nº 3.029 de 16 de abril de 1999 e pelo Decreto nº 3.571, de 21 de agosto de 2000, teve sua sigla modificada de ANVS para ANVISA pela MP 2.134-29, de 26 de abril de 2000.

No contexto de reforma do Estado, para atender as mudanças econômicas geradas pela globalização, com o interesse governamental no plano das políticas setoriais e a crise decorrente dos escândalos de falsificação de medicamentos e de mortes evitáveis em serviços foi criado novo órgão no modelo de agência, para substituir a estrutura burocrática e ultrapassada da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (MOREIRA e COSTA, 2010)

Assim, a crise sanitária, os conflitos institucionais e a pressão social foram fatores intervenientes favoráveis à agência reguladora, como descreve Piovesan (2002).

A decisão de intervir na SVS decorreu tanto do fato de que todas as partes tinham algo a ganhar e praticamente nada a perder, como pelo escopo, vulto e gravidade do problema que a falsificação de medicamentos trazia, e que entrava em conflito com as próprias instituições políticas, na medida em que demonstravam-se incapazes de regulá-lo com os instrumentos existentes. Sob este aspecto, o Executivo contava com uma gama de aliados, pois havia interesse econômico das elites produtivas, o Congresso estava disposto a cooperar, existia forte pressão dos meios de comunicação e a população apoiaria medidas que a favorecessem, ponto este de primeira importância no contexto das eleições presidenciais de 1998 (PIOVESAN, 2002, p.94).

Segundo Costa (2004), a criação da ANVISA constituiu um marco na regulação do setor saúde, criando novas perspectivas de gestão do risco no âmbito da saúde.

O processo de criação da ANVISA no âmbito do Poder Legislativo foi rápido (LUCCHESE, 2001; PIOVESAN, 2002), facilitado pela unanimidade entre os parlamentares e o forte interesse governamental; mas, a princípio, o novo modelo organizacional provocou preocupações no ambiente da saúde de que levasse à fragmentação do SUS e aprofundasse o histórico distanciamento entre o sistema de saúde como um todo e a vigilância sanitária. Passados os primeiros momentos, que chegaram a incluir a proposição de retorno da ANVISA à administração direta do Ministério da Saúde, na I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, realizada em 2001 (Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, 2002), observa-se que a reformulação institucional representa um

divisor de águas na conformação da vigilância sanitária do Brasil (COSTA, 2008, p.15)

Para Moreira e Costa (2010, p.3382), a ANVISA representa “o novo arranjo político-organizacional” no sistema público de saúde, “comprometido, simultaneamente, com o papel regulador (associado ao atributo eficiência) e com a finalidade de ‘promover a proteção da saúde da população’ (vinculada à redução de riscos, efetividade e impacto)”.

Instituída como autarquia, a ANVISA incorporou as competências da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária que lhe precedeu e outras funções de competências do Ministério da Saúde e substituiu o modelo de administração direta, assumindo um modelo de gestão baseado em contrato de metas firmado com o Ministério da Saúde, com um compartilhamento de ações e repasse de recursos para os Estados e destes para o município (COSTA, 2008).

A autarquia é o serviço autônomo, criado por lei, com personalidade jurídica, patrimônio e receita própria, para executar atividades típicas da Administração Pública, que requeiram gestão administrativa e financeira descentralizada (Decreto-lei nº 200/67).

As agências reguladoras são independentes tanto do ciclo eleitoral político quanto da produção de serviços garantindo um controle focalizado. O foco organizacional permite a expertise e a neutralidade, resolvendo assim o problema das alterações nas políticas públicas provocadas pelas mudanças nas preferências políticas (LODGE e WEGRICH, 2009).

Como agência reguladora, a ANVISA apresenta como princípios básicos a independência decisória, assegurada por uma diretoria colegiada indicada pelo Presidente da República e aprovada pelo Senado Federal, com estabilidade no cargo (com destituição em caso de comprovação de improbidade administrativa) e mandatos não coincidentes; autonomia financeira viabilizada pela forma jurídica de autarquia; publicidade de normas e procedimentos; participação das partes interessadas no processo de elaboração de normas, procedimentos e ações; celeridade processual; e simplificação das relações com os consumidores; estabelecimento de metas e compromissos mediante Contrato de Gestão com o Ministério da Saúde ao qual está vinculada (PIOVESAN, 2002).

Pelo Contrato de Gestão, que tem validade de três anos, um Plano Anual de Ação e Metas, estabelece os compromissos da Agência. Esse Contrato de Gestão também é um instrumento de avaliação da administração da Agência, que semestralmente elabora relatórios que são divulgados.

Cabe à ANVISA a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), a execução do Programa Nacional de Prevenção do Controle de Infecções Hospitalares, o

monitoramento de preços de medicamentos e produtos para a saúde, a aplicação de penalidades por concorrência desleal ou preços excessivos, regulamentação sanitária de derivados do tabaco; assessoramento técnico ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial, fiscalização de propaganda e publicidade de produtos sob vigilância sanitária, concessão do certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação, controle dos portos, aeroportos e fronteiras (DE SETA, PEPE e OLIVEIRA, 2006).

Compete também à ANVISA a função regulatória, tarefa que exige uma instituição forte com competência técnico-científica e política (COSTA, 2013). Lucchese (2001) explicita as diferenças regulatórias acentuadas entre países de economia periférica e central através de duas dimensões da política das agências reguladoras: a avaliação que envolve fatores técnicos e científicos e a gerência do risco que envolve fatores políticos e administrativos.

A avaliação do risco é a dimensão que representa a maior demanda das agências reguladoras nos países centrais, apesar de ser este apenas um dos aspectos do processo de controle regulatório de uma substância, tecnologia ou condição de risco.

As agências reguladoras trabalham relacionadas à produção de conhecimento e às pesquisas científicas que identificam e avaliam os riscos. Isto exige pessoal qualificado que seja capaz de monitorar e analisar detalhadamente os processos e resultados da produção de conhecimento científico, em busca de elementos que caracterizem o risco para a tomada de decisões visando a sua eliminação ou a redução.

Tais agências “têm a responsabilidade de definir os padrões de segurança e de permitir ou não a produção de certos produtos ou o uso de certas substâncias em concentrações livres ou de máximo consumo”. Esta dimensão atribui às agências reguladoras dos países centrais, “uma característica de alta especialização científica” (LUCCHESI 2001, p.56).

A dimensão da política regulatória de gerência do risco pode ser submetida a diferentes graus de pressão estando, portanto, mais vinculada a fatores de natureza político-administrativa do que por fatores técnicos e científicos da avaliação do risco.

Diferente das agências dos países mais industrializados, as agências reguladoras dos países em desenvolvimento têm como tarefa principal a implementação da dimensão da gerência do risco, “uma vez que mais dificilmente estarão envolvidos, de modo direto, com a produção dos conhecimentos próprios da avaliação do risco em todas as suas etapas” (LUCCHESI 2001, p.56).

Como a gerência do risco está vinculada ao conhecimento produzido na avaliação do risco, “muitos reguladores, nos países periféricos, confundem as duas dimensões”

(LUCCHESE 2001, p.56). Os problemas da incerteza ou da falta de conclusões fazem com que os reguladores hesitem em emitir publicamente afirmações, por falta de evidências científicas mais aceitáveis acerca de algum risco, como se a dimensão da avaliação do risco fosse a única determinante de tomada de decisão. Deixam, assim, de implementar uma política regulatória sem considerar outros elementos e danos sociais, econômicos ou éticos que podem substituir as evidências científicas mais conclusivas.

O que caracteriza a política de gerência do risco nos países em desenvolvimento é a tomada de decisões em ambiente de escassa informação científica e de precária organização administrativa, contrastando com a abundância de pressões políticas. Isto se deve a condições de acesso às informações produzidas nos países industrializados relacionadas a resultados de pesquisas científicas, aos regulamentos adotados e às decisões a respeito dos problemas enfrentados, de recursos físicos e financeiros e de pessoal especializado. A consequência é uma política de gerência do risco reduzida a atos administrativos de natureza cartorial, políticas de clientelismo, ou de corrupção desvinculada do objetivo regulatório e do controle sanitário.

Tais dimensões são responsáveis por regulações diferentes sobre um mesmo assunto por existir interpretações de resultados diferentes, contextos, circunstâncias e condições que também se diferenciam.

Tanto as incertezas da avaliação do risco quanto os diferentes pontos de vista e atitudes sobre a gerência do risco são responsáveis, muitas vezes, por regulamentações diferentes, decididas por agências diferentes sobre um mesmo assunto. Não somente as interpretações dos resultados das pesquisas são dessemelhantes, como também as características sociais, culturais e sanitárias das populações e dos sistemas de regulação exigem decisões diferentes dos reguladores. Derivar regulações distintas para um mesmo problema de risco é também uma das características dos sistemas de regulação (LUCCHESE, 2001, p.65)

Leite e Navarro (2009), a partir dos conceitos do NATIONAL RESEARCH COUNCIL (1983), esclarecem a diferenciação entre a avaliação e o gerenciamento de risco. A **avaliação de risco** utiliza as evidências objetivas de efeitos à saúde decorrentes da exposição a materiais ou situações perigosas, baseadas em análise técnico-científica, em que os modelos teóricos, os procedimentos experimentais e a validação dos resultados constituem os elementos dos estudos realizados (epidemiológicos, toxicológicos, *in vitro* e modelagem matemática, entre outros) para garantir o rigor científico.

Três passos compõem a avaliação de riscos: a identificação da fonte de dano, estabelecimento da dose x resposta e caracterização do risco. A identificação dos riscos procura o componente do produto, processo, procedimento ou ambiente que cause um evento

adverso, baseado em evidências causais, toxicológicas, epidemiológicas ou testes *in vitro*. Para estabelecer a relação entre doses x resposta, busca-se o modo com a as exposições ocorrem sendo avaliadas as condições de exposição (intensidade, frequência, duração, susceptibilidade e período da exposição) e utilizando-se de estudos epidemiológicos, toxicológicos, experimentais, *in vitro*, extrapolações ou modelagem matemática, para estabelecer a probabilidade de ocorrência. A caracterização clássica do risco estabelece os danos possíveis de ocorrer e sua probabilidade, a severidade dos danos, o tempo de vida perdido e as vulnerabilidades de exposição, como a intensidade, frequência e a duração da exposição, a população exposta e a acessibilidade à localização geográfica da população.

O **gerenciamento de riscos** refere-se à integração dos resultados da avaliação com questões sociais, econômicas e políticas, para selecionar as alternativas mais apropriadas à ação reguladora.

O processo de gerenciamento realizado pela agência reguladora também é composto de três etapas. Na primeira etapa, do estabelecimento das opções regulatórias e da tomada de decisão, são levantadas as possibilidades de ações que podem minimizar os riscos e são avaliadas a viabilidade política, econômica e cultural de cada uma dessas ações. A melhor opção não é, necessariamente, a de menor risco ou a que se deseja, mas, a possível no contexto avaliado. Decidido o estabelecimento dos limites de aceitabilidade e das ações de controle necessárias para manter os riscos dentro dos limites, parte-se para a elaboração e publicação das normas de regulação sanitária (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1983, *apud* LEITE e NAVARRO, 2009).

A segunda etapa, de implantação das ações de controle e a comunicação dos riscos, refere-se ao momento de informar à sociedade sobre os riscos regulados e quais as ações de controle que estão sendo implementadas. Junto à comunicação do risco, a agência reguladora adota as medidas necessárias, para que as ações de controle sejam efetivamente cumpridas pelo segmento regulado.

A última etapa do gerenciamento de risco consiste na avaliação das ações de controle, isto é, na avaliação de todo o processo. Tem o objetivo de auxiliar na tomada de decisões, sendo necessário formular estratégias, selecionar abordagens, critérios e indicadores e padrões.

No modelo de agência reguladora, a ANVISA assumiu a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) que se define pela descentralização das ações de VISA entre seus componentes. Portanto, além de compatibilizar a proteção sanitária da

população com produção e o desenvolvimento econômico, situando-se entre o econômico e o social, a ANVISA, como autarquia, coordena um sistema descentralizado de ações de VISA.

As mudanças políticas e sociais do país, ocorridas a partir da década de 1990, introduziram desafios quanto à forma de planejar e gerir as políticas de saúde voltadas para a descentralização que exigiram a articulação intersetorial, intergovernamental e o controle social. Como analisa Lucchese (2010),

no contexto da Constituinte e do início dos anos 1990, em pleno processo de transição democrática, a descentralização tinha uma concepção absolutamente política. Era o contraponto à centralização autoritária dos governos militares; significava a perspectiva de aproximação do poder público ao cidadão e uma mudança radical no balanço de poder entre os entes federados (LUCCHESI, 2010, p.3319).

No campo da VISA, a descentralização se relaciona à articulação entre as instâncias do SNVS que foi constituído a partir da criação da ANVISA e dos repasses financeiros regulares. De acordo com Costa (2009, p.9), o modelo de gestão da ANVISA baseado no contrato de metas, firmado com o Ministério da Saúde, “implicou no compartilhamento de tarefas e repasse de recursos para os estados e daí para os municípios, conferindo nova dinâmica ao processo de descentralização”.

Para Lucchese (2010, p.3319), a descentralização das ações foi “alavancada pela absoluta insuficiência da vigilância federal – e também das vigilâncias estaduais – para a realização das suas ações, ainda de caráter cartorial”.

Na perspectiva de um pacto federado, da co-responsabilização de todas as instâncias de governo, a descentralização das ações do SUS foi norteada por instrumentos normativos, as Normas Operacionais Básicas (NOB) e Norma de Assistência à Saúde (NOAS) que definiram o processo e os repasses financeiros automáticos e regulares específicos, delineando as competências da União, Estados e Municípios, de forma a garantir sua organização e operacionalidade.

Em 2006, para superar as excessivas regulamentações e normatizações ampliando a autonomia da gestão local do SUS e os modelos de gestão, desenvolvidos desde a NOB/SUS 93, buscando a adesão e o compromisso com resultados e o planejamento pautado em prioridades e metas integradas, foi publicado o Pacto pela Saúde.

Um conjunto de portarias estruturantes foi publicado pelo Ministério da Saúde em 2006 e 2007, objetivando sua regulamentação e operacionalização. As prioridades do Pacto pela Saúde são expressas em objetivos e metas, detalhados no Termo de Compromisso de Gestão, operacionalizado de forma articulada e integrada pelos três entes federados.

Da mesma forma, a Programação Pactuada Integrada em Vigilância à Saúde (PPI-VS) constituiu-se em importante instrumento de pactuação. Concentrando elenco de indicadores relacionados às Vigilâncias Epidemiológica, Sanitária e Ambiental, teve como base fundamental a análise da situação epidemiológica de agravos específicos, e incluía, ainda, metas relativas a Sistemas de Informação e da Educação em Saúde. (OLIVEIRA NETO e ITANI, 2008)

Durante o processo de pactuação, e nos anos que se seguiram à sua implementação, também ocorreram mudanças relacionadas a descrição e interpretação de alguns indicadores sem, no entanto, expressivas modificações. Apenas os indicadores relativos à VISA sofreram grandes alterações: foram ampliados e, em outras vezes, reduzidos, tendo, ainda, sido suprimidos da pactuação durante dois anos consecutivos. (OLIVEIRA NETO e ITANI, 2008)

A PPI-VS veio, portanto, consolidar atividades e metas que visavam fortalecer o Sistema Nacional de Vigilância em Saúde, tendo como premissa básica o aumento da capacidade do município em assumir as atividades de notificação, investigação e confirmação laboratorial, imunização, sistemas de informação, vigilância ambiental em saúde e ações básicas de vigilância sanitária (BRASIL, 2005).

Desse modo, o Pacto pela Saúde em 2006 inseriu mudanças no processo de habilitação que passou a se dar por adesão ao Termo de Compromisso de Gestão substituindo as condições de gestão estabelecidas na NOAS 01/2002 e definindo a responsabilidade dos gestores do SUS em cada instância do governo federal, estadual e municipal, a forma de repasse de recursos e a unificação dos vários pactos. Tais mudanças alavancaram a regionalização das ações de saúde, favorecendo o fortalecimento do SNVS (OLIVEIRA NETO e ITANI, 2008).

Neste contexto, o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA), publicado através da Portaria GM/MS nº. 1.052, de 08 de maio de 2007, contemplou as diretrizes norteadoras através da implementação dos Planos de Ação em VISA a fim de possibilitar a efetivação das ações executadas pela VISA de forma descentralizada pelas unidades do SNVS.

As principais unidades, autônomas e interdependentes, que compõem o SNVS são:

1. Nível Federal: a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), vinculado administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e tecnicamente à ANVISA;
2. Nível Estadual: os 27 órgãos de vigilância sanitária das secretarias estaduais de saúde, que contam com um laboratório central (LACEN) em cada Unidade da Federação;

3. Nível Municipal: os serviços de vigilância sanitária dos milhares de municípios do país que variam em termos de estrutura, recursos e capacidade operativa.

No SNVS, os laboratórios exercem importante função, fundamentando as ações de VISA na realização de análises físicas e de controle nos produtos químicos e biológicos, que subsidiam a tomada de decisões. O INCQS realiza as análises laboratoriais somente para o setor público, mantendo atividade cooperativa com os LACENS (LUCCHESI, 2006).

O componente estadual do SNVS é constituído pelos órgãos de vigilância que representam unidades da administração direta das secretarias estaduais de saúde (SES), exceto nos Estados da Paraíba e Rondônia, que estão estruturados como agência regulatória, executam ações de fiscalização do sistema nacional e de cooperação técnica aos municípios.

O serviço estadual de VISA possui como atribuições o desenvolvimento de recursos humanos, supervisão, cooperação e a implementação da descentralização das ações para os municípios. Contam com um corpo de técnicos e físicos sanitários autorizados no nível central estadual e, em alguns Estados, nas diretorias regionais de saúde (LUCCHESI, 2001; GARIBOTTI et al, 2006).

As ações de VISA estadual também sofrem interferências de interesses políticos e, ainda, não são compatíveis com as competências e as funções requeridas neste nível de governo, considerado crítico. Para Lucchese (2001),

os órgãos estaduais constituem o componente crítico do SNVS, não somente porque fazem o trabalho de articulação entre os outros dois níveis de governo, mas também porque detêm a carga mais substancial do trabalho de fiscalização, especialmente em serviços e produtos de média e alta complexidade (LUCCHESI, 2001, p.108)

O componente municipal do SNVS está representado pelos serviços de vigilância sanitária das secretarias municipais de saúde. Para muitos municípios, as ações de VISA representam uma nova competência. Cabe ao município coordenar, regulamentar e executar ações locais de licenciamento e fiscalização.

A fiscalização e o monitoramento da qualidade dos serviços e produtos são atribuições dos Estados e Municípios que, por exemplo, subsidiam a ANVISA na tomada de decisões para o registro dos produtos, a emissão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para os produtores, a emissão de Autorizações de Funcionamento para os Fabricantes e Estabelecimentos Comerciais Farmacêuticos, entre outros.

As ações de VISA no nível municipal adquiriram relevância com a criação do Piso Assistencial Básico/Vigilância Sanitária (PAB/VISA), da ANVISA e do SNVS, que reforçaram o município como a instância executora preferencial (LUCCHESI, 2006). A transferência de recursos financeiros de forma regular aos Estados, com base nos Termos de

Ajuste e Metas que vigorou até 2006, contendo os compromissos que os órgãos estaduais deviam cumprir com o uso dos recursos repassados pela ANVISA, alavancou o processo.

Segundo Coven (2010), esta pactuação inseriu a VISA na agenda das instâncias colegiadas e nos pactos do SUS. Em 2006, o Pacto pela Saúde aprofundou a necessidade de estruturação da VISA e o estabelecimento de compromissos solidários com o Termo de Compromisso de Gestão formalizando o pacto entre os componentes do SNVS.

Entretanto, devido à disparidade, porte, desenvolvimento e estrutura dos municípios “com realidades tão distintas em termos geográficos, demográficos, culturais, sociais e econômicos que, muitas vezes, não comportam comparações ou julgamentos baseados em parâmetros comuns, muito menos políticas iguais para todos eles” (LUCCHESI, 2001).

Desta forma, verifica-se que o SNVS apresenta uma configuração desigual com a ANVISA, no nível federal, baseada em uma autonomia administrativa e financeira e os níveis estaduais e municipais pertencentes às administrações diretas com reduzido poder administrativo, dificuldades, desconhecimento e pouca autonomia sobre a utilização dos recursos financeiros coexistindo, pelo modelo sistêmico, com a necessidade da cooperação, da colaboração e articulação e dependência entre as partes.

Piovesan et al (2005) citam os fatores intervenientes na efetividades das ações realizadas pelos municípios, entre eles, a falta de articulação interinstitucional.

Entre os fatores que reduzem a efetividade das ações de controle sanitário são citados, com frequência: atribuições pouco definidas das instâncias de governo; abordagem fragmentada do campo de atuação; pouca articulação intra e interinstitucional; insuficiência de recursos humanos; baixa qualificação técnica dos profissionais; sistema de informações insuficiente, além de despreparo para utilização dos dados existentes; interferência político-partidária; falta de apoio político, assim como desmobilização e desinformação da sociedade (PIOVESAN et al, 2005, p.84)

Em 2005, seis anos após a instituição do SNVS, foi publicado por Piovesan et al (2005) o resultado de uma pesquisa realizada em oito municípios da Paraíba, para analisar a relação entre os serviços de VISA e os contextos sanitários, epidemiológico, político, social e econômico de seus territórios. A pesquisa, concluída em 2003, foi desenvolvida pela ANVISA e integrada ao Projeto Redevisa (Rede Descentralizada de Vigilância Sanitária) com a proposta de identificar as prioridades sanitárias e epidemiológicas locais e o repasse de recursos financeiros.

Nesta pesquisa foram analisadas as forças restritivas e impulsoras para o desempenho da VISA, sendo avaliados os aspectos relacionados à estrutura, processos de trabalho, gestão, contexto político e recursos financeiros. O estudo constatou o desconhecimento das

prioridades dos seus próprios territórios com uma deficiência da articulação entre o trabalho das vigilâncias pesquisadas e o espaço sobre o qual atuam. Segundo os autores tal situação “potencializa a desvinculação entre prioridades locais e metas pactuadas, ignorando que, no campo da Vigilância Sanitária, os fatores de risco, as relações sociais e as políticas desenham os territórios e, em consequência disso, a efetividade dos serviços” (PIOVESAN et al, 2005, p.84).

Na perspectiva de gestão descentralizada e municipalizada, espera-se o desenvolvimento de ações a partir das realidades locais e regionais, apreendendo assim o contexto de cada lugar. Entretanto, pode-se observar que os avanços neste sentido, ocorrem lentamente, demandando debates e estratégias, não sendo uma tarefa fácil, pois possui muitas variáveis.

O processo de desenvolvimento das ações de VISA ocorre de maneira desigual dependendo da estrutura, formação de pessoal e no caso do município, do envolvimento e conhecimento do coordenador das ações. A avaliação dos planos de ações não é realizada. Para Lucchese (2010, p.3320) “o município entrou no papel de ator e passou a realizar a VISA da mesma forma que os estados a realizavam. As tarefas foram apenas transferidas. E prevalece a forma autárquica.”

O SNVS, constituído de unidades diferenciadas, mediadas por relações de poder, necessita da efetivação das atribuições e competências como analisa Garibotti et al (2006).

A efetividade das ações de vigilância garantidas pela *Lei Orgânica da Saúde* depende da implementação de um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) que funcione na prática, com atribuições acordadas e definidas entre os três níveis, e canais permanentes de interlocução e retroalimentação (GARIBOTTI et al, 2006, p. 1046).

Desta forma, a criação do SNVS propiciou avanços, mas também tensões decorrentes da heterogeneidade de Estados e municípios. Segundo Garibotti et all (2006) apesar da maior autonomia financeira e administrativa alcançada com a criação ANVISA, a realidade de estados e municípios pouco se alterou.

Ainda hoje observa-se uma atuação marcada pela visão parcial de risco, voltada eminentemente para o controle e fiscalização de produtos e serviços, excluindo de seu campo o ambiente e a saúde do trabalhador. A maioria das administrações locais acabou incorporando a vigilância sanitária num conceito limitado, organizando os serviços de forma fragmentada, não promovendo a integração das áreas de atuação e muito menos o planejamento sobre as prioridades e necessidades de saúde. (GARIBOTTI et al, 2006, p.1043).

O mundo inteiro é uma ficção. A chamada “aldeia global” não existe. É apenas uma construção. Eu sempre desconfio de tudo o que é apresentado como sendo global, pois falta sentido a esse conceito. Meu ponto de partida são os valores. Estes podem até se tornar mundiais, mas o ponto de partida é local. Milton Santos, 1993.

3. Abordagem teórico-metodológica

A escolha da abordagem teórico-metodológica baseou-se na perspectiva de compreender como os profissionais de VISA apreendem o risco sanitário nas suas práticas e os significados a ele atribuídos. Ao abordar esta perspectiva utilizei, em uma abordagem qualitativa, o Interacionismo Simbólico como referencial teórico para entender os aspectos intersubjetivos da experiência de se trabalhar com o risco na VISA e a Teoria Fundamentada nos Dados (TFD) como estratégia para que tais aspectos pudessem ser compreendidos. Tais fundamentações permitiram explorar e apreender os significados do risco para estes profissionais e os modos de atuar baseados nestes significados e nas interações.

3.1.O Interacionismo Simbólico

O Interacionismo Simbólico teve sua origem no fim do século XIX, no pensamento de George Herbert Mead que foi influenciado pelo pragmatismo filosófico e behaviorismo. Mead fundamentou a teoria na descrição do comportamento humano. Entretanto, foi Herbert Blumer, sociólogo, ex-aluno e discípulo de Mead, que apresentou de forma sistemática os pressupostos básicos da abordagem interacionista, atribuindo à sua abordagem teórico-metodológica a expressão “interacionismo simbólico” (DUPAS et al, 1997; LOPES e JORGE, 2005).

O conceito central do interacionismo simbólico é o significado das ações individuais e coletivas, com base na interação, que dá sentido ao objeto. Busca compreender como as pessoas percebem os fatos ou a realidade a sua volta e como elas agem em relação às suas convicções, pois, considera que as ações individuais e coletivas são construídas a partir da interação entre as pessoas, que definindo situações, agem no contexto social que pertencem (BLUMER, 1969; LOPES e JORGE, 2005).

Desta forma, permite a compreensão do modo como as pessoas interpretam os objetos e as outras pessoas com as quais interagem e como tal interpretação conduz o comportamento individual em situações específicas. Para Blumer (1969), a ação do sujeito depende do significado que atribui ao objeto e da sua relação com o objeto e para compreender o mundo, é necessário analisá-lo em termos das suas ações e interações.

Três premissas fundamentam o interacionismo simbólico. A primeira é que o ser humano orienta seus atos em direção às coisas em função do que estas significam para ele. A segunda é que o significado dessas coisas surge como consequência da interação social que

cada qual mantém com seu próximo. A terceira é que os significados se manipulam e se modificam mediante um processo interpretativo desenvolvido pela pessoa ao defrontar-se com as coisas que vai encontrando em seu caminho (BLUMER,1969).

Baseada nestas premissas a teoria é levada a desenvolver um esquema analítico da sociedade humana e da conduta humana que envolve ideias básicas relacionadas a grupos humanos ou sociedades envolvendo: interação social, objetos, o ser humano como ator, a ação humana e as interconexões entre as linhas de ação (LOPES e JORGE, 2005, CARVALHO, BORGES e RÊGO, 2010).

A teoria estuda as interações e reações, as atividades interpretativas determinadas pela situação e pela interação das pessoas e está fundamentada em alguns conceitos como *self*, mente, símbolo, ação humana e interação social.

Para explicar esse processo de interação que envolve definição e redefinição de objetos do ambiente percebido, a teoria utiliza os conceitos de Self, Eu e Mim. A característica da pessoa, como objeto para si, está representada pelo termo Self (si mesmo) e esse Self permite que a pessoa interaja socialmente consigo mesmo como interage socialmente com outras pessoas (CARVALHO, BORGES e RÊGO, 2010).

O Self é o ambiente interno do indivíduo, motivador de sua própria ação, o objeto social, definido e redefinido segundo a interação com os significados do outro, na relação com o mundo, permitindo o controle, direção e manipulação da própria vida. É formado pelo Eu e Mim. O Eu é a resposta para as atitudes do outro, o lado impulsivo, que impulsiona a ação do indivíduo. O Mim é o outro generalizado e é composto de padrões organizados, compartilhados com outros. As atitudes que o indivíduo adota a partir da interiorização da sociedade é o *self* social. O comportamento do indivíduo, a ação, é resultante da interação do Eu e Mim (LACERDA,2000; LOPES e JORGE, 2005).

A mente é a ação simbólica para o self, é um processo que se manifesta sempre que o indivíduo interage consigo próprio usando símbolos significantes. A mente também é social porque ela surge do processo social de comunicação. Através da atividade da mente, o indivíduo define os objetos para si em uma situação, rotulando e desenvolvendo as ações relação aos objetos.

Quando um determinado gesto representa a ideia que há por trás de si e provoca essa ideia no outro indivíduo, tem-se um símbolo significante. No momento em que tal gesto promove uma reação adequada do outro indivíduo, tem-se um símbolo que responde a um significado na experiência do primeiro indivíduo e que também evoca esse significado no segundo indivíduo (CARVALHO, BORGES e RÊGO, 2010, p.150).

O símbolo é o que vemos e o que interpretamos e dá o sentido à ação individual, por isto, é desenvolvido socialmente como resultado da interação caracterizando-se por ter um significado. Quando o indivíduo se identifica com os símbolos se torna consciente do significado (CARVALHO, BORGES e RÊGO, 2010).

Segundo Lacerda (2000),

O indivíduo apreende símbolos e, também, seus respectivos significados e valores de outras pessoas com quem interage e os usa para pensar, comunicar e assim o faz de forma interacional, com objetivo de dar significado, um sentido para si e para o outro (Lacerda 2000, p.48).

A ação humana é um processo constante de tomada de decisão, diante da interação com o self e com os outros, cujo significado leva o indivíduo a determinar objetivos, definir suas linhas de ação para realizá-los, redefinir a situação e revisar suas linhas de ação (LACERDA,2000).

A interação social é construída com base na ação que é guiada pelo o que os outros fazem na situação. Na interação são usados os símbolos e direcionado o self; desenvolve-se a ação mental para tomadas de decisões e define-se a realidade ou a situação. Para que uma ação seja simbólica deve haver uma comunicação, seja ela por atos, escrita ou linguagem (DUPAS et al, 1997).

O significado é formado dentro e através de atividades definidas pelos indivíduos quando interagem e o processo interpretativo é derivado do contexto da interação social. O que ocorre é que o indivíduo escolhe, checa, suspende, reagrupa e transforma o significado à luz da situação como um processo formativo, com o qual os significados são usados e revisados como um instrumento para as diretrizes da ação (BLUMER, 1969).

A contribuição do interacionismo simbólico como referencial teórico baseia-se na compreensão dos significados atribuídos aos atos e objetos, das ações empreendidas ao defrontar com diversas situações, indicando linhas de ações aos outros e interpretando as ações indicadas pelos os outros. Tendo como conceito central o significado, considera que ações individuais e coletivas são construídas a partir de interações entre os indivíduos e que as ações dependem do contexto social ao qual pertencem.

3.2. A Teoria Fundamentada nos Dados

Escolhi a Teoria Fundamentada nos Dados (TFD) como estratégia de pesquisa para alcançar os objetivos propostos, em uma abordagem qualitativa.

A abordagem qualitativa permite compreender o risco sanitário a partir da perspectiva dos sujeitos envolvidos, pois, os significados, aspirações, atitudes, crenças e valores expressos

na linguagem e no cotidiano configuram o seu objeto. Essa abordagem é empregada para compreender fenômenos específicos e delimitados pelo seu grau de complexidade e não pela sua expressão quantitativa (MINAYO E SANCHES, 2000).

A investigação qualitativa utiliza procedimentos metodológicos de análise detalhada e flexível de material escrito, verbal ou visual, para compreender um fenômeno em profundidade e as experiências e significados construídos em interações. É utilizada em estudos que contextualizam o conhecimento, pois, seu foco de estudo é o processo vivenciado pelos sujeitos (STRAUSS e CORBIN, 2008).

Conhecida como uma metodologia de campo, a *Grounded Theory*, traduzida para o português como Teoria Fundamentada nos Dados (TFD) é uma metodologia idealizada pelos sociólogos norte-americanos Barney Glaser e Anselm Strauss, que durante os seus estudos sobre a morte de doentes terminais propuseram um modelo de investigação, com o objetivo de criar um vínculo mais estreito entre a teoria e a realidade estudada.

A TFD tem como referencial teórico o interacionismo simbólico e é um método que busca compreender a complexidade e variabilidade do fenômeno, considerando que as pessoas agem com base em significados e estes significados são definidos e redefinidos através da interação.

A TFD aproxima-se do assunto a ser investigado sem uma teoria a ser testada. O seu objetivo é compreender uma determinada situação e como e porque seus participantes agem de determinada maneira, como e porque determinado fenômeno ou situação se desdobra desse ou daquele modo (STRAUSS e CORBIN, 2008).

A teoria é descoberta, desenvolvida e verificada através da coleta e análise de dados referentes ao fenômeno estudado. Nesse sentido, os conceitos teóricos emergem dos dados e não são impostos a eles: a teoria é emergente, descoberta nos dados (STRAUSS e CORBIN, 2008).

A teoria não é uma série de conceitos baseados em experiências ou especulações, nem uma descrição a partir dos relatos de alguém. Teorizar é um processo que concebe idéias (conceitos) bem desenvolvidas, em um esquema lógico e sistemático (STRAUSS e CORBIN, 2008).

Os elementos da TFD são as categorias, suas propriedades conceituais e as relações geradas entre elas. A categoria é o elemento conceitual da teoria. A categoria e as propriedades dela geradas são conceitos formados a partir dos dados, variando no seu grau de abstração (CASSIANI, CALIRI, PELÀ, 1996).

Categorizar é agrupar as ideias, objetos, ações ou significados por semelhança. As categorias possuem atributos que são definidores. A categorização pelo reconhecimento das similaridades e diferenças leva a um conhecimento novo.

As categorias conceituais são estabelecidas a partir de análises comparativas sistemáticas e servem para explicar o evento. Destas categorias emerge uma teoria indutiva baseada nos dados coletados da própria cena social.

Na TFD, as formas mais comuns de coleta dos dados qualitativos são as entrevistas, muitas vezes combinadas com a observação. O processo de coleta de dados trabalha com amostragem teórica que consiste de uma “estratégia da teoria fundamentada para obtenção e outros dados mais seletivos a fim de refinar e completar as suas categorias principais” (CHAMAZ, 2009, p. 27).

A coleta e a análise dos dados ocorrem concomitantemente, o que torna o método circular, permitindo a busca de novos dados para complementar a análise (LACERDA, 2000; MELLO e ERDMANN, 2007).

De maneira indutiva, os dados coletados são nomeados. O processo de nomeação ou rotulagem dos dados é conhecido como codificação. Os códigos são organizados em categorias conceituais, possibilitando a explicação do fenômeno investigado, estabelecendo modelos teóricos ou reflexões teóricas.

Para a análise dos dados é necessária a objetividade para uma interpretação parcial dos fatos e, a sensibilidade, para perceber as sutilezas e significados e as conexões entre os conceitos.

De acordo com Strauss e Corbin (2008), as técnicas para garantir a objetividade são:

1. Comparar incidente por incidente, buscando as propriedades e dimensões, similaridades e diferenças para descrever o objeto.
2. Listar as propriedades e dimensões.
3. Determinar como os vários sujeitos veem uma situação, como as situações são negociadas, os consensos ou divergências;
4. Verificar suposições: durante as entrevistas explicar aos informantes o que encontrou e questionar se a interpretação está correta e combina com as experiências deles e, se não, por que.
5. Verificar se o que está acontecendo está de acordo com os dados.
6. Manter-se cético, sempre comparando as entrevistas.
7. Seguir os procedimentos de comparar, formular questões e fazer a amostragem dos conceitos derivados.

8. A codificação não é casual. Deve-se alternar a coleta e análise dos dados o que permite a validação dos conceitos à medida que são desenvolvidos.
9. Analisar e comparar os dados, formular questões e realizar nova coleta.
10. Comparar como os participantes veem os fatos ou acontecimentos para analisar o âmbito dos significados dados pelos outros.
11. Se um conceito emerge igual ou oposto à literatura, eles podem ser comparados em termos de suas propriedades e dimensões.

O processo de análise na TFD consiste em dividir, conceituar e estabelecer as relações dos dados em uma codificação. Os dados coletados são codificados, comparados com outros dados e designados em categorias. A partir das relações entre os códigos conceituais, suas categorias e propriedades, uma abstração de caráter teórico é construída. Assim, os dados, inicialmente, constituem códigos preliminares passando a códigos conceituais e, posteriormente, a categorias que podem convergir para fenômenos. (CASSIANI, CALIRI, PELÀ, 1996; STRAUSS e CORBIN, 2008).

Os códigos gerados na TFD são de dois tipos: os *códigos substantivos* que conceituam a substância empírica da pesquisa e os *códigos teóricos* que emergem dos chamados *memos* ou *memorandos*. Os memos são as anotações, as teorizações escritas a partir de ideias sobre códigos e suas relações. Referem-se às anotações das reflexões registradas durante todo o processo de codificação e nomeação de categorias e subcategorias (STRAUSS e CORBIN, 2008).

Assim, a codificação não se refere apenas à classificação de dados, mas à ordenação conceitual dos memos em um esboço da teoria emergente, mostrando relações entre conceitos. Os memos ajudam a sair de uma estrutura descritiva para uma referencial, favorecendo a abstração sobre os dados. Os dados estão sempre disponíveis e podem ser analisados a qualquer momento.

Esse processo de análise dos dados consiste em três etapas:

1. Codificação Aberta: realizada para identificar, analisar e codificar inicialmente os dados brutos que são organizados em categorias, de acordo com suas propriedades e semelhanças;
2. Codificação Axial: as categorias são conectadas e, em níveis cada vez mais conceituais, os dados são reestruturados e relacionados em padrões que revelem suas ligações e relações, associando-se as propriedades e dimensões em torno de uma categoria.

3. Codificação Seletiva: após análises comparativas é selecionada uma categoria central que se conecta sistematicamente às demais categorias.

Este processo busca identificar, desenvolver e relacionar os conceitos que explicam uma ação no contexto social para conseguir relevância teórica comprovada. Estes conceitos precisam ser significantes e se repetirem nos procedimentos de codificação para se tornarem categorias (LACERDA,2000).

Desta forma, os dados analisados são organizados em categorias segundo as suas propriedades e dimensões, que permitem a diferenciação e mostra alguma variação em determinado âmbito. Para se desenvolver a teoria é necessário que os conceitos estejam bem definidos segundo suas propriedades e dimensões.

A teoria é um conjunto de categorias bem desenvolvidas que são sistematicamente inter-relacionadas, ou seja, integram vários conceitos por meio de relação, constituindo uma estrutura. Esta estrutura teórica explica os fenômenos relevantes, como e com que consequência um fato ocorre. Assim, uma teoria permite “explicar e prever fatos, fornecendo, assim, diretrizes para a ação”(STRAUSS e CORBIN, 2008, p.37).

Para desenvolver a teoria é necessário compreender, da melhor maneira possível, o fenômeno investigado abordando o contexto e todas as condições micro e macro em que está inserido, relacionando ações e interações para analisar as consequências. Os diagramas auxiliam a conectar as condições, ações e consequências, detalhando como as condições influenciam nas ações e suas consequências. A importância dos diagramas é especificar a natureza da relação entre os acontecimentos e os fenômenos significativos.

A validação da teoria ocorre através “do processo de comparar conceitos e suas relações com os dados durante o ato de pesquisa para determinar o quanto eles são apropriados para tal investigação”(STRAUSS e CORBIN, 2008, p.37).

3.3. Contextos

Na tentativa de buscar contextos diversos que representem o objeto em estudo, o risco sanitário na abordagem da VISA, realizei esta pesquisa nos serviços dos três níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a fim de comparar contextos, fatos, sujeitos, suas ações e interações.

A. Nível Federal: Agência Nacional de Vigilância Sanitária -ANVISA

Tendo como finalidade institucional, “promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados” a ANVISA exerce atividades que não podem ser concedidas à iniciativa privada, tendo como área de atuação os setores relacionados a produtos que possam afetar a saúde da população. É de sua competência tanto a regulação sanitária quanto a regulação econômica do mercado, além da coordenação do SNVS (BRASIL, 2013).

A ANVISA é uma autarquia especial que se caracteriza pela independência administrativa, estabilidade de dirigentes e autonomia financeira. É dirigida por uma diretoria colegiada composta por cinco integrantes com mandatos de três anos, cujo começo e término não são coincidentes entre si. Dentre os cinco, um é designado por decreto do Presidente da República para exercer o posto de diretor-presidente. Estas Diretorias são: Diretoria Colegiada, de Gestão Institucional, de Regulação Sanitária, de Autorização e Registros Sanitários, de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e de Controle e Monitoramento Sanitário.

Além das Diretorias, a ANVISA possui duas Gerências Gerais: de Gestão Operacional (subdivide-se em duas) e de Processos Organizacionais (subdivide-se em doze).

Seis núcleos compõem a estrutura da ANVISA: Núcleo de Educação e Conhecimento, de Regulação e Boas Práticas Regulatórias, de Assessoramento Econômico em Regulação, de Assessoramento na Descentralização das Ações de Vigilância Sanitária, de Gestão do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, de Assessoramento em Assuntos Internacionais.

B. Nível Estadual: Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais

A Superintendência de Vigilância Sanitária é uma unidade da administração direta da Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais, dentro da Subsecretaria de Vigilância e Proteção à Saúde, que coordena e executa as principais ações de fiscalização do sistema nacional e é responsável pela cooperação técnica aos municípios. Conta com suas gerências e um corpo de técnicos e fiscais sanitários, distribuídos pelo nível central estadual e, também, pelas 28 Gerências Regionais de Saúde (GRS) que fazem a interlocução e articulação com os municípios da sua jurisdição.

Essa Superintendência foi escolhida pela facilidade de acesso, por desenvolver um projeto de fortalecimento de ações em VISA, iniciado em 2012, por ser membro do Grupo de Trabalho de VISA (GTVISA) da ANVISA onde são apresentadas propostas de revisão de regulamentos e resoluções a serem encaminhadas a Comissão Intergestores Tripartite para aprovação, por ser representante de Minas Gerais, no Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) e no Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS).

C. Nível municipal: Diretoria de Vigilância Sanitária do município de Contagem.

O município de Contagem foi escolhido por ter uma estrutura de VISA bem organizada, ser o terceiro município mineiro mais populoso, com 608 715 habitantes (IBGE, 2010), que se desenvolveu como um centro industrial. Em torno do seu parque industrial expandiu-se uma extensa malha de serviços e equipamentos públicos, como o entreposto da Central de Abastecimento de Minas Gerais S/A (CEASA), o segundo entreposto brasileiro das CEASA, que comercializa hortifrutigranjeiros e os centros comerciais em diversos bairros.

Contagem é dividida em sete distritos sanitários e a VISA atua nesses distritos em forma de setores que são formados por bairros, para os quais são designados os inspetores de saúde, como são chamados os fiscais sanitários. A VISA do município de Contagem é composta por uma diretoria, uma gerência para os profissionais de nível médio e uma gerência para os profissionais de nível superior.

À Diretoria de Vigilância Sanitária compete coordenar e acompanhar o desenvolvimento de serviços e ações de investigação, fiscalização e vigilância sanitária em conformidade com legislação vigente e em articulação com os demais órgãos e instituições estaduais e federais, autorizar a concessão de alvarás sanitários e outros documentos previstos na legislação vigente, relativos a produtos e estabelecimentos produtores relacionados direta ou indiretamente com a saúde, elaborar normas técnicas específicas de Vigilância Sanitária no âmbito municipal, atendidas as disposições legais;

À Gerência de Vigilância Sanitária compete: fazer cumprir as legislações sanitárias municipal, estadual e federal, participar na definição da política de Vigilância Sanitária no âmbito municipal, planejar, coordenar e executar as ações de fiscalização sanitária no âmbito municipal, desenvolver e coordenar programas de educação sanitária; acompanhar e avaliar as atividades referentes à eliminação e à prevenção de riscos de saúde, relativos aos problemas

sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da produção de serviços, no âmbito do Município; garantir a participação da Vigilância Sanitária nos trabalhos de assistência à população em situações emergenciais e de calamidade pública, executar outras atividades correlatas que lhe forem atribuídas.

3.4. Sujeitos da pesquisa

Para a escolha dos participantes da pesquisa, além da importância dos sujeitos para o esclarecimento do assunto, considere algumas recomendações de Triviños (1987) como o envolvimento do informante com o tema em estudo e a disponibilidade para participar das entrevistas.

Pela TFD, a amostra inicial de entrevistados é baseada na familiaridade ou envolvimento com o tema da investigação, desenvolvendo-se a seleção durante o processo de coleta e análise, ao identificar espaços não preenchidos pela teoria, buscando novas entrevistas para algumas questões ou ponderações emergentes.

A partir da análise preliminar da primeira entrevista, iniciada pela disponibilidade do profissional, novos entrevistados foram adicionados considerando as questões e temas de interesse que emergiam, a fim de completar o estudo.

Iniciei as entrevistas pela VISA municipal, considerando a realização das ações básicas. Na TFD, o processo de coleta é controlado pelo próprio dado que dirige a entrevista subsequente. Como iniciei pelos fiscais mais antigos do serviço que compunham a equipe de fiscais de nível de escolaridade de ensino médio busquei, em seguida, alguns fiscais de nível superior e gestores. Para compor a amostragem teórica, entrevistei um fiscal com menor tempo de experiência que, além da função fiscalizadora, exercia a função de organização e análise de processos administrativos.

Da mesma forma, realizei as entrevistas no Estado, iniciando por profissionais antigos que, além de inspeções, haviam participado da elaboração de normas, seguidos por profissionais de outras categorias, do setor administrativo e gestor. Para compor a amostragem teórica, busquei um profissional que havia trabalhado por longo período como fiscal municipal e outro que havia sido transferido para função de assessor de gestão que exerceu a função de fiscal sanitário, mas, que também foi do setor regulado durante vinte anos.

Na ANVISA, além da disponibilidade dos entrevistados, a seleção dos participantes considerou os setores que se relacionaram às questões emergentes das análises das entrevistas da VISA municipal e estadual. Assim, diante da referida importância do contexto da

descentralização e da regulação entrevistei alguns profissionais da Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; da Inspeção e do Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias. Entrevistei um profissional do setor de Controle de Risco em Alimentos pelas várias referências, nas entrevistas, sobre o risco nos alimentos. Para ir além das ações fiscalizadoras, entrevistei profissionais da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário e da Vigilância em Serviços Sentinela do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação que compuseram a amostragem teórica juntamente com um profissional da área de planejamento, que havia realizado a sua dissertação de mestrado sobre a gestão do risco sanitário.

Estes profissionais entrevistados foram divididos em três grupos:

Grupo A: Composto por gestores e inspetores de saúde da VISA do município de Contagem onde se executa um elenco de ações determinado pela ANVISA e pelo VISA Estadual além das ações de interesse local podendo, assim, na medida das necessidades locais, suplementar a legislação sanitária federal e estadual. Neste grupo, além do Diretor, foram entrevistados três fiscais sanitários do município com mais de vinte e cinco anos de experiência na área e um fiscal com cinco anos de experiência que desenvolve, atualmente, ações administrativas referentes aos processos administrativos de interdição, suspensão e outros.

Grupo B: Composto por gestor da VISA Estadual e profissionais que coordenam e executam, em caráter complementar, ações de VISA nos municípios. Neste grupo, foram entrevistados profissionais que realizam, além de inspeções, ações regulatórias e de assessoria.

Grupo C: Composto por adjuntos de diretores, gerentes, chefe de núcleo, coordenador e um analista administrativo da ANVISA que coordena o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e desenvolve o processo regulatório de produtos e serviços de interesse à saúde. Neste grupo foram entrevistados profissionais da Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e da Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário; da Inspeção e Controle de Risco em Alimentos, do Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias, da Vigilância em Serviços Sentinela do Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária e da Assessoria de Planejamento.

Cada entrevistado recebeu um código identificado pelas letras iniciais correspondentes a cada grupo, seguida de um número em ordem crescente, de acordo com a quantidade de entrevistados:

- Município: M1, M2, M3, M4, M5;
- Estado: E1, E2, E3, E4, E5;
- ANVISA: A1, A2, A3, A4, A5, A6.

Entrevistei fiscais, diretores, adjuntos de diretores, gerentes, coordenadores e assessores das mais variadas categorias profissionais: médicos, dentistas, farmacêuticos, químico, bioquímico, advogados, administrador, engenheiro sanitaria e outros de nível médio, ou seja, profissionais que realizam inspeções, monitoramento, ações regulatórias, de gestão, de assessoria e de planejamento, profissionais de campo e administrativos dos três níveis do SNVS. Busquei uma variação do trabalho executado, da formação dos profissionais e do tempo de trabalho, como mostra o quadro 1.

Quadro 1. Formação e tempo de trabalho dos entrevistados que trabalham na VISA municipal, estadual e ANVISA.

Entrevistado	Formação	Tempo de Trabalho na VISA
M1	Secundário	32 anos
M2	Advogado	15 anos
M3	Farmacêutico	25 anos
M4	Secundário	30 anos
M5	Químico	23 anos
E1	Dentista	18 anos
E2	Dentista	10 anos
E3	Atuário	14 anos
E4	Farmacêutico	06 anos (município e estado)
E5	Farmacêutico	31 anos
A1	Médico	05 anos
A2	Engenheiro Sanitarista	06 anos
A3	Administrador	06 anos
A4	Advogado	07 anos
A5	Médico	05 anos
A6	Bioquímico	13 anos (estado e ANVISA)

3.5. Técnicas de coleta de dados

A TFD possibilita um estudo exploratório que permite utilizar diversas técnicas de coleta de dados como observação direta, entrevista, utilização de cartas e diários, consulta a documentos públicos e organização discussões de grupo para aprofundar um conhecimento da esfera da vida social. A finalidade do estudo exploratório é traçar um quadro de estudo o mais completo possível (STRAUSS e CORBIN, 2008)

Para compreender o significado de risco sanitário no contexto da vigilância sanitária, dentro da metodologia proposta, realizei entrevistas e a observação.

3.5.1. Entrevista

A entrevista é uma técnica qualitativa muito utilizada para explorar os sentidos do entrevistado e compreender uma situação particular. Busca o relato sobre um fenômeno, propiciando ao pesquisador a descoberta dos significados, suas percepções e interpretações (TOBAR e YALOUR, 2001; POPE e MAYS, 2005).

O tipo de entrevista escolhida para este estudo foi a entrevista semi-estruturada, conduzida a partir de uma estrutura mais solta, com uma lista de perguntas ou assuntos que necessitam ser abordados e que permite ao entrevistado discorrer sobre o tema proposto (TOBAR e YALOUR, 2001; MINAYO, 1993).

O roteiro de entrevista semi-estruturada compreendeu questões para caracterizar o entrevistado com ênfase na profissão e tempo de trabalho e questões orientadoras para identificar os significados do risco sanitário, as relações entre a regulação e o risco identificado, as mediações entre as concepções do risco, a conexão entre essas concepções e a VISA.

O roteiro foi elaborado seguindo a metodologia, contendo questões gerais para cobrir uma variedade de experiências e restritas para extrair e elaborar as experiências específicas dos entrevistados (CHARMAZ, 2009). As questões exploraram as perspectivas, experiências e ações dos participantes. Para tanto, utilizei algumas palavras chaves: quem, onde, quando, como, o que, qual e por que.

As questões também seguiram uma sequência básica. As primeiras questões relacionaram-se às práticas coletivas, ambiente e processo de trabalho (questões iniciais), depois, à participação do sujeito nesta prática (questões intermediárias) e, finalmente, à opinião do sujeito sobre o objeto (questões finais). Assim, nas questões iniciais busquei a interpretação local e do trabalho realizado, nas questões intermediárias investiguei como risco

e VISA se relacionam e quais as conexões os sujeitos estabelecem entre eles. Nas questões finais busquei os significados derivados do uso comum e da experiência.

As entrevistas foram realizadas nos meses de março (VISA municipal e estadual) e abril (ANVISA) de 2013 nos próprios locais de trabalho. Iniciei as entrevistas imediatamente após a sua aprovação no Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais. Em um esquema planejado para a transcrição imediata das primeiras entrevistas, iniciei pela VISA municipal, seguindo pelo Estado e por último na ANVISA.

O processo de coleta ocorreu concomitantemente com a análise inicial dos dados, ou seja, iniciei a codificação linha a linha na primeira entrevista, de onde emergiram códigos que me auxiliaram nas entrevistas posteriores, permitindo reforçar os códigos e elaborar as categorias.

Desta forma, a partir da análise inicial das primeiras entrevistas, os entrevistados seguintes foram selecionados a fim de realizar comparações, verificar a existência de padrões e suas variações. Foi composta amostragem teórica, ou seja, foram entrevistados propositalmente outros sujeitos de cada grupo, com características diferenciadas, como tempo de experiência, função e formação, para permitir as comparações entre dimensões e propriedades e buscar similaridades ou diferenças de significados.

No total, foram realizadas dezesseis entrevistas que me permitiram as comparações sucessivas com o objetivo de compreender o significado de risco sanitário e como os sujeitos o interpretam na VISA.

A quantidade de entrevistas realizadas não tem cunho estatístico, mas teórico, uma vez que o número de sujeitos é determinado pelo que a metodologia denomina de “saturação teórica”, ou seja, quando as informações começam a ser repetidas, dados novos ou adicionais não são mais encontrados, as categorias estão bem desenvolvidas em relação a suas propriedades e dimensões e as relações entre categorias estão bem estabelecidas (STRAUSS e CORBIN, 2008; CHARMAZ, 2009).

Portanto, na TFD o importante não é coletar o máximo de dados possível em determinado grupo, mas coletar dados referentes às categorias visando a profundidade da amostragem. O quantitativo de sujeitos é determinado de acordo com a saturação teórica quando se encontra o suficiente para aquele ponto teórico, não se delimitando o número de participantes.

Todas as entrevistas foram gravadas em um gravador digital Sony e transcritas na íntegra a fim de garantir a fidedignidade das informações. Estas entrevistas tiveram uma duração média de 45 minutos, sendo que a mais longa durou 70 minutos e a mais curta, 30

minutos. Todos os entrevistados apresentaram-se disponíveis e muito à vontade em participar das entrevistas.

3.5.2. Observação durante as entrevistas

Na TFD, a observação do discurso e as ações dos entrevistados constituem um elemento fundamental. O registro das observações em campo contribuiu para a análise a fim de descobrir questões e preocupações importantes dos informantes (STRAUSS e CORBIN, 2008).

A observação permite descrever comportamentos em um contexto além de fenômenos que escapam aos sujeitos como comportamentos não intencionais ou inconscientes, podendo ser feita de forma estruturada, seguindo um registro pré-estabelecido ou não.

Utilizei a observação, durante as entrevistas, para recolher e registrar os fatos da realidade apreendendo o sujeito da pesquisa no seu ambiente e contexto, nas suas interações interpessoais e sociais, tentando captar possíveis conflitos e tensões existentes, contradições, lapsos, rupturas, dificuldades e as facilidades das situações vivenciadas, bem como suas motivações e adaptações.

Busquei observar os componentes de uma situação, a dinâmica das ações, o sentido que os sujeitos atribuem aos seus atos, seus dizeres em relação ao seu comportamento, o processo de apropriação de conhecimento que estão inseridos no ambiente.

No nível municipal, foram observadas as expectativas e ansiedades em relação as novas regras de jogo decorrentes da mudança de partido político que assumiu a prefeitura, como o processo de trabalho era realizado no serviço, as divisões no ambiente, as distribuições de funções, o atendimento do setor regulado em reuniões de apresentação de relatórios de inspeção. No nível estadual, foram observados o local do trabalho, as preocupações e expressões dos entrevistados. No nível federal, foi possível observar a divisão marcada das diretorias e do processo de trabalho e um distanciamento entre os diversos setores, com uma preocupação explícita de se *harmonizar* alguns conceitos. Houve a preocupação de dois entrevistados em receber o roteiro de entrevistas antes que ela fosse realizada.

As observações contendo impressões, interpretações e questões foram registradas ao final cada entrevista, em um caderno de campo e, depois de analisadas, compuseram alguns *memos*, onde registrei as minhas reflexões sobre o que foi observado.

Os *memos* ou memorando são os registros dos pensamentos e reflexões sobre os dados, das conexões e comparações que são feitas durante todo o processo de

desenvolvimento da pesquisa. Os *memos* contêm anotações analíticas que permitem explicar as categorias, estabelecer relações e sucessivas comparações. Para Chamaz (2009), os memorando são fundamentais para incentivar a análise dos dados e dos códigos no início da pesquisa, pois auxiliam a identificar quais códigos devem ser tratados como categorias analíticas.

3.6. Tratamento, análise e interpretação dos dados

Em todo o processo analítico busquei desenvolver o fundamento, a densidade e a integração necessária para construir uma teoria, dando ao processo científico o rigor metodológico necessário (STRAUSS e CORBIN, 2008).

O tratamento e a análise dos dados ocorreram simultaneamente à coleta. À medida que as entrevistas eram realizadas eram iniciadas a transcrição e a codificação. Diante da importância das condições, circunstâncias e contextos, decidi analisar cada grupo categorizando os dados separadamente para, em seguida, realizar novas comparações entre eles, criando novas categorias e teorizar. Voltei aos dados inúmeras vezes para compará-los e confrontá-los. Desta maneira, foi possível analisar em cada contexto, as ações e as experiências reveladoras de situações que vão atribuindo os significados ao risco, as condições que interferem nos sentidos do risco e as variações de sentidos de cada grupo.

A codificação aberta foi a primeira etapa do processo de análise dos dados onde busquei identificar, classificar e descrever os fenômenos encontrados, nomeando as ações e as ideias centrais linha a linha. Cada frase e parágrafo foram lidos em busca da resposta para as perguntas "o que é isso? O que está sendo referenciado aqui?"

Comparando e conceituando, atribuí para cada unidade de análise palavras ou expressões, formando os códigos preliminares, que são identificados por Strauss e Corbin (2008) como os substantivos e verbos de um mundo conceitual.

Desta forma, em todas as entrevistas realizei a codificação linha a linha, definindo o conteúdo dos dados. Codifiquei os significados, ações, contextos, pontos de vistas, com palavras que refletiram as ações. Destaquei também os códigos *in vivo*, termos específicos que sinalizam significados e experiências característicos do campo específico do grupo e revelam uma perspectiva nova (CHARMAZ, 2009).

Agrupei os códigos oriundos da codificação aberta, que refletem as ações originando os códigos conceituais, fazendo uma redução, agrupando os códigos fragmentados em subcategorias, estabelecendo novas combinações. Selecionei os códigos mais significativos e frequentes e iniciei as comparações das ações e interpretações das entrevistas e, também, com

os memos, onde registrei as minhas reflexões e impressões da coleta e análise inicial dos dados, para gerar as categorias, iniciando a segunda etapa denominada de codificação axial.

Elaborando conexões e comparações entre as categorias e as subcategorias, busquei as propriedades e dimensões através do uso do paradigma de codificação que envolve condições, contexto, estratégias de ação e interação e consequências. È “axial” por ocorrer em torno do eixo de uma categoria e associar propriedades e dimensões. (STRAUSS e CORBIN, 2008, p. 96).

Nas condições busquei as circunstâncias ou situações que determinam a estrutura do fenômeno - como, por que, como e onde os significados são atribuídos ao risco. Nas ações e interações busquei as estratégias e respostas às questões, eventos ou problemas e o que ocorre (consequências) (CHARMAZ, 2009).

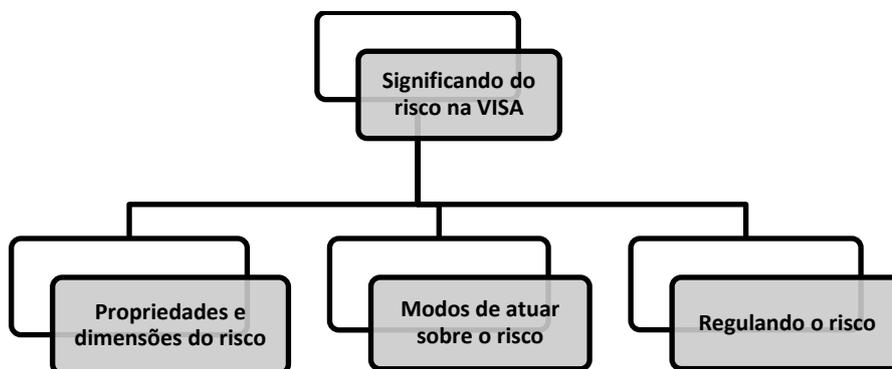
Os fenômenos e categorias oriundos dos dados de cada grupo foram, então, comparados com as bases teóricas da literatura utilizadas. Após estas comparações sucessivas foi possível iniciar a teorização. Não se trata de separar a discussão dos resultados, mas sim dar um ordenamento metodológico à apresentação, em que as comparações entre os grupos possibilitaram configurar a categoria central e suas categorias relacionadas.

A comparação constante me permitiu saturar as categorias. Após este processo, retornei aos dados e, através de novas comparações de códigos, estabeleci a distinção analítica e procurei um padrão. Uma vez que o padrão, latente nos dados, foi encontrado e quando nenhuma outra informação acrescentou ou modificou o que já havia encontrado, iniciei a teorização. A análise comparativa é a estratégia utilizada na TFD para a construção da teoria (STRAUSS e CORBIN, 2008).

Para teorizar, iniciei a terceira etapa do processo, a codificação seletiva, que tem por objetivo refinar as categorias num processo de redução a uma categoria que representa o tema central da pesquisa ao redor do qual todas as categorias giram, fazendo emergir a teoria da pesquisa (STRAUSS e CORBIN, 2008).

Assim, após a análise de cada grupo, os fenômenos e categorias delineadas foram novamente comparadas entre os grupos para integrar e refinar a teoria em torno da categoria principal. Esta organização me permitiu compor a categoria “significando o risco na vigilância sanitária” e suas categorias relacionadas que delinearam as conexões, como mostra a figura 1.

Figura 1. Categoria central “Significando o risco na Vigilância Sanitária” e suas categorias relacionadas.



Desta maneira, as comparações sucessivas dos significados atribuídos ao risco pelos participantes dos diversos grupos permitiram evidenciar nos dados, o significado de risco que emergiu dos entrevistados.

O risco sanitário foi pesquisado em suas diferenças dimensionais: onde, quando, por que, como, com que frequência ele emerge. Tais dimensões foram comparadas segundo os locais e os grupos e permitiram observar em qual contexto e sob quais condições o risco se manifesta, o que lhe é atribuído, qual o seu significado.

As propriedades atribuídas ao risco pelos entrevistados também foram analisadas: o risco como classe, como critério, como dano, como ameaça, como agravo, como probabilidade, como possibilidade, como desvio; a rastreabilidade, a visibilidade, a irregularidade.

O risco sanitário como objeto da pesquisa foi definido e redefinido através de interações e das inter-relações entre condições (estrutura – por que), ações (processos - como) e suas consequências utilizando, desta forma, o paradigma de Strauss e Corbin (2008) que considera as condições causais, contexto, condições intervenientes, estratégias e consequências.

Como o paradigma não é suficiente para representar tudo o que acontece, os diagramas e quadros foram úteis para organizar o conjunto de ideias, relacionando condições e consequências, auxiliando no acompanhamento das ações e interações e a traçar linhas de conectividade.

Comparando as informações coletadas de cada grupo, codificando-as e extraíndo as regularidades e buscando a extração de sentido, foi possível elaborar algumas teorias que emergiram desta análise rigorosa e sistemática. Neste processo foram relacionados o

simbólico e a interação, o caráter situacional da interação, procurando perceber como os profissionais entrevistados definem, situam e diferenciam o risco sanitário através dos significados emergentes que expressaram o caráter processual da realidade dos grupos pesquisados.

3.7. Considerações éticas

Este estudo atendeu às determinações da Resolução 196/96, do Conselho Nacional de Saúde, que estabelece as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e foi aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da UFMG conforme parecer nº218.942, de 08 de março de 2013 (ANEXO).

Os participantes foram esclarecidos sobre a justificativa, objetivos e procedimentos utilizados na pesquisa. Aos participantes das entrevistas também foi garantido o anonimato e o sigilo sobre suas informações, a liberdade de desistência em qualquer etapa da pesquisa, o acesso à pesquisadora e aos resultados do estudo. Todas as entrevistas foram realizadas com aqueles convidados que concordaram e assinaram o Termo de Consentimento Livre Esclarecido.

Por milênios o homem foi caçador. Durante inúmeras perseguições, ele aprendeu a reconstruir as formas e movimentos das presas invisíveis, pelas pegadas na lama, ramos quebrados, bolotas de esterco, tufos de pêlos, plumas emaranhadas, odores estagnados. Aprendeu a farejar, registrar, interpretar e classificar pistas infinitesimais como fios de barba. Aprendeu a realizar operações mentais complexas com rapidez fulminante, num interior de um denso bosque ou numa clareira cheia de ciladas. Carlo Ginzburg, 1989.

4. Resultados e discussão

O que apresento aqui não são apenas as histórias e os significados que uma pessoa ou um grupo atribui ao risco sanitário, mas os seus pontos de vista, as interpretações e sentidos. Não são apenas descrições, mas abstrações geradas a partir de ações e interações ocorridas no seu trabalho diário desenvolvido nos cenários pesquisados da vigilância sanitária.

Os recortes das entrevistas não são apenas expressões retiradas das fontes, mas dispõem de todos os elementos definidos pela metodologia que se relacionam uns aos outros para que, no conjunto, expressem um significado.

Como as interações e inter-relações dentro do contexto são importantes na análise, o conhecimento dos elementos apresentados por Souza e Costa (2010) permitem compreender o processo de trabalho na VISA e a relação com seu objeto.

Os elementos que compõem o processo de trabalho em vigilância sanitária podem ser assim sistematizados, com base na teoria do processo de trabalho e a partir das premissas adotadas: “Objeto de trabalho”: produtos, serviços, processo e ambientes de interesse da saúde; “Meios de trabalho”: instrumentos materiais, normas técnicas e jurídicas e saberes mobilizados para a realização do trabalho de controle sanitário; “Agentes do trabalho”: funcionários do Estado que atuam no aparato institucional da vigilância sanitária; “Produto do trabalho”: controle de riscos reais e potenciais sobre produtos, serviços, processos e ambientes de interesse da saúde; “Finalidade do trabalho”: proteção e defesa da Saúde Coletiva (SOUZA e COSTA, 2010, p.3336).

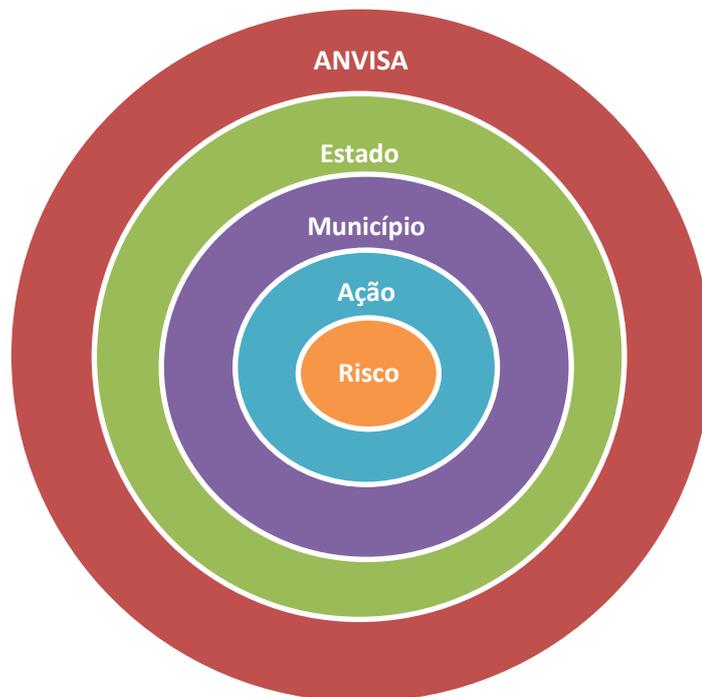
A VISA é um dos espaços proeminentes para as ações de proteção da saúde da população, cuja atuação se dá em um cenário em que a produção é inserida em um contexto capitalista típico, de formação de mercados e conquista de consumidores (ROZENFELD, 2000). Nesse cenário é preciso compreender os significados expressos, os símbolos, regras, ideias e valores, as ações e interações.

Para tanto, é importante analisar as condições em que se inserem os significados (contexto) e como se relacionam, as ações e interações para o controle do risco considerando as características específicas e os diferentes aspectos que envolvem cada nível - ANVISA, estado e município, para em seguida teorizar. Estes níveis representam unidades de análise diferenciadas pela diversidade existente de conhecimento, funções, perspectivas de controle, ideologias e objetivos.

Tais níveis e o nível da ação, que representa a expressão individual ou interação realizada para controlar o risco, estão representados na matriz condicional que considera as

relações entre as condições e consequências, micro e macro, ou seja, cada círculo corresponde às unidades sociais dos entrevistados.

Figura 2. Matriz condicional com a representação macro e micro dos níveis a qual pertencem os grupos dos entrevistados onde os significados são gerados.



As variações dos significados e como os profissionais interpretam e atuam sobre o risco, dentro do escopo macro e micro no qual ele está inserido, refletem o trabalho coletivo na VISA.

Os níveis macro (ANVISA e Estado) e micro (município) realizam ações que têm como objetivo o controle de risco. Em cada nível, foram extraídos os significados atribuídos ao risco sanitário, como, porque, quando ocorreu a produção dos sentidos relacionando-os às ações e interações e suas consequências.

As diferenças e similitudes entre os grupos pesquisados constituem um acervo de pensamentos e práticas formado a partir da experiência cotidiana na realização das ações, que possuem sentidos e significados que relacionam os contextos particulares de cada nível e as dimensões históricas, sociais e políticas.

4.1. Os significados atribuídos ao risco pelos entrevistados da vigilância sanitária municipal

As entrevistas no município ocorreram no próprio serviço, em um período de mudança política, com uma nova gestão estabelecida após as eleições para a prefeitura, configurando um momento de reestruturação do serviço, com nova direção e gerência. Cabe ressaltar que os cargos de gestão foram ocupados por profissionais técnicos de carreira do serviço de vigilância sanitária.

Durante as entrevistas foi possível observar o orgulho dos entrevistados em participar do processo histórico e da evolução da VISA municipal. Com críticas aos processos de mudanças e às gestões que se restringiram às ações cartoriais, as entrevistas apresentaram uma fluidez e um domínio do tema calcado na experiência e no conhecimento adquirido nos anos de trabalho.

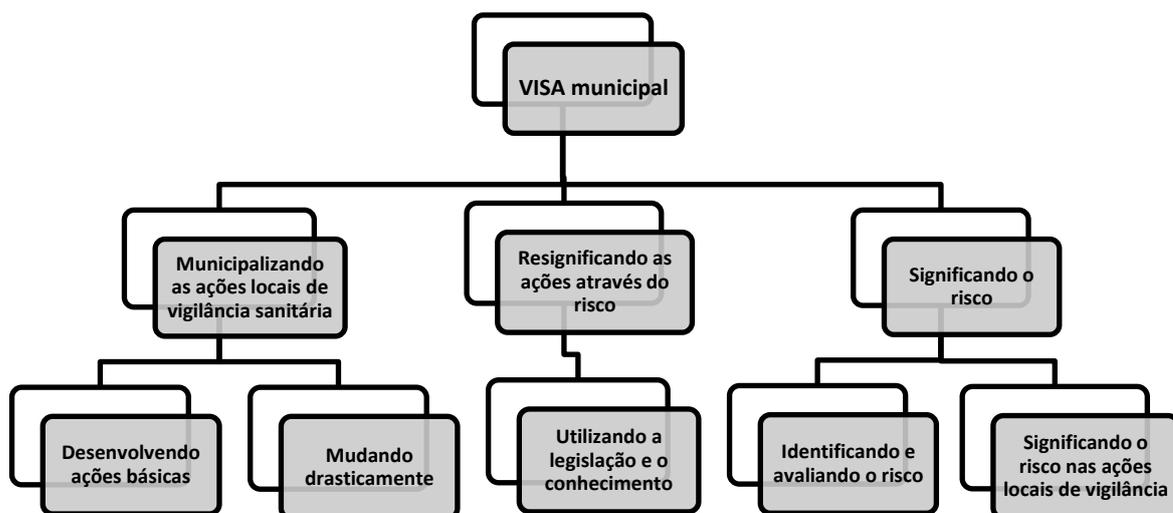
Em um ambiente dinâmico e agitado, algumas entrevistas foram interrompidas para se discutir algumas denúncias e situações emergenciais. Foi possível observar a preocupação de alguns entrevistados em descrever o fluxo e a divisão do trabalho, apontar no mapa a divisão dos distritos em que os fiscais atuavam e como as demandas eram atendidas, refletindo a apropriação do seu trabalho.

O processo analítico e de comparação constante dos dados permitiu compreender o significado do risco sanitário para este grupo de entrevistados que realiza as ações de VISA no nível local, no município de Contagem.

As ações de vigilância relacionadas pelos entrevistados referem-se às fiscalizações e inspeções para obtenção e renovação de alvará sanitário, de Autorização de Funcionamento junto à ANVISA, de certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF), atendimento às denúncias e reclamações. Estas ações são habituais, conservam seu caráter significativo para cada profissional, se constituem de conhecimentos e práticas e estabelecem relações internas e externas. Outras ações, como monitoramento de produtos, não foram mencionados pelos entrevistados.

Relacionando os contextos, condições e circunstâncias em que ações e interações deste grupo são realizadas foi possível identificar três fenômenos: o impacto da descentralização nas ações locais de vigilância sanitária, resignificando as ações através do risco e significando o risco (figura 3).

Figura 3. Os fenômenos e suas categorias que compõem os significados de risco - VISA municipal



Estes fenômenos emergiram das significações sociais e subjetivas destes trabalhadores, segundo os elementos propostos pela metodologia: categorias e subcategorias, como mostra o quadro 2.

Quadro 2. Categorias e subcategorias que compõem os fenômenos da VISA municipal.

Fenômenos	Categorias	Subcategorias
Municipalizando as ações de vigilância sanitária	Desenvolvendo ações básicas	Todos fazendo um pouco de tudo
	Mudando drasticamente	Vivenciando as mudanças
Resignificando as ações através do risco	Usando a legislação e o conhecimento técnico	Investigando o risco
Significando o risco	Identificando e avaliando o risco	Identificando o risco através da legislação, do conhecimento e da experiência.
	Significando o risco nas ações locais de vigilância sanitária.	

Os fenômenos representam as idéias analíticas dos dados, as categorias são os fatos importantes e as subcategorias respondem questões sobre o fenômeno (como, onde, quem, quando, com que consequência).

4.1.1. Municipalizando as ações de vigilância sanitária

Este é um fenômeno que retrata a experiência vivida durante as mudanças ocorridas a partir de um contexto histórico: a descentralização das ações de VISA. Apresenta a maneira como os entrevistados interpretam as mudanças, as ações e interações que ocorreram no contexto que define o modo como cada indivíduo participa da produção de sentidos.

Marangon et al (2010) concebem a descentralização como

A incorporação, pelo município, da responsabilidade pela gestão da execução de parte ou de todas as ações de saúde aos seus munícipes, dispondo de autonomia administrativa, técnica, financeira e política para tal; compartilhando a gestão e tornando-a mais próxima do cidadão, tendo em conta suas necessidades e submetendo-se ao seu controle (MARANGON et al, 2010, p.3588).

Refere-se, portanto, ao processo de municipalização ocorrido na década de 1990, quando a VISA local passou a assumir as ações sobre produtos e serviços de seu território, de acordo com a capacidade instalada (material e pessoal) e o modelo municipal de gestão, através da transferência de responsabilidades e recursos financeiros para os Estados e municípios.

Neste contexto, os profissionais passaram a vivenciar a reorganização do serviço e desenvolver estratégias para a realização das ações. Trata-se de uma compreensão de sentido, em que os acontecimentos são interpretados e apresentados pelos entrevistados no contexto da situação particular em que se inserem.

Este fenômeno é formado pelas seguintes categorias: desenvolvendo ações básicas e mudando drasticamente.

Desenvolvendo ações básicas

Este é um tema que descreve as ações realizadas antes da descentralização e o momento da mudança. Ele revela as condições do trabalho executado, estrutura e processo das ações básicas, ações restritas à capacidade operacional do município, que foram modificadas.

“Quando houve a mudança com a Constituinte, vieram as normas operacionais básicas de acordo com a legislação básica de saúde, que são as famosas, que implementam o sistema único de saúde, quer dizer, que oficializam o sistema único de saúde, dando as diretrizes do sistema. Estava em fase embrionária aqui. Depois, aqui, a gente recebia era o PAB, o Piso de Atenção Básica, que era o pagamento per capita por atendimento e foi quando começou a fazer um pouco dos atendimentos.” (M5)

A descentralização foi desencadeada na década de 1990 tendo como referências jurídicas a lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990 e a lei 8142 de 28 de dezembro de 1990.

Para regular o processo de descentralização, as Normas Operacionais Básicas do Sistema Único de Saúde (NOB/SUS) foram editadas.

A NOB SUS 01/93 definiu o repasse “fundo a fundo” para municípios habilitados e o estabelecimento das instâncias intergestoras (Comissão Intergestores Bipartite - CIB e Comissão Intergestores Tripartite – CIT), determinando aos municípios a responsabilidade das ações básicas de VISA. Entretanto, não definiu precisamente as características destas ações básicas (LUCCHESE, 2001).

A NOB SUS 01/96 redefiniu as responsabilidades dos Estados, Municípios e União em relação às suas atribuições no SUS, determinou novas formas de gestão de acordo com o grau de responsabilidades assumidas pelo gestor (Gestão Plena da Atenção Básica e Gestão Plena do Sistema) e inseriu o Piso de Atenção Básica (PAB). No financiamento das ações de VISA, introduziu a transferência regular e automática de recursos e a remuneração por serviços produzidos, configurando o Teto Financeiro de Vigilância Sanitária (TFVS). A transferência regular foi operacionalizada pelo Piso Básico de Vigilância Sanitária (PBVS) - recurso financeiro para o custeio de ações básicas de VISA, calculado a partir de um valor per capita a ser multiplicado pela população de cada município. A portaria nº 1.882/GM de 18 de dezembro de 1997 extinguiu o PBVS e criou novo incentivo para ações de VISA.

A NOB 96 atribuiu a execução de ações pelos municípios, a normalização e organização das ações de VISA. Ao Estado foi atribuída a coordenação de ações, cooperação técnica e financeira, com a realização de ações de média e alta complexidade em municípios não habilitados para execução dessas ações. Descreveu, de forma genérica, as atribuições de cada esfera de governo nas ações de VISA, mas não definiu as ações básicas de média e alta complexidade (LUCCHESE, 2000).

M5 descreve este processo, no município, com as ações realizadas associadas à complexidade dos processos e procedimentos, das atividades e dos estabelecimentos inspecionados.

“A gestão era ainda com a atenção básica, não tinha distinção dos grupos especializados, como tem hoje: produtos, alimentos, estabelecimentos de saúde [...] Ainda não tinha um critério de risco também.” (M5)

As ações realizadas antes da descentralização referem-se às inspeções em estabelecimentos de alimentos e em situações que envolviam questões ambientais. Não havia a distinção dos grupos especializados de trabalho nem o critério de risco para nortear as ações.

As ações básicas atendiam ao critério de baixa complexidade e os estabelecimentos de alta complexidade eram fiscalizados pela VISA Estadual, como descreve M5:

“Então, ações de baixa complexidade são voltadas, por exemplo, para o saneamento básico, para questão das zoonoses, da relação homem-animal doméstico ou animal selvagem, a questão dos alimentos de comércio varejista e não industrializados. Os industrializados ficavam com o grupo específico para inspeção em indústria de alimentos, eram sob a supervisão do governo do Estado”. (M5)

A Portaria SAS/MS nº 18, de 21 de janeiro de 1999, apresentou uma nova tabela de procedimentos do SUS, fixou o valor total a ser utilizado como referencial de cobrança da execução das ações de saúde representada pelos procedimentos, especificando os procedimentos em VISA de maneira hierarquizada, em média e alta complexidade, estabelecendo a lógica de atuação por complexidade, mas sem conceituá-las. Por não haver um consenso, esta hierarquização das ações de VISA semelhante à assistência, passou a ser criticada.

Em 2004, um grupo de trabalho da ANVISA foi constituído para estabelecer um consenso sobre a interpretação desta classificação. Este grupo, propondo uma reformulação das ações da VISA, considerou a categorização complexa para elaborar apenas uma lista de procedimentos e apontou um elenco básico de vigilância sanitária para contemplar as necessidades e direitos coletivos, como segurança alimentar, e os aspectos singulares locais que deveriam ser pactuados regionalmente. Este elenco básico é composto por ações decorrentes dos produtos, serviços, meio ambiente e ambiente de trabalho existente no município (BRASIL, 2005).

As ações básicas realizadas, conforme relatam M1 e M5, tinham funções administrativas, baseadas apenas na produção de documentos oriundos da fiscalização, de relação administrativa, que era executada com base na legislação federal, lei 6437 de 20 de agosto de 1977, que configura as infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções, no Decreto-lei nº 986/69, que institui normas básicas sobre alimentos, e nos códigos municipais de saúde e de postura.

“O que era antes, com a lógica de inspeção: eu tenho um número x de inspeções a fazer durante a semana, cumpro a minha meta. Então é um trabalho mais cartorial [...] não tenho aquela preocupação se a empresa ofereceu, às vezes, um risco à saúde produzindo um produto de má qualidade. Ficava assim, um quadro com a quantidade de inspeções. O que que a gente via com isso: trabalho do cartório. O trabalho aqui, administrativo estava perfeito, mas a gente não fazia nenhuma ação para intervir naqueles casos que realmente estavam oferecendo risco à saúde pública [...] Na área de alimentos, a 986, que é da década de 1960, era o carro chefe na lei, na fiscalização de alimentos. [...] Então a gente tinha que trabalhar separadamente, com a legislação federal, por exemplo, as infrações sanitárias da lei 6437 da década de 1970. Até 1989 tinha o código de posturas. O código de saúde do município, ele foi publicado em 1990 e regulamentado dois anos depois.” (M5).

“Nós trabalhávamos com as leis, o código de saúde, o código de postura do município.” (M1)

M5 interpreta estas ações como de caráter cartorial, ações com funções administrativas, sem o objetivo de intervir sobre os riscos, através de fiscalizações determinadas para a verificação do cumprimento das normas vigentes à época e emissão de documentos.

A legislação de VISA foi conformada basicamente entre o final dos anos 1960 e meados dos anos 1970 (COSTA, 2003). A legislação da década de 1970 não continha a ideia de um sistema e referia-se, principalmente, à vigilância de produtos, com ações distribuídas entre a esfera estadual e a federal. Continha as competências necessárias à intervenção entre os níveis federal e estadual, na área da VISA, mas as competências dos municípios não estavam definidas (LUCCHESI, 2006).

As normas básicas de alimentos para VISA responsável pelo controle sanitário e o registro dos produtos alimentícios industrializados, exceto dos produtos de origem animal, ainda encontram-se fixadas em Decreto-lei, o de n.º 986/69, editado diretamente pelo governo militar (COSTA, 2004).

A Lei nº 6.360 promulgada em setembro de 1976, chamada Lei de Vigilância Sanitária, representou um marco importante da VISA por constituir um grande instrumento regulatório das atividades que envolvem produtos sob o controle sanitário incorporando a preocupação com o produto, com a qualidade, eficácia e segurança. A VISA foi estabelecida nesta lei como ação permanente e rotineira dos órgãos de saúde (COSTA et al., 2008). A lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências.

Desta forma, as ações básicas de VISA relacionadas ao comércio varejista de alimentos, escolas e algumas condições ambientais eram efetuadas pelo município, enquanto as fiscalizações de indústrias, fábricas, hospitais e outros serviços de maior complexidade eram realizadas pela vigilância estadual. O desenvolvimento destas ações básicas apresenta o significado de execução de ações que utilizavam como instrumento poucas legislações, não exigiam especialização de trabalho e conhecimento técnico específico.

Com a descentralização das ações de VISA, o município assumiu gradativamente as tarefas antes de competência do Estado, iniciando pela inspeção de drogarias como descreve M3.

“Na época, começou a descentralização da inspeção em drogarias. Só que não tinha essa divisão de alimentos, medicamentos, estabelecimento de saúde. Era todo mundo que fazia um pouquinho de tudo. Só que nessa época eram poucos estabelecimentos”. (M3)

A partir da municipalização, toda esta organização do trabalho se modificou, diferenciando os contextos, as ações e interações.

Mudando drasticamente

Segundo Lucchese (2006), a descentralização das ações, a criação do Piso Assistencial Básico de Vigilância Sanitária, da ANVISA e do SNVS valorizou o município que passou a ser reconhecido como a instância executora preferencial das ações de VISA.

Com a descentralização, os entrevistados relatam que o município passou a realizar, gradativamente, as ações de VISA, assumindo maior responsabilização, resignificando as ações através da fiscalização por divisão de setores com a especialização do trabalho de acordo com a formação profissional e com a complexidade dos processos e procedimentos, produtos e ambientes. Essas mudanças foram interpretadas pelos entrevistados como mudanças radicais e drásticas.

“Bem, mudou o quadro de funcionários, mudou a estrutura de conhecimento. Éramos, no começo, responsáveis por todos os setores, né? Depois de certo período, nós tivemos uma mudança na estrutura, quando foi determinado os setores, as suas complexidades... Aí foram divididos os setores para cada inspetor. Inspetor pra trabalhar com alta complexidade e pra trabalhar com a média complexidade.” (M4)

“Quando a gente chegou, só fazia alimentos, a gente não fazia hospital, não fazia complexidade alta e quando municipalizou a gente começou a fazer uma complexidade maior”. (M3)

“Se era indústria, ela ficava como media/alta, se era só venda/varejo, como baixa complexidade” (M5)

Para Eduardo (1998), a municipalização da VISA constituiu importante subsídio para “o planejamento, gerenciamento e qualidade dos serviços de assistência médica, para a garantia da saúde ambiental e ocupacional e para o controle de qualidade de produtos e serviços de saúde e da vida da população” (EDUARDO, 1998, p.08).

Entretanto, para Marangon et al (2010):

A descentralização da Visa, além de envolver especificidades, pois um conjunto de ações permanece sob competência da esfera federal, apresenta-se como um processo mais tardio, mais complexo e menos vigoroso que o da atenção à saúde. Além das lacunas na própria concepção sistêmica que deixam pouco claras as definições acerca do que se pode e/ou deve descentralizar, não existe consenso nos critérios e parâmetros definidos e utilizados pelos estados nas resoluções e deliberações das Comissões Intergestores Bipartite (CIB) para a avaliação das vigilâncias sanitárias municipais, neste processo de descentralização; e isto praticamente impossibilita a comparação entre experiências locais de descentralização (MARANGON et al, 2010 p.3588)

Para M4, significou uma mudança de sentido das ações, incorporando a avaliação do risco, com a necessidade de conhecimento para realizar o trabalho.

“Foi uma mudança radical. Porque nesse período nós começamos a ganhar inspetores de nível superior. Eu não podia apenas ficar naquela só fechar comércio, só olhar água servida na rua, o porco que o munícipe criava, o cavalo que ele criava, eu comecei a buscar conhecimento pra saber que tipo de risco aquilo poderia causar tanto pra ele, pra pessoa que cuidava, como pra população em si, em volta, no entorno, como para o próprio animal”.(M4)

A criação da ANVISA favoreceu a descentralização iniciada com as normas operacionais (MARANGON et al, 2010). Esse processo definiu as condições do momento, interpretado por M5 como uma época conturbada em que houve uma mudança drástica. Ele se refere aqui à época em que a ANVISA começou a trabalhar com as resoluções, com as normalizações.

“Foi uma época conturbada que houve uma mudança drástica mesmo, por quê? A ANVISA começou a trabalhar com as resoluções, com as normatizações próprias. Então, a primeira mudança drástica que a gente percebe é exatamente essa: de não trabalhar mais com uma única legislação federal e trabalhar com normatizações e resoluções e normas já baixadas pela ANVISA”. (M5)

Com a criação da ANVISA, a normalização se expandiu. A força legal das normas editadas pela ANVISA é retirada da própria Lei Federal n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que autoriza este tipo de regulamentação, determinando que a Agência normatize as questões relativas à Vigilância Sanitária.

“A cada tipo de gestão, a gente ia agregando mais estabelecimentos pra fazer e assumindo mais responsabilidades. Com o pacto pela saúde, começou a assumir tudo e teve o fortalecimento. Mas com a criação da ANVISA, o que a gente tem de lei e normatização!” (M3)

Segundo Souza e Costa (2010), o trabalho é sempre uma atividade produtiva com uma determinada finalidade, de produzir um objeto (mercadoria) ou um efeito útil do trabalho, isto é, um serviço, para satisfazer uma necessidade, uma carência, produzindo um “valor de uso”: “o que é produzido possui uma utilidade, seja material ou imaterial”.

O trabalho concreto, ou trabalho vivo, é o momento da realização da atividade do trabalho que produz algo útil. Os meios de trabalho, o objeto e as atividades realizadas constituem os elementos do processo de trabalho. Os meios de trabalho são os instrumentos e os saberes utilizados para a transformação ou intervenção sobre o objeto, sobre o qual se realizará o trabalho através das atividades do agente. Assim, a relação entre o agente e o objeto é mediada pelos meios de trabalho (SOUZA e COSTA, 2010, p.3332).

Do uso de poucas legislações como instrumento de trabalho, passou-se a trabalhar com normas específicas para cada área (alimentos, medicamentos e congêneres, estabelecimentos e produtos para saúde). Daí surgiu, para M5, a necessidade do grupo se especificar no trabalho

“E o acumulo de conhecimentos, de normas, de legislação fez com que a gente fizesse também essa divisão aqui, de não trabalhar mais com o geral, com o generalizado e trabalhar também com a lei específica” (M5).

Com as ações tornando-se mais específicas e o aumento da demanda, M5 descreve as alterações na organização do trabalho.

“O quê que nós fizemos? Verificamos qual era a lógica de atuação da ANVISA e fizemos uma redivisão aqui do serviço. Foram criados então, os três grupos de trabalho: o grupo que trabalhava com produtos, domissanitários, cosméticos, perfumes e de produtos de higiene, o grupo que trabalhava com indústria de alimentos e o terceiro, que trabalhava com estabelecimentos de saúde” (M5).

Legislação, conhecimento e setores diferenciaram-se segundo as áreas dos especialistas, com a organização baseada na classe de produtos e serviços, que para Souza e Costa (2010) é um tipo histórico de organização que resulta em fragmentação das ações de proteção da saúde.

M5 situa, neste contexto, o critério de risco associado a uma mudança que ocorreu a partir de uma ação do Estado que passou a codificar cada estabelecimento para ser cadastrado no serviço de vigilância. Esta classificação, apresentada por M5, está relacionada aos estabelecimentos cujas atividades eram de interesse da vigilância.

“O critério de risco foi feito, a pedido do estado, onde cada estabelecimento tinha um código para efeito de cadastramento dentro do serviço de vigilância. Ai, nós recebemos a lista de todas as atividades que eram de interesse, que era aquele conceito, que a vigilância tinha que intervir na prevenção ou em todos os objetos de consumo relacionados ao ser humano e aos animais domésticos. Então, tem uma classe, né? Qualquer alimento, bebida, os cigarros, as bebidas alcoólicas e não alcoólicas, produtos e serviços prestados. Todos esses produtos e serviços tinham a ver com vigilância. Então, todo estabelecimento que tivesse essa interface, deveria ser cadastrado. Foi a primeira época em que se pensou em classificação de risco. Aí, foram feitas as divisões, o que seria de mais alto risco seria trabalhado pelo seu grupo específico, de fiscais ou inspetores” (M5)

O cadastramento consiste na identificação e registro de todos os estabelecimentos, serviços e atividades de interesse da saúde, relacionados à VISA que resulta na formação de um banco de dados permitindo planejar e definir as ações da VISA local (MINAS GERAIS, 2013).

Pelo relato de M5, o critério de risco foi utilizado para classificar os estabelecimentos de acordo com as atividades desenvolvidas. As atividades com procedimentos e processos complexos, como a fabricação e os hospitais, foram consideradas de alto risco. Dentro desta

classificação, os estabelecimentos de “alto risco” foram designados para grupos específicos de fiscais. Eles passaram a trabalhar com a alta complexidade. A complexidade ganha, neste momento, uma conexão com o risco: alto risco/alta complexidade.

Para o Grupo de Trabalho de Categorização das Ações de Vigilância Sanitária do Comitê Consultivo Tripartite de Vigilância Sanitária, a classificação das ações de VISA em alta, média e baixa complexidade, não possui uma relação direta entre a densidade tecnológica dos objetos, as ações da VISA e a complexidade para a sua execução. Da mesma forma o risco sanitário não guarda relação direta com a complexidade das ações de VISA podendo ser elevado, mesmo para objetos ou ações de baixa complexidade (BRASIL, 2005).

Com a Portaria do Ministério da Saúde de nº 399/06, que implementou o Pacto pela Saúde, foram definidas as diretrizes estratégicas para a VISA adequando a pactuação das suas ações, substituindo a classificação das ações por níveis de complexidade (conforme portaria SAS/MS nº 18/99), “pelo sistema de gestão solidária entre as esferas de governo, e considerando o enfoque de risco” (COVEN, 2010, p.3396). Para Coven (2010),

essa reformulação do processo de pactuação aprofundou a exigência de estruturação da vigilância sanitária e a construção de um conjunto de compromissos sanitários a serem assumidos e cumpridos pelas três esferas de gestão (COVEN, 2010, p. 3396)

Apesar das críticas à hierarquização por complexidade ela ainda se manifesta na representação do município, categorizando as ações e organizando as equipes de trabalho, como relata M1.

“Baixa complexidade são os estabelecimentos de nível médio: é padaria, lanchonete, restaurante, supermercados, essas atividades. E, também, todos os atendimentos externos, atendendo à população no caso de reclamações que envolvem criação de animais, lixo, lote vagos. Nós temos os grupos de alimentos, grupo de produtos, grupo de estabelecimentos e nós, no caso, de baixa e media complexidade porque o que faz esses grupos, não faz o que faz a alta complexidade, é outro grupo.”(M1)

Para M3 existe uma diferenciação de carga de trabalho de acordo com a complexidade da ação realizada.

“A gente tem dividido as cargas horárias e o peso de acordo com a complexidade de cada ação. Porque é diferente você fazer uma drogaria, uma farmácia e uma indústria. O tipo de estabelecimento é diferente, o número de horas usadas, gastas nas inspeções e nos relatórios é diferente para cada um. Então isso é dividido de acordo com a complexidade de cada setor, de cada tipo de estabelecimento”(M3)

Na organização dos processos de trabalho de VISA são consideradas a dimensão “técnico-científica” e a “organização político-administrativa do trabalho”. Estas dimensões,

da divisão técnica e social do trabalho, incorporam “aspectos técnico-sanitários e político-administrativos para dar conta dos objetos de controle, tendo em vista as medidas necessárias para garantir a integralidade nas ações de proteção da saúde”(COSTA e SOUZA, 2010, p.3336).

A outra mudança percebida foi o estabelecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) com a definição do repasse dos recursos, as capacitações, a definição de elencos de ações. Para M5,

“houve uma aproximação dos três serviços, das três esferas, né? Isso aí talvez seja o mais importante. E depois, com os adventos da informação via internet, a ANVISA já faz as publicações, já repassa pro Estado, a gente já tem o acesso, mais rápido e mais dinâmico também”. (M5)

Esta mudança, na interpretação de M5, pareceu propícia a interações pelas capacitações realizadas, pela existência de uma mobilidade rápida das informações e de uma proximidade espacial (estado) e virtual (internet) que facilitou a interação e a comunicação. A existência de um mecanismo de comunicação propiciou o fluxo de informação de forma dinâmica, com condições que favoreceram a difusão e o compartilhamento de informações.

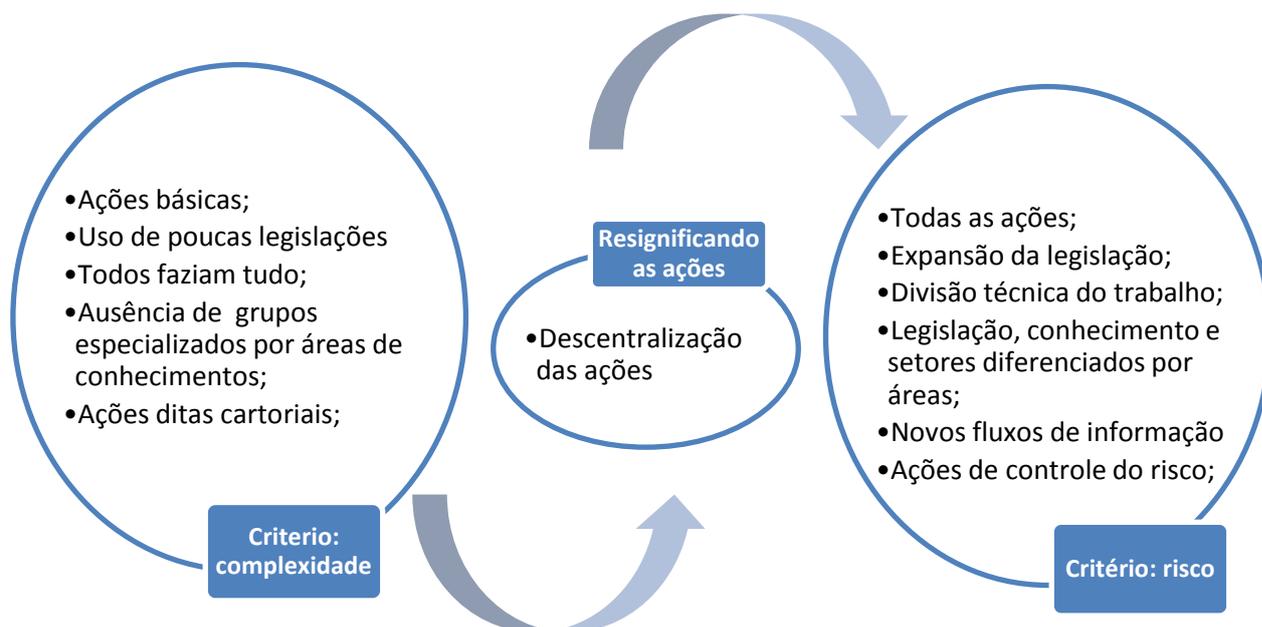
Ao realizar comparações, M4 relata as consequências das mudanças ocorridas.

“No passado nós fazíamos a coisa no toque de caixa, era no peito e na raça, tinha um problema nós chegávamos e fechávamos o estabelecimento se fosse preciso, mas não tínhamos conhecimento de que aquilo era um risco e que tipo de risco que era, era apenas um serviço muitas vezes até cartorial, de alguém pedir pra fazer - veio um documento pra fazer, aí você vai e faz. Hoje o olhar é diferente. Hoje você analisa o risco, se há uma necessidade de interditar um estabelecimento ou interditar uma fabricação” (M4).

Desta maneira, evidencia-se uma diferenciação na organização do trabalho da VISA do município, descritas através das ações e interações que ocorreram com a descentralização das ações.

Antes da municipalização, não havia distinção dos grupos especializados por áreas de conhecimento. Todos os profissionais realizavam todas as ações de baixa complexidade, com ações restritas às áreas de alimentos e ambiental, utilizando poucas legislações, em ações ditas cartoriais cujo critério estabelecido era a complexidade. Os sentidos atribuídos às mudanças podem ser observadas no diagrama 1.

Diagrama 1. Sentidos atribuídos às mudanças ocorridas com a descentralização.



Para os entrevistados, a municipalização provocou uma reorganização do trabalho, alterando estrutura e processo, fluxos de informação, gerando novos tipos de interação e a resignificação das ações.

4.1.2. Resignificando as ações através do risco

Este é um fenômeno que retrata as consequências das mudanças ocorridas com a municipalização das ações. As ações adquiriram novos significados, originados nas novas conformações de trabalho e nos instrumentos que passaram a ser utilizados para lidar com a nova estrutura.

A intensidade das mudanças ocorridas com a municipalização trouxe a exigência de alterações no desenho da VISA do município pesquisado. A criação das estruturas interferiu na construção das ações locais e, também, relacionou os processos emergentes que passou a ter o risco como eixo central.

Este fenômeno é formado pela seguinte categoria: usando a legislação e o conhecimento técnico para o controle do risco.

Usando a legislação e o conhecimento técnico

A legislação sanitária (normas jurídicas e técnicas) é um tema muito importante para os entrevistados deste grupo e emergiu em todas as entrevistas realizadas no município, sendo o instrumento de referência para o trabalho na VISA local.

Segundo Souza e Costa (2010) a técnica, o momento da utilização dos meios de trabalho, é um dos elementos que constituem as atividades do trabalho. A técnica é orientada por uma racionalidade instrumental, “o saber-fazer, que envolve a habilidade e capacidade do sujeito em utilizar os instrumentos e saberes no ato do trabalho”. Cada indivíduo utiliza a técnica de maneira singular. A concepção é o momento em que se concebe como deve ser o produto final, a sua finalidade e já são pensados os meios para a sua realização (SOUZA e COSTA, 2010, p.3332).

Costa (2009) esclarece que a legislação sanitária

abrange normas de proteção da saúde coletiva e individual; é imprescindível, devido à natureza interventora das ações e da necessidade de observância do princípio da legalidade na atuação do Estado. A legislação estabelece as medidas preventivas e as repressivas, as regras para as atividades com os objetos sob controle e para a atuação da própria vigilância (COSTA, 2009, p.27).

A norma jurídica existe para regulamentar a conduta dos indivíduos em sociedade. O Direito se constitui do conjunto das normas jurídicas que possui uma relação hierárquica a seguir: Constituição, Leis, Decretos, Portarias, Resoluções e Instruções Normativas. O Direito Sanitário, através de seu conjunto normativo, condiciona certas atividades humanas e organiza a atuação estatal para a redução dos riscos à saúde (MINAS GERAIS, 2013, p.494).

Para M1 é a legislação determina o que deve ser feito. Além do conhecimento técnico é necessário o conhecimento das legislações em vigor.

“Porque nós encontramos muitos estabelecimentos com engenheiro de alimentos, nutricionistas, mas não tem o conhecimento. Tem aquele conhecimento técnico deles, mas o conhecimento de vigilância sanitária, do que cobra as legislações hoje em vigor, não. Então, é aplicado: isso aqui está errado, não pode continuar dessa forma, você vai regularizar essa situação e tal.” (M1)

Na prática diária, o saber fazer não integra o conhecimento das normas sanitárias, um tanto distanciado do trabalho em estabelecimentos submetidos aos padrões sanitários. O conhecimento das normas e das legislações diferencia o conhecimento da VISA. É a legislação que qualifica e dá sentido à vigilância e seu objeto:

“Todos os estabelecimentos comerciais, não importando só a questão de risco, mas para segurança própria dos estabelecimentos, eles deveriam procurar as legislações em vigor, procurar o setor do órgão competente que abriga as leis de risco, no caso a vigilância sanitária hoje”. (M1)

Significando a legislação sanitária como as “leis de risco”, M1 atribui-lhe um sentido e interpreta a VISA como setor competente para o controle do risco. Nesta acepção, como referência simbólica, a VISA adquire um valor: abrigar as “leis de risco” o que representa ter o poder de controlá-lo.

Segundo Carvalho, Borges e Rêgo (2010, p.150) durante a ação os objetos se definem e redefinem em um dinamismo onde a interação simbólica se dá através da interpretação dessas ações, baseada nos significados que lhes é atribuído. A base do significado “está presente na conduta social, em que emergem os símbolos significantes. Só quando o indivíduo se identifica com tais símbolos é que se torna consciente o significado”. As ações são orientadas de modo que tenham um significado, utilizando de linguagem, rótulos e rotinas.

É também a legislação que legitima o Poder de Polícia, usado por M1 para designar o que deve ser feito.

“Porque só de você chegar e abordar uma pessoa, você exerce o poder de polícia. Você vai aplicar aquilo que deve ser aplicado à lei e fazer funcionar a lei. Você fala pra pessoa: isso aqui não pode fazer dessa forma. É risco. Então, a pessoa acha que o poder aquisitivo dela vai resolver essa situação e não resolve porque o trabalho tem que ser feito; de uma forma ou de outra, tem que ser feito”. (M1)

Para M1, o poder de polícia garante a aplicação da lei e a legitimidade do trabalho que deve ser feito e das intervenções necessárias.

Lafer (1980), prefaciando o livro a Teoria das Formas Governo (Bobbio, 1998), descreve que para Bobbio poder e norma são as duas faces da mesma moeda, existindo dois requisitos fundamentais para a norma jurídica - justiça e validade - e os dois requisitos do poder - legitimidade e legalidade. Existe um nexos entre a legalidade enquanto qualidade dos procedimentos (confere qualidade ao exercício do poder) e a legitimidade enquanto título para o exercício do poder.

A legalidade e a legitimidade são indispensáveis, pela relevância da relação entre meios e fins e o nexos que existe entre procedimentos e resultados. Como exemplifica Bobbio, o resultado da tortura pode ser a obtenção da verdade, entretanto é um procedimento que desqualifica os resultados. Os meios, portanto, condicionam os fins, “e os fins, só justificam os meios quando os meios não corrompem e desfiguram os fins almejados” (LAFER, 1980, apud BOBBIO, 1998, p. 24).

Bobbio (1987, p.77) discute o poder sob três aspectos, segundo três teorias fundamentais: a substancialista que tem como referências Hobbes e Russel, a subjetivista que tem Locke como referência e a relacional referenciada em Dahl. A interpretação substancialista revela que o poder de um homem consiste nos meios de que dispõe para obter

qualquer bem futuro. Os meios se relacionam aos dotes naturais (força e inteligência) ou adquiridos (riqueza) usados para se alcançar o objeto de desejo. O poder utilizado na produção de desejo revela-se sob três formas: o poder físico e construtivo (por exemplo, o poder militar); o poder psicológico (ameaças e punições) e o poder mental (exercido pela persuasão e discussão). Na interpretação subjetivista, o poder é utilizado para se produzir certos efeitos e tem o objetivo de exercer influências. Na teoria relacional, o poder refere-se à relação estabelecida entre dois indivíduos, em que o primeiro obtém do segundo um comportamento, através da indução de uma ação que não aconteceria de forma inversa. Esta relação está diretamente ligada ao conceito de liberdade, pois o poder do primeiro acaba por limitar a liberdade do segundo.

Considerando que o Estado deve atuar no sentido de reduzir os riscos de doenças e agravos à saúde, adotando medidas para garantir a segurança sanitária da população, cabe ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre a regulamentação, fiscalização e controle de todas as atividades de interesse à saúde. Compete à sociedade cumprir as regras estabelecidas. O poder de interferir nas liberdades dos particulares a fim de intervir nos problemas sanitários, garantindo os interesses da coletividade, confere à autoridade sanitária o chamado *poder de polícia*. Todos os serviços de vigilância sanitária integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária dispõem de poder de polícia no âmbito de suas competências (COSTA, 2008).

O poder de polícia está vinculado ao princípio da legalidade: “a administração só pode agir em acatamento à norma”, impondo o dever de “atuar em consonância à lei, exigindo-lhe fazer somente aquilo que a lei determina.” O ato administrativo para ser eficaz deve ser consonante à lei e não em acordo com a vontade pessoal. O profissional está ali para exercer os poderes que lhes são garantidos com a finalidade de cumprir o dever que a lei lhe impõe (SANTOS, 1997, p.249).

O exercício do poder de polícia é um poder-dever que, baseado no ordenamento jurídico e na fiscalização do cumprimento legal, limita as liberdades individuais e as condiciona aos interesses coletivos assegurados pelo Poder Judiciário (COSTA e ROZENFELD, 2000, p.17).

Os poderes não são meras faculdades, que podem ou não ser exercidas na consecução das finalidades públicas. Por isso, dizer dever-poder de fazer. Deve fazer. Tem poderes para fazê-lo. Não pode renunciá-los nem desrespeitá-los. Este é o princípio da legalidade ao qual o poder de polícia está vinculado. (SANTOS, 1997, p.250).

Entretanto, como salienta COSTA (2000),

A atuação calcada no *poder de polícia*, perceptível na ação fiscalizatória, mesmo insuficientemente exercida, produziu um viés que se manifesta numa concepção de Vigilância Sanitária ainda dominante que a reduz ao próprio *poder de polícia*, expressando-se na assimilação dessas práticas sanitárias limitadas à *fiscalização* e à função normatizadora. Tal redução acabou gerando certa rejeição – até mesmo no âmbito da saúde – a esse aspecto da função pública e em simplificação do longo processo histórico de construção do objeto da Vigilância Sanitária, como também não utilização de outros instrumentos de ação fundamentais à efetividade das práticas e à construção da cidadania (COSTA, 2000, p.).

Apesar do seu amplo campo de ação, a centralização na ação fiscalizadora reduzindo a sua atuação ao poder de polícia, tem gerado distorções nas práticas de VISA, limitando seu potencial de transformar as condições de saúde (SOUZA, 2007).

Para M3 e M5 a legislação passou a definir o risco.

“Pelos legislações, eu já tenho as categorias, do que é mais importante e o que é menos importante [...] Por exemplo: uma indústria de saneantes. Tem saneantes de risco um e saneantes de risco dois. Saneantes de risco dois é que pela sua natureza, utilização e aplicação, vai em lugares que interfere diretamente num problema de saúde. Por exemplo: uma coisa que faz desinfecção, uma água sanitária, hipoclorito de sódio, é risco dois porque ele interfere diretamente na desinfecção de um artigo. De risco um não, é só uma coisa de limpeza, de higiene. Então é tudo associado a risco. A legislação já divide isso pra gente.” (M3).

“A gente investiga, basicamente, a BPF - Boas Práticas de Fabricação - que envolve o risco. Ela que é o norte, que dá pra gente o risco sanitário.” (M3)

“Algumas legislações já, forçadamente, impuseram que o critério de risco fosse verificado, né?” (M5)

A ação de inspecionar, ganha um novo sentido: investigar o risco.

“Quando você começa a estudar e procurar saber o que pode causar um risco, você começa a trabalhar em cima daquilo, vai buscar aquilo que pode ser o risco da saúde da pessoa.” (M4)

“Quando a gente chega na inspeção, a gente acha um monte de coisa fora do, fora do previsto [...] a gente tem que ver se aquilo é risco ou não é risco [...] E com a inspeção e com a experiência você detecta dentro daquele risco sanitário, o de mais risco.” (M3)

Segundo Costa (2000, p.58) a fiscalização sanitária “é um dos momentos de concreção do exercício de poder que detém o Estado para aceitar ou recusar produtos ou serviços definidos como de interesse à saúde.” A fiscalização verifica o cumprimento das normas através da inspeção pela qual se observa as condições sanitárias adequadas.

A inspeção sanitária “avalia a qualidade dos processos e sua reprodutibilidade na obtenção de produtos e serviços seguros e eficazes, ela assume papel preponderante para o

combate e a prevenção de práticas negligentes e ilegais que expõem a população a riscos e danos” (BRASIL, 2004). É definida como

O conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, que visam a verificação do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades desenvolvidas pelos estabelecimentos submetidos ao regime de vigilância sanitária (BRASIL, 2004, sp)

A competência e a composição técnica da equipe, o conhecimento e domínio da legislação sanitária inerente a cada área de inspeção, a padronização de procedimentos por área, o uso de instrumentos e roteiros específicos segundo a natureza do objeto e do local inspecionado são requisitos básicos para o planejamento de ações fiscalizadoras estabelecidos pela Portaria nº 2473/GM em 29 de dezembro de 2003.

Apesar de a legislação se dispor como um instrumental capaz de apontar os riscos, ela tem limites.

“A legislação não cerca tudo, tem muita coisa que é conhecimento. A legislação não fala que fio que vai usar, que tipo de ponto que vai dar, isso é conhecimento técnico, entendeu? Então não tem jeito de você avaliar se não tiver o conhecimento técnico.” (M3)

“A lei por si só ela é... há uma palavra que diz que a lei, que a letra mata, ela pode ser muito incisiva: fecha-se, abre-se, faça-se. O estudo, o conhecimento que você tem vai lhe dar diretriz pra que você possa tomar uma solução a respeito daquele problema.” (M4)

Nem tudo pode ser retido na norma e a própria aplicação e interpretação da lei exige o conhecimento técnico. Na ação o conhecimento é confrontado com a realidade e é entendido como um componente capaz de articula-la, em uma forma de reflexão que exige do profissional a capacidade de analisar para intervir.

4.1.3. Significando o risco

Este fenômeno constitui o tema do estudo e traz os sentidos e significados atribuídos ao risco. Apresenta também as ações e as experiências, pois são elas os reveladores de situações que vão atribuindo os sentidos. É formado pelas seguintes categorias: identificando e avaliando o risco, significando o risco nas ações locais de vigilância sanitária.

Identificando e avaliando o risco

A identificação dos riscos procura o componente do produto, processo, procedimento ou ambiente que cause um evento adverso, baseado em evidências causais, toxicológicas, epidemiológicas (LEITE e NAVARRO, 2009).

Berger (1982) define a avaliação de risco como a identificação do perigo e suas causas, a estimativa dos seus danos e a comparação destes danos com os benefícios. Existem diferentes enfoques de avaliação de risco: o estudo de uma propriedade química, física ou biológica de um determinado material ou atividade, o cálculo numérico de índices e a apresentação de informações sobre probabilidades de ocorrência e consequências de eventos catastróficos (BRILHANTE, 1999). Uma avaliação do risco toxicológico, por exemplo, envolve a identificação do perigo (toxicidade da substância) e a quantificação da probabilidade de eventos indesejáveis em consequência da exposição.

Para identificar o risco é necessário defini-lo. Para Slovic (2010), as tentativas de gerir o risco enfrentam a questão: "O que é risco?" As concepções dominantes são de pontos de vista de risco como a chance de lesão, dano ou perda e as probabilidades e consequências de eventos adversos serem produzidos por processos físicos e naturais que podem ser objetivamente quantificadas pela avaliação de risco. Entretanto, a análise das ciências sociais rejeita essa noção, argumentando que o risco é, também, subjetivo.

A avaliação de risco abordada aqui, pelos entrevistados, refere-se à atividade avaliativa de estrutura (recursos físicos, materiais e humanos), processo (todas as atividades desenvolvidas) e resultados (produto final da produção ou serviço, considerando padrões, eficácia e segurança), durante as inspeções e fiscalizações, para verificação de cumprimento de requisitos exigidos pelas normas e condições técnicas de produção, prestação de serviços ou ambientes. Se identificado um risco, ele é avaliado em relação às causas e consequências, onde intervém a capacidade de análise de situações para a tomada de decisões. Devemos considerar que a avaliação de risco no seu sentido estrito, objetiva, quantitativa, oriunda de pesquisas científicas, já está incorporada às normas e, também, ao arcabouço do conhecimento técnico.

M1 identifica o risco ao observar o não cumprimento do que está determinado em lei.

“Assim que eu chego no estabelecimento, eu já identifico o risco. Identifico o risco a partir do momento que ele não cumpre aquilo que é determinado, né? Então, aí a gente faz avaliação [...] As normas não são colocadas em cumprimento, ele já tá em risco. Você encontra as irregularidades, ele está em risco, é um risco iminente de contaminação cruzada, de causar intoxicação alimentar nas pessoas, né?” (M1)

A ausência de Boas Práticas de Fabricação (BPF) configura o risco.

“Dentro da inspeção da Boa Prática de Fabricação, você vai detectar o que é nó crítico e se ele não cumprir aqueles nós críticos, tem um risco ali [...] Então eu pego o que eu detectei dentro da fabricação de risco sanitário maior. Aí eu pego aquele risco sanitário e rastreio ele todinho. Se ele não tiver a rastreabilidade todinha, ele não tem BPF e é um risco sanitário. Tem que intervir.” (M3).

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) abrangem um conjunto de medidas que devem ser adotadas pelas indústrias para garantir a qualidade sanitária e a conformidade dos produtos (alimentos, medicamentos, produtos para saúde e outros) com os regulamentos técnicos (BRASIL, 2013).

Segundo Vogler (2013), a atividade de fabricação de medicamentos é a mais complexa e deve seguir as boas práticas. A BPF foi a primeira regra a surgir como regulamento técnico e tornou-se um requisito legal exigido por autoridades sanitárias mundiais. Após inspeção de BPF o fabricante é certificado, atestando estar satisfatório em relação às BPF. Essas condições são avaliadas após confrontar os processos de produção com o regulamento que trata das BPF. Entre as regras básicas da inspeção das BPF está o seguimento de fluxo da produção, desde o recebimento da matéria prima até o produto final.

Para M3 a impossibilidade de rastrear a produção como está definido na legislação significa um risco.

“Porque a partir do momento que você pega o que está normatizado e rastreia, se não tiver essa rastreabilidade, não encaixar na teoria da legislação, é risco” (M3).

Rastreabilidade é um termo que não se encontra nos dicionários. Associada à inspeção sanitária, a rastreabilidade é utilizada no controle sanitário para a verificação de possíveis inadequações e identificação de situações de risco (DUBOIS et al., 2002). Para a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) se refere à capacidade de recuperar o histórico, a aplicação do que está sendo considerado, necessitando elaboração e manutenção de registros e facilidade na obtenção da informação através de mecanismos simples de registro e a identificação e consideração do que deve ser controlado.

O sistema de rastreabilidade deve contribuir para a busca da causa de não conformidades e para recolhimento produtos, se necessário. Portanto, representa uma ferramenta para a garantia da qualidade nas diversas etapas de produção e, conseqüentemente, do produto final (ABNT, 2012).

O conhecimento técnico é um recurso utilizado por M3 em situações problemáticas.

“A legislação fala o que é BPF, mas o cara vira para você e fala: não, essa matéria prima é usada pra não sei o quê. Você fala: não, eu tenho conhecimento técnico, é usada sim. ‘Esse aparelho você está usando errado por quê? Porque você tem que chegar todo dia e ligar o aparelho. Se você não está ligando o aparelho todo dia, vai dar uma contaminação bacteriana’. E isso não é só experiência, isso não vem falando na legislação. Isso você estudou na faculdade. Às vezes o povo pergunta onde que está escrito isso? Eu falo: no segundo período da faculdade.” (M3).

Acionando e mobilizando seus recursos discursivos e competências, M3 desenvolve sua argumentação de modo a fortalecer suas posições, expressando-se a fim de transmitir o

conhecimento (estratégia) e definindo a situação (controle). O conhecimento técnico é representado por especialistas, profissionais que possuem formação e expertise, através das informações científicas e técnicas da sua área. O conhecimento científico (teoria) é transformado em técnica (habilidade) para a realização de suas ações.

Como analisam Lieber e Lieber-Romano (2003)

O ato de pensar capacita o homem à reflexão sobre si e sobre o mundo. Assim fazendo, ele assume uma posição de não indiferença, obrigando-se a buscar um sentido nas coisas. Graças à possibilidade de sentido, o mundo torna-se cognoscível e a ação pode, assim, ser conduzida como que “guiada pela razão”. É desta forma que se orientam, embora fazendo uso de diferentes recursos, tanto as concepções científicas como as não científicas. (LIEBER e LIEBER-ROMANO, 2003, p.124)

Para M1 e M3, o tipo de atividade do estabelecimento já significa um risco.

“A atividade em si já é risco. Padarias, restaurantes, essas coisas, você já chega, você já sabe que é atividade de risco porque trabalha com manipulação, condicionamento de alimentos, produção de alimentos”. (M1)

“Se você tiver que escolher entre fazer inspeção numa farmácia de manipulação que tá com um problema ou fazer numa drogaria que tá com problema; qual risco é maior? Qual que você vai primeiro? Você vai no maior risco, você vai na manipulação.” (M3)

As atividades destacadas por M1 e M3 como de risco são aquelas relacionadas à manipulação, acondicionamento e fabricação. M1 se refere à fabricação de alimentos como padarias e restaurantes e M3 à farmácia, que estão associadas às suas áreas de atuação. A seleção dessas atividades para M1 está baseada na teoria encontrada nos cursos realizados e na prática, através da experiência de suas inspeções.

Se o risco pode ser identificado através da legislação, porém, sua avaliação também é subjetiva e necessita da experiência.

“Tem a prática e tem também a questão teórica, o que a gente estudou. Tem os cursos que são aplicados e a gente aprende muito através desses cursos e através, também, da atividade diária, né? A gente aprende, você vê que aquilo ali realmente está errado”. (M1)

A formação teórica se dá nos cursos e os saberes práticos são apreendidos e desenvolvidos nas ações. O conhecimento teórico adquire significado na prática, estabelecendo a relação entre a formação teórica e o contexto onde se desenvolve a ação.

O conhecimento que o profissional adquire na prática, não ocorre de forma mecânica. Dada à natureza do trabalho na VISA, os profissionais vão construindo seus saberes permanentemente diante das necessidades e desafios que se deparam em suas ações. Este

conhecimento vai além das regras, fatos, procedimentos e teorias estabelecidas assumindo um papel de construção do saber-fazer.

“Pode ter coisa que escapa da legislação e a gente detecta, porque a legislação vai dentro do correto. Quando a gente chega na inspeção, a gente acha um monte de coisa fora do lugar, fora do previsto, muita coisa de criatividade da indústria (risos). Aí dentro daquela criatividade, que ela pode extrapolar, a gente tem que ver se aquilo é risco ou não é risco. Aí a avaliação é muito da experiência, é uma coisa mais subjetiva. Aí que entra da experiência, de você detectar o risco.”(M3)

A partir da prática os profissionais avaliam e realizam seus julgamentos. As experiências vivenciadas nas ações são estruturantes para a formação e atuação do profissional. A prática propicia a experiência que possibilita ao profissional desenvolver algumas capacidades e competências, manifestando seu modo singular de atuar, através dos saberes adquiridos na sua trajetória na VISA. Saberes e práticas são usados na identificação e avaliação do risco.

“Eu já tenho o olho clínico, eu já bato o olho naquelas coisas ali que estão faltando, já sei que aquilo é risco”. (M1)

Através da habilidade desenvolvida com a experiência, M1 consegue *bater o olho* e identificar o risco. O risco, assim, se torna visível. Pelo caminho do pensamento e da prática exercida na abordagem, o risco ganha visibilidade para M1. Neste sentido, na medida em que M1 confere visibilidade ao fenômeno, ele possui a dimensão de observação e de análise.

Segundo Bartoszeck e Thielen (2011), a percepção é uma experiência sensorial consciente. As sensações (estágio inicial da percepção) são impulsos elétricos derivados dos órgãos do sentido que são enviados e convertidos no cérebro. Além do processamento sensorial a percepção envolve o reconhecimento, isto é, a habilidade de unir os processos sensoriais e nomear o conteúdo referido pelos sentidos e a ação, que se refere a uma série de atividades motoras. Assim, a percepção integra as partes do sensorial, o reconhecimento e a ação(atividades motoras): o reconhecimento une as partes sensoriais e a ação para nomear o objeto percebido.

O risco substancializado pode ser objetivado e transformado em algo material, que parece existir concretamente. Assim, ele pode ser delimitado em possíveis causas (CASTIEL, 2001).

Ginzburg (1989) ao descrever todo o processo histórico para apresentar um modelo epistemológico que emergiu nas ciências humanas, no século XIX, o paradigma indiciário, demonstra que, assim como a medicina produz seus diagnósticos observando e investigando os sinais e sintomas, outros saberes produzem um conhecimento lendo e interpretando os sinais, as pistas e os indícios.

Segundo Ginzburg (1989, p.177), a acumulação de observações singulares obtidas a partir de experiência empírica resulta em saberes indiciários, que produzem um conhecimento, através da observação dos detalhes negligenciáveis, isto é, além do que é visivelmente característico, dos elementos pouco notados ou mesmo desapercibidos pela observação, irrelevantes aos olhos do leigo. “Se a realidade é opaca, existem zonas privilegiadas – sinais, indícios – que permitem decifrá-la.”

Nos saberes indiciários, os olhos são órgãos privilegiados. “A vista, simbolizada pelo lince de olhar agudíssimo que ornamentava o brasão da academia de Frederico Cesi, tornava-se o órgão privilegiado das disciplinas para as quais estava vedado o olho supra-sensível da matemática” (GINZBURG, 1989, p.165).

Para o historiador, o conhecimento indiciário contém formas de saber mudas, pois suas regras não podem ser formalizadas nem ditas.

Em todo caso, essas formas de saber eram mais ricas do que qualquer codificação escrita; não eram aprendidas nos livros, mas a viva voz, pelos gestos, pelos olhares; fundavam-se sobre sutilezas certamente não-formalizáveis, frequentemente nem sequer traduzíveis em nível verbal (...) (GINZBURG, 1989, p.165)

Não apenas o conhecimento formalizado, o conhecimento científico, mas também o conhecimento não formalizado, construído nas práticas, permite a avaliação do risco durante a inspeção. Este conhecimento se desenvolve a partir da experiência e está sempre em construção.

Entretanto, às vezes, parecem faltar alternativas diante das incertezas, como relata M3 em um confronto com o empírico que a técnica não consegue revelar.

“Às vezes a gente vê que tem o risco, mas a gente não consegue colher provas suficientes para provar aquele risco. Você, assim, tem quase certeza, pela experiência, você tem quase certeza que aquilo está errado, mas às vezes você não consegue localizar”. (M3)

Para M3, se não há evidência faz-se necessário, como em uma investigação, localizar o risco para provar sua existência. O risco precisa ser constatado com sinais ou vestígios para uma identificação específica. O julgamento é feito a partir do que é evidência para apoiar a avaliação (BURNS e MACHADO, 2010).

Porém, a incerteza está intimamente relacionada ao risco. “A incerteza é a interface entre o campo de pensamento e o campo da ação” (LIEBER, ROMANO-LIEBER, 2003, p.132).

O risco percebido refere-se a como um indivíduo entende e vivencia o fenômeno e muitos fatores podem influenciar percepções de risco, como a familiaridade com o risco (riscos já conhecidos) e o controle sobre a situação (SJÖBERG et al, 2004).

Segundo Slovic et al (2004), muito antes de existir a teoria da probabilidade, a avaliação de risco e a análise de decisão, houve a intuição e o instinto para nos dizer se poderíamos aproximar de um animal ou se a água era segura para beber. Como a vida se tornou mais complexa e passamos a controlar mais o ambiente e ferramentas analíticas foram inventadas para dar racionalidade ao pensamento experiencial. Posteriormente, as emoções foram vistas como interferências na razão.

A importância das sensações e sentimentos está sendo reconhecida, cada vez mais, para a tomada de decisão. Pesquisadores argumentam que as reações afetivas são, muitas vezes, as primeiras que ocorrem automaticamente e, posteriormente, orientam o processamento de informações e o julgamento. As reações podem servir como mecanismos de orientação, ajudando a decidir com rapidez e eficiência diante de uma situação complexa e incerta (SLOVIC et al, 2004).

Para Burns e Machado (2010) um problema para avaliação de risco é o estabelecimento de umnexo causal entre a tecnologia e um evento específico que é considerado como um dano. Lucchese (2000) também se refere a esta relação causal.

A avaliação do risco à saúde pode ser tarefa simples quando há relação altamente imediata e compreensível entre um dano e a sua causa, mas pode ser complexa ao envolver riscos pequenos ou exposições demasiadamente longas, com relações de causa e efeito difíceis de serem definidas (LUCCHESE ,2000, p.50).

Segundo Luhmann (1993), um dos problemas que a moderna teoria do risco enfrenta relaciona-se com a forma de organizar os processos de decisões perante situações de elevada incerteza. Como podemos tomar decisões perante cenários com margens de incerteza? Na abordagem sistêmica proposta por Luhmann (1993), o risco envolve um processo onde os grupos e instituições organizam o seu conhecimento, que é partilhado com outros sistemas sociais através da comunicação. Entretanto, nem mesmo o aumento do conhecimento consegue ultrapassar o problema do risco, visto que níveis mais elevados de conhecimento não asseguram uma mudança ou transformação do risco em segurança.

Esses aspectos tornam a prática profissional muito mais complexa e um desafio cotidiano para desenvolver e encontrar estratégias que incidam em situações em que é possível, mas não com certeza que algum evento adverso poderá ocorrer.

Algumas condições interferem na identificação do risco. M3 considera que a percepção pode ser ampliada pela interação com outros colegas.

“Mais pessoas também interferem na percepção de risco [...] A gente nunca vai sozinho, porque tem coisa que a gente não consegue enxergar. Então a gente sempre vai com duas pessoas para enxergar melhor e ter essa percepção do que é risco, por que às vezes passa batido.” (M3)

Para M3, pela ação e reflexão com seus pares, amplia-se a percepção, denotando a possibilidade de compartilhamento da subjetividade e de complementaridade no processo de identificação do risco.

Para M2, a formação interfere na percepção do risco.

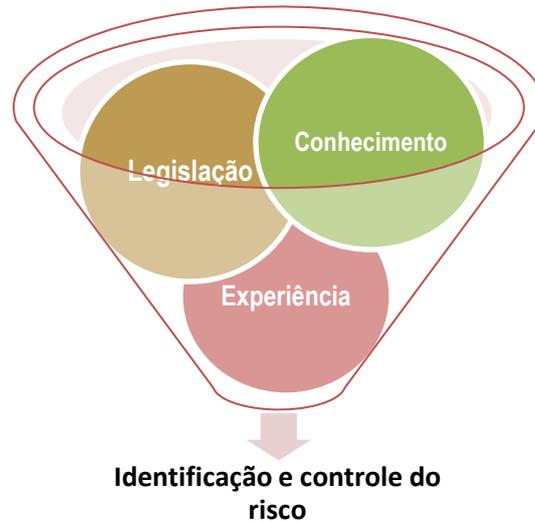
“Houve o último concurso e foram nomeados novos inspetores de várias formações, tanto de formação de nível médio, como, por exemplo, uma nutricionista. Essa nutricionista a facilidade que ela tem de observar, de forma técnica a manipulação de um alimento, é muito maior. Então para nós treinarmos uma nutricionista é muito mais fácil do que treinar uma pessoa que acabou de sair do 2º grau. Então, eu percebo que realmente essa questão da graduação na percepção do risco, dos agravamentos da saúde é influenciada substancialmente pela formação da pessoa, a capacidade técnica que eu estou dizendo”. (M2)

O processo cognitivo que elabora a percepção do risco está integrado a um determinado contexto, que abrange a perspectiva comportamental e aspectos pessoais relacionados à cognição, afetividade, aspectos biológicos e à capacidade de leitura e interação com o ambiente. Assim, a percepção depende da função que o indivíduo ocupa no contexto social, dos aspectos culturais, dos valores e das pressões ambientais, da sua inserção num dado evento. É o processo cognitivo que transforma os perigos difusos em risco definido (NAVARRO e CARDOSO, 2005, p.71).

Enquanto a avaliação de risco é um processo objetivo, a percepção é um processo subjetivo e inclui as experiências adquiridas ao longo da vida, refletindo os aspectos sociais, culturais e ideológicos (RENN, 1992). Este processo esclarece porque nos defrontamos com diferentes percepções entre os profissionais nas ações de VISA, o que não deveria ser tão comum, pois uma ação baseada no conhecimento não permite um grau ilimitado de subjetividades.

Para este grupo, a legislação, a experiência e o conhecimento técnico são componentes estruturais para identificar, avaliar e intervir sobre o risco, como mostra a figura 4.

Figura 4. Componentes estruturais para identificação e controle do risco

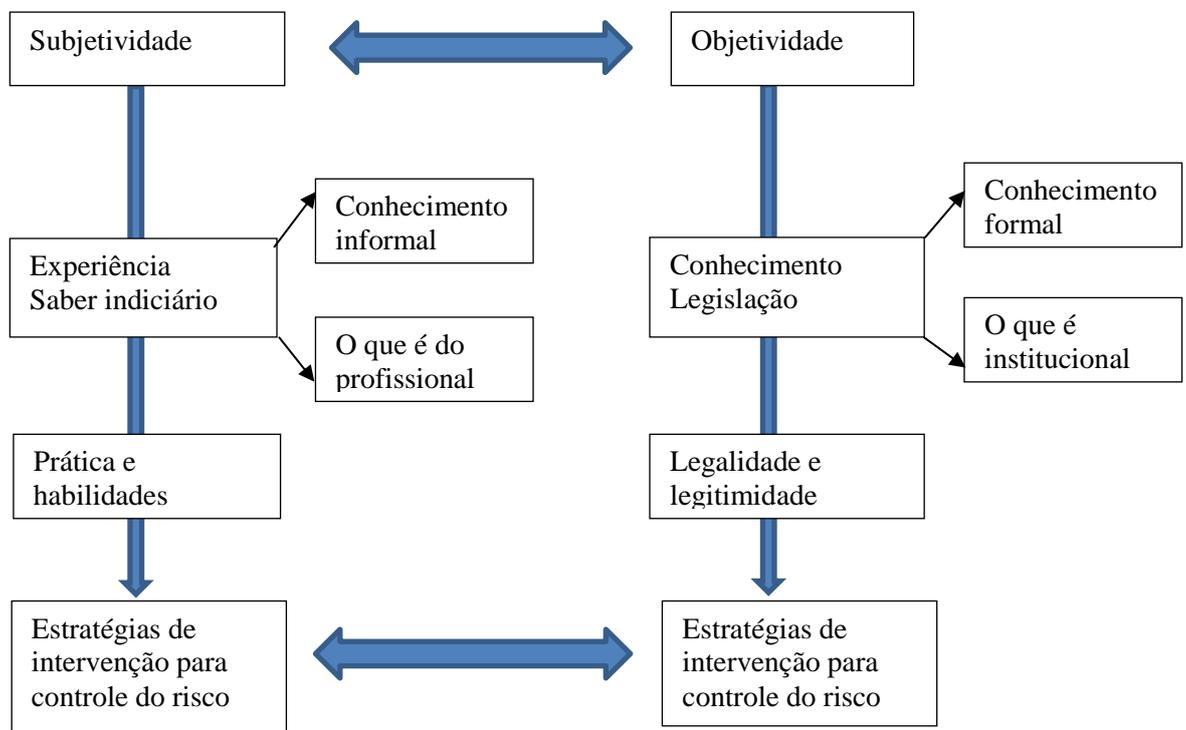


A legislação e o conhecimento embasam teoricamente (e simbolicamente) as ações e constituem um sistema formal em que são produzidos e institucionalizados através da transmissão de seu conteúdo. A experiência é adquirida com o tempo e tem sentido de prática (o que é do profissional).

Fischhoff, Watson e Hope (1984, p. 124) consideram que mesmo as análises objetivas do risco, produto da pesquisa científica, de estudos estatísticos, experimentais, epidemiológicos e de análise probabilística, contêm elementos de subjetividade nas estimativas de risco. Dentro da filosofia da ciência, "objetivo" normalmente significa algo semelhante a "independente do observador." Ou seja, qualquer um seguindo o mesmo procedimento deve chegar à mesma conclusão. Entretanto, esse tipo de objetividade raramente pode ser alcançado, pois requer o exercício de julgamento e questões de interpretação que devem ser respondidas.

Desta forma, pela objetividade, o risco pode ser identificado e avaliado, utilizando a legislação e o conhecimento e, pela subjetividade, através da experiência que interfere na percepção e interpretação do risco, como mostra o diagrama 2.

Diagrama 2. Interação entre objetividade e subjetividade e seus componentes estruturais para o controle do risco



A subjetividade e objetividade aparecem lado a lado. Tanto a objetividade quanto a subjetividade necessitam do conhecimento.

A subjetividade interfere na identificação e na avaliação do risco, ampliando a percepção através da experiência. Aquele que já é experiente possui o “olho clínico”, uma habilidade, ou seja, um olhar já treinado capaz de enxergar os riscos. Pela experiência, o profissional também elabora as estratégias de intervenção e comunicação. A experiência reflete a racionalidade instrumental, pois implica em um saber-fazer que envolve habilidades e técnicas que orientam as ações do profissional.

A objetividade interfere na identificação do risco, maximizando a percepção através do conhecimento técnico e da legislação que garantem a legitimidade e legalidade nas intervenções.

Identificado e avaliado, a intervenção sobre o risco também é baseada no uso da legislação, do conhecimento e da experiência.

“Você analisa o risco, se há uma necessidade de interditar [...] Você faz a análise do risco e vê que tipo de risco, o que ele pode trazer à sociedade, à população. Caso contrário, você dá os informes para empresa e faz as adequações para que ele esteja dentro da lei, sem a necessidade de você interditar uma empresa”. (M4)

A intervenção pode ser realizada nas etapas da produção ou no produto final.

“Dependendo do risco, a gente interdita o produto, interdita o lote de fabricação, interdita a etapa da fabricação. Às vezes é uma etapa que tem esse risco, né? Ai interdita a etapa da fabricação ou o produto todo, se o produto todo chegou no processo final e ele está com problema, você interdita o produto, interdita as matérias primas. E a empresa tem que corrigir aquilo e ela vai ser penalizada por esse erro (M3).

É conhecimento técnico (habilidades e conhecimento científico) que permite o profissional usar a discricionariedade, a liberdade de escolha, garantida pelo direito para decidir as estratégias de intervenção.

Vamos supor, um inspetor pode interditar de imediato um estabelecimento ou deixa a interdição no final do processo. Se a legislação estabelece essa dupla possibilidade de discricionariedade administrativa, o fiscal vai poder optar *eu interdito agora. Vale a pena eu interditar agora? O risco é grande para eu interditar agora? Ou eu vou deixar correr todo o processo e no final, como penalidade administrativa, eu vou interditar?* Seria a diferença da interdição cautelar e da interdição final do processo. Então, é esse pensamento técnico que vai variar por causa do inspetor, porque ele é quem está avaliando o estabelecimento no momento. Às vezes eu posso ir lá e pensar de uma forma ou outro pensar de outra forma, desde que isso tenha amparo legal para agir. (M2)

A discricionariedade é uma margem de liberdade concedida aos administradores públicos, para agirem de acordo com o que julgam conveniente e oportuno diante de determinada situação. Implica uma escolha entre muitas possíveis, em atendimento ao interesse público, a fim de cumprir o dever de adotar a solução mais adequada à satisfação da finalidade. Costa (2000, p.92) apresenta a discricionariedade como “certa margem de liberdade que é deixada à Administração, para atuar em muitas situações concretas, tomando certas decisões, como meio de ação mais adequado, o momento de aplicá-lo e a sanção, entre as legalmente previstas”.

Segundo a teoria cultural do risco de Douglas e Wildavsky (1982), o risco percebido está ligado à adesão cultural e aspectos sociais. Os riscos são percebidos e administrados de acordo com princípios que reforçam formas particulares de organização social, não sendo possível tratá-los com ferramentas metodológicas quantitativas.

Assim, a partir da identificação e avaliação do risco adotam-se medidas capazes de intervir em partes ou em toda a área de produção. A avaliação considera questões legais e técnicas, comparando estrutura e processo para determinar a intervenção.

A identificação de irregularidades ou a incorreta aplicação da norma, o que significa risco para a saúde, implica na necessidade de adoção das medidas de contenção, ou seja, aplicação de penalidades, tais como apreensão de produtos, suspensão de atividades, cancelamento de registros, etc.(BRASIL, 2011, p.57)

A intervenção é definida em um contexto específico, em um dado momento, com o objetivo de modificar uma situação problemática, utilizando recursos de modo adequado para atingir os resultados esperados: controlar o risco e suas consequências como representado na figura 5.

Figura 5. Processo de intervenção sobre o risco identificado.



A intervenção considera o contexto, a forma como a situação problemática foi identificada, os recursos disponíveis (legislação, conhecimento), o grau de prioridade ou gravidade do problema (consequências) assim como a pertinência da intervenção escolhida, em relação a todas as intervenções possíveis e os seus efeitos considerando os objetivos que determinaram a intervenção.

M1 e M5 apresentam uma preocupação com o modo de intervir e as ações educativas são consideradas importantes.

“Você tem que conscientizar as pessoas. O risco, não é só penalizar, você aplicar um auto de infração e continuar o risco. Você tem que conscientizar a pessoa daquilo que está sendo implantado”. (M1).

“Então, se a gente trabalha simplesmente na ótica de punições, o numero de interdições, fechamentos de estabelecimento de interesse seria grande; isso tem uma consequência, né? Cada vez mais alguém vai ser clandestino, vai trabalhar na clandestinidade, aí o risco acaba aumentando.” (M5)

A utilização das informações e do conhecimento se apresenta de forma diferenciada de acordo com os contextos, os locais de interlocução e as interpretações das situações.

Significando o risco nas ações locais vigilância sanitária

M4 define a função da VISA, identifica seu objeto e expressa o seu significado.

“Ela tem o seu propósito: minimizar e inibir os riscos em toda área de interesse à saúde pública. Nós trabalhamos com o risco e nós trabalhamos com a prevenção antes que o risco aconteça, essa é a função da vigilância sanitária. Ela precisa ‘estar chegando’ primeiro, antes que o risco aconteça.”(M4)

Para M4, o propósito da VISA é minimizar e inibir o risco, em áreas de interesse à saúde pública, trabalhando com o risco, num sentido de tempo prospectivo, antes que as consequências do risco aconteçam daí o sentido de prevenir, que se conecta a ação de inibir. A função destacada por M3 é prevenir o risco e a prevenção está na condição de intervir por antecipação.

Risco remete à ocorrência de eventos futuros e sua essência não é tanto aquilo que está a acontecer, mas sim, aquilo que pode vir acontecer e aquilo que é possível acontecer pode ou não transformar-se em realidade (RENN, 1992). Para Ewald (1991) nada é um risco em si próprio até ser definido como tal.

M5 compreende a VISA como consultoria, um local que trata de assuntos técnicos específicos que oferece orientações e acompanhamento.

“A gente fala que a vigilância trabalha como consultoria porque orienta e acompanha o regulado e todo o processo, com o objetivo de que ele trabalhe de maneira a não oferecer nenhum risco à saúde pública e individual, coletiva e individual.” (M5)

Neste contexto, do serviço municipal de VISA o risco, de maneira diferenciada, toma muitas formas sendo interpretado de diversas maneiras.

“Tudo que a gente encontra dentro de estabelecimentos que está irregular, é risco”. (M1)

“Mas tudo é risco. Você vai num hospital, tem medicamento com data de validade vencida, tudo é risco [...] Você vai numa clinica, mesma coisa. Você vai numa empresa que fabrica domissanitários e saneantes, tudo aquilo ali tem um risco”.(M1)

“Risco pra mim significa intoxicação alimentar”. (M1)

“É ameaça à população, à saúde da população”. (M1)

“Eu entendo o risco sanitário como sendo a sujeição do individuo ao agravo à saúde.” (M2)

“Se ele não tiver a rastreabilidade todinha, ele não tem Boas Práticas de Fabricação, é um risco sanitário. Tem que intervir.” (M3)

“É quando você detecta alguma coisa que vai interferir sobre a saúde da pessoa”.
(M3)

“Eu acho que você avaliar o produto, a fabricação dele, você conseguir identificar toda a cadeia de produção dele e sair um produto que não dê um dano na, em quem vai utilizar. Se houver qualquer falha nessa cadeia, isso é um risco”. (M3)

“Risco pra mim é aquilo que expõe a saúde da população e traz pra ela um prejuízo na sua saúde.” (M4)

“É algo que seja prejudicial à saúde da população não importa o que seja, um alimento, um produto, um ambiente, né, um equipamento.” (M4)

“Eu entendo como risco qualquer possibilidade de ocorrência de agravo.” (M5)

O risco, para este grupo, não representa uma probabilidade, como passível de mensuração e com uma referência a dados estatísticos. O risco objetivo, expresso pela probabilidade de ocorrência do evento indesejado, como o produto da pesquisa científica, principalmente de estudos estatísticos, experimentais e de análise probabilística não foi referido por este grupo.

Embora tudo isto seja a base científica utilizada na elaboração da legislação e componha o conhecimento (a objetividade), o profissional nas ações locais da VISA não realiza cálculos de probabilidades. Realiza suas análises sobre os riscos baseado também na dimensão subjetiva apontando para a impossibilidade de um significado absolutamente objetivo do risco, dada a importância da subjetividade na apreensão deste objeto.

As variações dos significados se referem ao risco como um *evento não desejado* que pode ou não ocorrer - um agravo à saúde, um dano, uma intoxicação alimentar, um produto de má qualidade e como a *causa* de um evento não desejado (que também pode ou não ocorrer) - uma ameaça, qualquer falha na cadeia de produção, uma produção incorreta, uma irregularidade uma troca de substância por outra.

Esta variação entre a objetividade e a subjetividade está expressa na produção de significados do risco no grupo da VISA municipal:

O que está irregular é risco;

Significa intoxicação alimentar;

É uma ameaça à população, à saúde da população;

Alguma coisa que vai interferir sobre a saúde da pessoa

Se não tiver essa rastreabilidade, não encaixar na teoria da legislação, é risco.

O risco são os nós críticos, são os pontos críticos.

Qualquer falha na cadeia de produção é um risco

É aquilo que expõe a saúde da população e traz um prejuízo na sua saúde;
É algo que seja prejudicial à saúde da população;
Pode causar um dano à saúde;
O risco significa uma produção incorreta, uma troca de uma substância por outra;
É um produto de má qualidade;
É possibilidade de ocorrência de agravo.

Comparando estes significados expressos sobre o risco, para compreender a interação entre seus componentes é possível observar que o risco, neste grupo, está diretamente ligado à representação do conhecimento (formal e não formal) e do contexto (ações de vigilância sanitária). Algumas propriedades aparecem mais salientes (pela experiência ou conhecimento).

O risco representa algo que poderá ocorrer, um processo de natureza hipotética, pois se ocorrer já não é risco e sim o fato, o evento. Toda a ação da VISA está direcionada para encontrar o risco e controlá-lo. Para isto ele precisa se tornar detectável, propriedade que destaca o risco e que se manifesta sobre as condições de falhas nos processos e procedimentos realizados, de uma irregularidade ou na impossibilidade de se rastrear um produto. Simbolicamente o risco ganha o atributo visibilidade, sendo percebido através do olho clínico que percebe indícios, sinais ou pistas.

Além da propriedade de visibilidade, o risco apresenta mobilidade, pelas externalidades negativas e, multiplicidade, podendo ser localizado em qualquer etapa da cadeia produtiva.

O risco se apresenta como *fora do lugar* dentro do processo de produção e do prescrito, dentro da legislação. Como e onde (o prescrito e o lugar) também é uma dimensão da objetividade, pois é a legislação e o conhecimento que definem *o que é correto*. O risco varia dimensionalmente de acordo com as atividades inspecionadas, o tipo de estabelecimento, a objetividade e subjetividade do profissional que realiza ação.

Identificado o risco, em processos, procedimentos ou ambientes, as ações de controle ocorrem por meio de estratégias baseadas no uso da legislação, do conhecimento e da experiência, que variam de acordo com avaliação do risco e as intervenções podem ser orientação, interdição, suspensão, apreensão, multa.

Este grupo apresentou diversos conceitos *in vivo*, isto é, termos específicos usados pelos participantes e que conservam os significados relativos às suas opiniões e atitudes. Condensam os significados e revelam uma perspectiva nova apresentada pelo participante a

alguma expressão. Funcionam como marcadores dos significados e refletem as suposições, atitude e imperativos que determinam a ação (CHARMAZ, 2009).

Os códigos in vivo destacados foram:

- 1. Rastreabilidade:** conjunto de procedimentos que envolvem mecanismos de registros e identificação que promovam a facilidade na obtenção da informação que contribua para a busca da causa de não conformidades e, se necessário, o recolhimento de produtos.
- 2. Olho clínico:** atributo que se refere à habilidade desenvolvida através da prática, que permite o ato de olhar e identificar o risco.
- 3. Leis de risco:** Leis, normas, regulamentos, resoluções sanitárias que adquirem a definição segundo ao fim a que se destinam: controlar o risco.
- 4. Ações cartoriais:** ações baseadas apenas na função administrativa, de verificação de cumprimento do que está definido nas normas, com sentido de ação documental, ou seja, para preenchimento e emissão de documentos.

4.2. Os significados atribuídos ao risco pelos entrevistados da vigilância sanitária estadual

A vigilância sanitária estadual é responsável pela cooperação técnica e financeira objetivando a consolidação do processo de descentralização, pela coordenação das atividades de VISA e, pela execução das ações de média e alta complexidade nos municípios não habilitados nas condições de gestão estabelecidas (Portaria no 384/GM, de 04/04/2003).

Diferente do nível municipal, os profissionais da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais realizam as ações junto às 28 gerências regionais do estado. São ações de gestão, programação, coordenação, monitoramento e distribuição de demandas advindas da ANVISA para as Gerências Regionais de Saúde (GRS). Além disto, são realizadas inspeções para avaliação e emissão de relatórios para certificação e autorização de funcionamento de indústrias, capacitações, monitoramentos, atualização e elaboração de normas.

Deste modo, as ações referidas neste grupo não se limitaram às inspeções, mas também à regulamentação, educação e comunicação, planejamento e gestão.

O contexto das entrevistas foi marcado pela crise desencadeada pela contaminação de sucos com soja da marca Ades, ocorrida na cidade de Pouso Alegre, em Minas Gerais. Os produtos foram contaminados por soda cáustica, durante o processo de limpeza dos

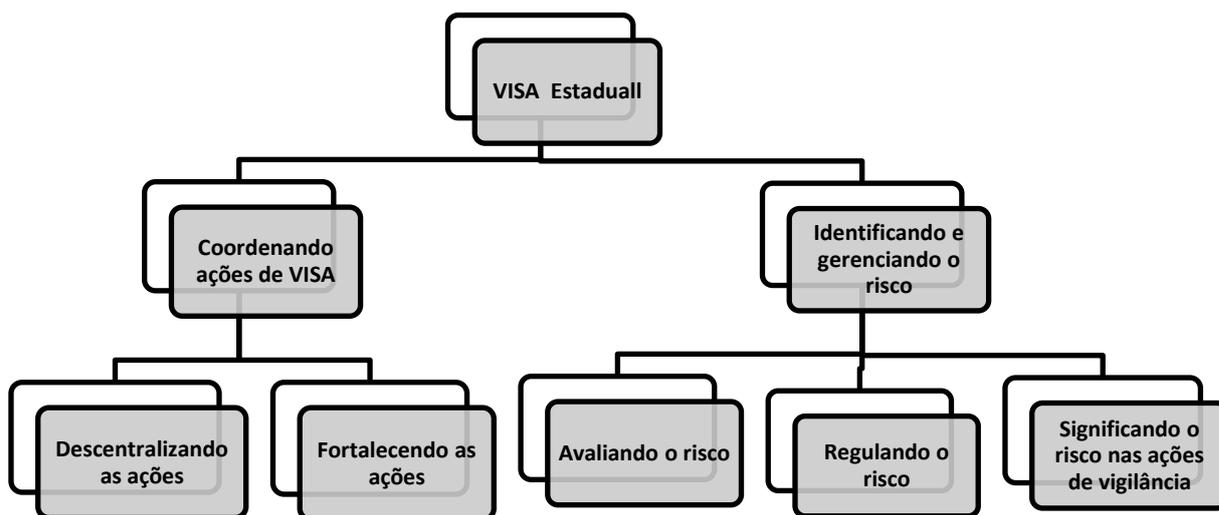
equipamentos. A determinação de suspensão de fabricação, distribuição e comercialização de todos os lotes da marca pela ANVISA, além da necessidade de rastreabilidade dos produtos, criaram tensão e interferiram no processo de trabalho do gestor.

O momento pautado pelo desenvolvimento de um projeto que objetiva o fortalecimento das ações de VISA, que representa a diretriz da atual gestão, aparece marcadamente nas entrevistas constituindo-se no fenômeno que representa os problemas e preocupações para este grupo.

Os entrevistados possuem experiência de trabalho na VISA, atuando como fiscais sanitários, sendo que quatro deles possuem entre 08e 18 anos de tempo de serviço. Três destes entrevistados trabalharam como fiscais sanitários no município ou nas GRS e outro atuou também na ANVISA. Como amostragem teórica, foi realizada uma entrevista com um profissional que trabalha como assessor de gestão e um atuário, especialista em cálculo de risco para seguros.

Neste grupo podem-se identificar dois fenômenos: coordenando as ações, significando o risco e suas categorias como mostra a figura 6.

Figura 6. Os fenômenos e suas categorias que compõem os significados de risco - VISA Estadual.



As categorias são compostas pelas subcategorias contidas no quadro 3.

Quadro 3. Categorias e subcategorias que compõem os fenômenos da VISA estadual.

Fenômenos	Categorias	Subcategorias
Coordenando as ações de VISA	Descentralizando as ações de VISA	Estruturando as ações
	Fortalecendo as ações de VISA	Categorizando as atividades Pactuando as ações
Significando o risco	Identificando e avaliando o risco	Usando o conhecimento, a legislação, a experiência e discricionariedade
	Regulando o risco	Estabelecendo normas e regulamentações
	Significando o risco nas ações	

4.2.1. Coordenando as ações de Vigilância Sanitária

Este fenômeno retrata a experiência vivida com a descentralização das ações de VISA na coordenação estadual. Apresenta as estratégias desenvolvidas como o processo de fortalecimento das ações, coordenadas pelo Estado, para que as vigilâncias municipais se estruturassem e qualificassem tecnicamente seus profissionais para assumir a municipalização das ações. É formado pelas seguintes categorias: descentralizando as ações e fortalecendo as ações de vigilância.

Descentralizando as ações

Na década de 1970, a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde repassava os recursos do Ministério da Saúde, esporadicamente, por meio de convênios, para organização e estruturação de suas ações de vigilância. Entretanto, estas ações eram marcadamente cartoriais pela falta de capacidade fiscalizadora, pois a estrutura federal e os órgãos estaduais de vigilância sanitária, com uma organização precária, não acompanharam o crescimento do parque produtivo nacional (LUCHESE, 2006).

Apesar da necessidade de, na década de 1980, reestruturar e ampliar a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, somente na década de 1990 se pensou em um sistema nacional para organizar as ações de VISA (LUCHESE, 2006).

Para E1, com 18 anos de trabalho na VISA, o serviço não era muito ativo.

“Eu entrei no Estado, eu não conhecia essa parte de vigilância porque ela não era ativa quando eu entrei” (E1)

Não havia estrutura, reconhecimento político nem social do serviço. Antes da descentralização das ações tudo era precário, como relata E3.

“O Piso de Atenção Básica (PAB) era pequeno, o município e estado recebiam 0,25 per capita para as ações. Eu fiquei sabendo, naquela época, que era o mesmo tanto que se pagava para vacinar um cão. A população canina recebia 0,25 per capita, o mesmo dinheiro que passava para vigilância sanitária, para se ter a noção de tão pouco. As condições eram muito precárias, sabe? Não tinha veículo para fazer ações, não tinha estrutura, equipamento. Era ainda época da máquina de datilografia, né?” (E3)

E3 aponta a situação dos serviços com precárias condições de trabalho, baixo financiamento e ausência de estrutura para a implementação das ações. Não houve, como E3 assinalou, o atendimento às necessidades dos serviços, apenas a prática de incentivos inconsistentes que não refletiam as condições em que se produziam as ações e as dificuldades.

Segundo De Seta e Dain (2010, p.3310), no processo de desenvolvimento da VISA, “predominou certa concentração do processo decisório na esfera federal e uma quase total ausência das outras esferas de governo, inclusive no seu financiamento”.

Para De Seta e Silva (2001),

A NOB/SUS/01/96, inovou ao criar dois incentivos financeiros para a Vigilância Sanitária. Um destinado aos estados, denominado de Índice de Valorização do Impacto em Vigilância Sanitária – IVISA. E um segundo, destinado aos municípios, o PAB/VISA. Somente o PAB/VISA foi regulamentado e implantado com um valor per capita destinado a financiar as ações básicas de Vigilância Sanitária previstas no Sistema de Informação Ambulatorial – SIA/SUS, no valor de R\$0,25/hab/ano e repassados fundo a fundo (DE SETA e SILVA 2001, p.7).

Pela NOB-SUS de 1996 os estados e municípios devem estar habilitados em uma das modalidades de gestão: *gestão plena da atenção básica* e *gestão plena do sistema*, destinadas aos municípios; *gestão avançada do sistema* e *gestão plena do sistema* destinadas aos estados.

O que diferencia essas formas de gestão são os níveis de responsabilidades que cada esfera governamental passa a exercer, outorgando autonomia ao gestor municipal na *gestão plena do sistema* para gerir o sistema como um todo, abrangendo as ações de promoção, proteção e recuperação da saúde. A *gestão plena da atenção básica* concede a responsabilização pelas ações de atenção básica ao gestor municipal com a transferência de recursos por base populacional, por meio do Piso de Atenção Básica (PAB) compreendendo uma parte fixa, obtido pela multiplicação de um valor *per capita* nacional pela população do município e uma parte variável, definida com base em critérios técnicos específicos. Desta

forma, os municípios recebiam recursos por meio do PAB, para realizar as ações de baixa complexidade.

O incentivo às ações básicas de Vigilância Sanitária, parte variável, consiste num montante de recursos financeiros destinados ao incentivo de ações básicas de inspeção e controle sanitário em produtos e serviços e ambientes, sujeitos à Vigilância Sanitária, bem como para atividades de educação sanitária. A regulamentação do PAB/VISA se deu por intermédio da Portaria n.º 1885/GM, de 18/12/97 (DE SETA e SILVA, 2001, p7).

O tipo de financiamento das ações de média e alta complexidade buscou, segundo De Seta e Silva (2001), reverter a lógica do pagamento por produção, com base em tabelas, com valores fixados que não representam os custos reais das ações executadas. Para os autores, na VISA “não interessa a visão parcial de uma operação individual vinculada a um procedimento tabelado. Interessa, isto sim, o custo operacional de uma ação coletiva associada ao universo de cobertura capaz de garantir o controle de riscos sanitários inerentes ao objeto de ação” (DE SETA e SILVA, 2001, p.7).

A partir da criação da ANVISA e do SNVS o estado iniciou a estruturação do serviço de VISA, como descrevem De Seta e Dain (2010).

A ANVISA elegeu como interlocutor privilegiado na discussão sobre a descentralização a esfera estadual, representada pela Câmara Técnica do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS). A coordenação federativa que se exerceu junto aos estados foi mais efetiva do que a exercida junto aos municípios pelo que se expõe: os estados assinavam um instrumento, o Termo de Ajustes e Metas (TAM), estabeleciam metas – incluindo, além das metas de inspeção, a formação de pessoal e as organizativas – e recebiam seus repasses. Com isso, os serviços de vigilância da esfera estadual iniciaram sua estruturação (DE SETA e DAIN, 2010, p.3313).

Como relata E3, a partir de 2002, com o Termo de Ajuste e Metas (TAM) o estado começou receber os recursos, uma cota pequena para fomentar as ações de VISA. O estado de Minas Gerais então iniciou uma pactuação com 17 municípios maiores, para o desenvolvimento de ações locais.

“A partir de 2002, 2003 eu acho que ficou melhor. Começou, em Minas Gerais, a ter estrutura e aí entrou o TAM, o termo de ajuste de metas. O Estado recebeu recurso e começou a ter um dinheiro para ser estruturado. Aí a superintendência comprou notebooks - foi uma das primeiras a ter notebooks, comprou carro, mandou veículo para as regionais. Naquela época, eu lembro que o TAM era diferente do que é hoje. Ele tinha uma cota para o estado todo, então, se ele pactuasse com muitos municípios, realmente... E como não tinha muito o fomento nem do nível federal, então o município não executava muito, né? Não tinha dinheiro, não tinha estrutura e não tinha o apoio do estado. Então, naquele momento, o estado pactuou com dezessete municípios. Se for ver em termos de hoje, pouquíssimo, né? Mas foram os dezessete maiores. A ANVISA repassava o recurso para o estado e o estado repassava para os dezessete começarem a executar ações”. (E3)

O Termo de Ajuste e Metas (TAM) de Vigilância Sanitária, criado em 2000 pela ANVISA, subsidiou a descentralização das ações por meio do repasse de recursos financeiros através de uma pactuação de metas entre as diferentes esferas de governo.

Os Termos de Ajuste e Metas resultam de processos de negociação nas instâncias do SUS. As metas pactuadas consideram os riscos e os problemas sanitários mais relevantes. Compreendem, também, questões que envolvem parcerias entre os entes federados para o desenvolvimento institucional da Vigilância Sanitária, tal como sistema de informações e desenvolvimento de recursos humanos. As metas finalísticas ancoram-se na inspeção sanitária (DE SETA e SILVA, 2001, p.4).

Apesar do baixo financiamento, implementado de forma heterogênea e desigual para os municípios, como descreve E3, os recursos provenientes do TAM tornaram-se um incentivo para que os estados e municípios e estruturassem suas as ações de vigilância (DE SETA e DAIN, 2010; FERRARO et al., 2009).

Segundo E3, em 2007, a pactuação pulou de 17 para 400 municípios. Esses 400 municípios elaboraram o planejamento de ações para receber o piso estruturante e o piso estratégico para realizar suas ações de VISA.

“Em 2003 teve o acordo de resultados. Aí em 2005 tem o pacto pela saúde, tem o PDVISA. Então começa tudo. Começa a dar *upgrade* nisso, né? Em 2007 passou de dezessete para praticamente quatrocentos municípios que fizeram a programação de ações de vigilância sanitária. Aí recebeu aquele recurso estruturante e o estratégico para o gerenciamento de risco. Aí sim, efetivamente, eu acho, que começa a melhorar para os municípios”. (E3)

O estabelecimento de um conjunto ações através de estratégias para a integração das práticas sanitárias, utilizando a gestão e a pactuação, resultou em um progresso significativo. E3 aborda dois aspectos iniciais do processo: a programação das ações que envolveu a responsabilidade sanitária ao se planejar a execução das ações locais de VISA e o financiamento para investimento e custeio.

Em 2006, para superar as excessivas regulamentações e normatizações ampliando a autonomia da gestão local do SUS e os modelos de gestão, buscando a adesão, o compromisso com resultados e o planejamento pautado em prioridades e metas, foi publicado o Pacto pela Saúde.

O Pacto pela Saúde foi apresentado em três dimensões: “pela Vida”, “em Defesa do SUS” e “de Gestão” e propôs a integração das ações de promoção da saúde, atenção primária, assistência de média e alta complexidade, epidemiologia e controle de doenças e vigilância sanitária e ambiental (BRASIL, 2007).

No contexto da implantação do Pacto pela Saúde, o Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA) também foi desenvolvido para fortalecer e consolidar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, se traduzindo num plano estratégico que propôs eixos e diretrizes norteadoras. Sua implementação se deu através dos planos de ação. Em tais planos, anualmente, são descritas as ações a serem efetuadas pela VISA, os responsáveis por elas, as metas e os resultados esperados, seus meios de verificação, recursos financeiros e parcerias necessárias.

Em 2007, a portaria 1998 criou outro teto financeiro de vigilância sanitária (TFVISA), formado por dois pisos: o piso estruturante, destinado para estruturar o serviço de VISA municipal, e o piso estratégico, voltado para estados e municípios, para a realização de intervenções sobre os riscos sanitários a partir da elaboração de planejamento de ações de VISA com vigência para quatro anos e planos de ações a cada ano, aprovados pelo conselho municipal de saúde.

Neste contexto, coordenando as ações de vigilância através das Gerências Regionais de Saúde (GRS), E3 relata que o trabalho da superintendência estava fragilizado e fragmentado. As GRS não faziam o monitoramento das ações municipais, mas, sim ações executoras, inspecionando e desenvolvendo as ações que o município não realizava pela falta de estrutura e profissionais capacitados.

“Nós tivemos aí um período de 2005 a 2010-2011, que as regionais tinham que fomentar isso, mas praticamente elas estavam muito no regulado. Então, as regionais ao invés de fazer o trabalho de monitoramento e acompanhamento da secretaria municipal de saúde, elas não faziam porque elas estavam ali no regulado o tempo inteiro, fazendo o que o município não fazia. E com isso ela não dava o apoio necessário para o município. Aí o nosso trabalho ficou um pouco fragmentado, fragilizado.” (E3)

Ao expor a fragmentação das ações, E3 aponta os limites das estratégias voltadas à descentralização, ainda não bem elaboradas e executadas pelos municípios. O monitoramento dos municípios não foi realizado pelas GRS, não sendo possível acompanhar e verificar a ampliação e execução das ações. Sobretudo, E3 demonstra que o processo de descentralização e fortalecimento das ações de VISA não se realiza de forma simplista, mas, representa um processo complexo de estruturação e articulação.

Cabe ao Estado a execução de ações de VISA, quando o município não está habilitado a executá-las, entretanto a execução de ações de alta complexidade requer capacidade técnica, exigência que muitos municípios de médio e pequeno porte não têm (LUCCHESI, 2001).

Costa (2004) reconhece que a atuação da VISA tem-se concentrado na prestação de serviços para atendimento a demanda do setor produtivo e atendimento a denúncias e

acidentes, além de existirem muitas lacunas teórico-conceituais e metodológicas na sua área gerencial, mas ainda assim, é necessário planejar as ações com base na análise da situação de saúde, com a identificação de problemas e necessidades de sua área de atuação.

Em 2011, iniciou-se a discussão de um projeto de descentralização “efetiva”, para que os municípios executassem as ações e as GRS realizassem o monitoramento da execução destas ações.

Pode parecer à primeira vista que, ao referir-se à descentralização, a capacitação técnica e o monitoramento são suficientes para articular a execução das ações da VISA local. Entretanto, muitas ações têm repercussões econômicas e sociais que afetam grupos locais. E4 apresenta uma reflexão: além dos instrumentos e conhecimento existem as relações e as interações que ocorrem em pequenos municípios.

“Por exemplo, você vai ao interior, é difícil no interior chegar e atuar ou fechar um açougue, porque a população não sabe que aquilo ali é risco, né? O seu José leva a carne todo dia pra ela, bate lá na porta, na cidade do interior. Ele que é o vizinho, que é o amigo do prefeito, mas que também é o amigo do seu tio, do seu avô. Então, a vigilância sanitária vai lá e vai fechar aquilo ali? A visão que eles têm da vigilância, que a população tem nesses pequenos municípios é de que a vigilância não está cuidando do bem estar, mas prejudicou o seu José, você é colega de sala do filho dele, sabe? É um pouco complicado isso e, aqui no nível central não, mas tem que ir lá, a lei fala que é isso. Eu vejo as pessoas falarem assim, bravas, sabe? Não que você questione que não tem que ir lá, mas entendo como que eles recebem, como que a regional recebe isso, quando ela passa isso para o município agora, com a descentralização”. (E4).

A defesa de diferentes posicionamentos e convicções pode produzir tanto acordos como conflitos. Como ressalta Garibotti et al. (2006)

se por um lado, aproximar essa atividade da população possibilitou um melhor controle e maior possibilidade de intervenção, o que era objetivo da descentralização da vigilância sanitária, por outro, tornou-a mais vulnerável às pressões econômicas e políticas (GARIBOTTI et al ,2006, p.1047).

Para Lucchese (2000) estas situações

reforçam o entendimento da vigilância sanitária como um dos campos de ação da saúde pública que envolve complexas relações entre o Estado – desde os poderes federais até os locais – e a Sociedade – desde os grandes produtores transnacionais até o mais simples consumidor (LUCCHESI, 2000, p.32)

Neste caso, as três premissas básicas do interacionismo simbólico estão aqui representadas. O ser humano age em relação às coisas, tomando por base o significado que as coisas têm para ele. Por não reconhecer e compreender a VISA, a população percebe suas ações, não como de caráter protetor, mas sim como uma ação prejudicial, socialmente reconhecida com uma interferência nas relações e interações locais.

O significado de tais coisas surge, portanto, de uma interação social que a pessoa tem com seus iguais e que pode ser manipulado e modificado através de um processo interpretativo, usado por ela para lidar com as coisas que encontra. Torna-se complicado realizar a intervenção, por aquele trabalhador de vigilância que convive com a comunidade, pois as ações de VISA interferem, também, nas relações e interações sociais do local, que são consideradas tão importantes quanto o próprio risco identificado.

Para Moraes e Nascimento (2002, p.99) “é nesse sentido que o conceito de risco vai se tornando, cada vez mais, um instrumento de controle social no qual a ciência, os experts, são um dos principais elementos de produção de normas”. O controle dos riscos vai assumindo importância como mecanismo de interferência nos hábitos das pessoas.

Para E4, uma estratégia de ação para esta situação seria desenvolver a consciência sanitária da população.

“É a forma. É criar consciência sanitária em quem está vendendo aquele alimento e em quem vai consumir. E, de repente, eu posso ter ganhos se eu vier de trás pra frente, né? Se o regulado não quer fazer, de repente a população também não quer comprar mais nele. Então, se eu inverter essa ótica de quem está vendo o risco, que não é só o setor que fiscaliza que está vendo, a população também está vendo. Aí aquele regulado que não cumpre com as normas, ele vai perceber o risco porque está com o foco no cliente, não só na pessoa, no ser humano”. (E4).

E4 propõe o deslocamento de um enfoque marcadamente burocrático, fiscalizador, para uma atuação calcada na formação da consciência sanitária da população e sua participação. Levar a discussão para a sociedade seria uma maneira de estimular sua participação no controle dos riscos sanitários

A consciência sanitária, na inversão da ótica, direcionada do especialista para a população que também passa a identificar o risco, são elementos que se articulam para as intervenções necessárias ao seu controle. O comportamento esperado ao adquirir a consciência sanitária é a recusa de serviços ou produtos inadequados oferecidos, o que pode resultar em prejuízos econômicos para quem produz.

Neste sentido, o risco através da consciência sanitária adquire duas abordagens: o risco como objeto da VISA, percebido pela população a partir da consciência sanitária e o risco avaliado pelo regulado segundo os custos e perdas econômicas, apresentando assim uma dimensão do risco para aquele que fiscaliza e para aquele que consome (sanitário) e outra para aquele que produz (econômico).

Segundo Burns e Machado (2010) o desenvolvimento de uma "consciência de risco", exige especialistas em relações públicas, campanhas educacionais para a imprensa e o público, formação de grupos consultivos, comissões de ética e políticas comunitárias. Tudo

isto é tão importante quanto a pesquisa científica e suas aplicações, bem como as medidas regulamentares.

Para Lucchese (2006), a vigilância sanitária também pode ser concebida como um espaço de exercício da cidadania e do controle social, por sua capacidade transformadora da qualidade dos produtos, dos processos e das relações sociais.

De Seta (2007) apresenta outra abordagem da consciência sanitária.

A educação sanitária, se efetivamente construída, tem o potencial de gerar conflitos, porque implica o fortalecimento da capacidade de escolha da população, individual e coletivamente, e isso é um recurso de poder nem sempre desejado pelos que governam. Nesse sentido, a percepção de que a educação sanitária se contrapõe ao exercício do poder de polícia - como se fossem excludentes - parte de uma premissa equivocada, reflexo, talvez, do comportamento estatofóbico referido por Santos (1993), que se origina tanto do distanciamento frequente entre as decisões políticas e os benefícios sociais, como do longo período de regime militar, no qual o Estado brasileiro confundia-se com exceção e arbitrariedade, e não com garantia de direitos fundamentais (DE SETA, 2007, p.24)

Em um momento em que a produção de novas tecnologias cresce vertiginosamente, o processo de comunicação com a população exige o desenvolvimento de estruturas para dar conta das novas demandas que surgem desta explosão de produção, com emergências de risco em formas múltiplas.

As práticas da educação sanitária pautaram-se no modelo de informação para mudança de comportamentos, partindo da premissa de que a população seria carente de conhecimentos e, portanto, os saberes deveriam ser transmitidos por especialistas, a fim de produzir modificações nos hábitos indesejáveis, do ponto de vista sanitário. Geralmente, o profissional acredita estar socialmente investido de autoridade sanitária e pensa possuir o conhecimento verdadeiro e absoluto dos temas que envolvem saúde e doença, impondo em nome de interesses da coletividade, o tipo de comportamento que os indivíduos devem assumir. É uma relação assimétrica uma vez que um detém um saber técnico-científico, com status de verdade, enquanto o outro precisa ser devidamente informado. Desta maneira, a comunicação neste modelo caracteriza-se pelo caráter informativo e não uma comunicação dialógica (RENOVATO e BAGNATO, 2012).

O modelo dialógico apresenta dois princípios básicos. O primeiro é conhecer os indivíduos para os quais se destinam as ações incluindo suas crenças, hábitos e papéis e as condições objetivas em que vivem. O segundo princípio parte da premissa de que é preciso envolver os indivíduos nas ações, o que se contrapõe a sua imposição, por ser o diálogo seu instrumento essencial. O objetivo da educação dialógica não é o de informar para saúde, mas de transformar os saberes existentes, não pela imposição do profissional de saúde, mas pelo

desenvolvimento da compreensão da situação e da responsabilidade dos indivíduos (RENOVATO e BAGNATO, 2012.)

Para Lucchese

Há um grande espaço, precariamente explorado, para a ação educativa no âmbito da vigilância sanitária, tanto no que se refere ao entendimento do risco à saúde, envolvido nos atos e nas situações cotidianas, quanto no que se relaciona com os direitos da cidadania. A vigilância sanitária acopla a necessidade da dimensão educativa à possibilidade da ação punitiva formal. (Lucchese 2006, p.2)

E4 e E5 acreditam na relevância da comunicação e da educação para desenvolver uma consciência sanitária e efetivar as práticas de VISA. E5 interpreta a consciência sanitária como uma *ferramenta* que facilita a execução das ações e intervenções da VISA.

“A partir do momento que a população tiver consciência sanitária, que é uma ferramenta que eu acho que facilita e promove a vigilância sanitária, a consciência sanitária da população, do regulado, dos serviços, eu acho que aí fica tudo mais fácil.” (E5)

O conhecimento sobre os riscos é sempre um conhecimento mediado, seja pelo sistema de crenças e valores, pelo grupo social como apontam Douglas e Wildasky (1982), seja pelos especialistas, como argumenta Beck (1998). O acesso à informação é fundamental e autoridades públicas, instituições políticas, indústrias recorrem ao conhecimento científico para comunicar o risco, para elaborar a campanhas institucionais de informação e estratégias de gestão dos riscos. Como afirma Beck (1998), enquanto os riscos não são cientificamente reconhecidos, eles não existem – pelo menos não juridicamente, tecnologicamente e socialmente.

Para Beck (1998), a consciência do risco é uma consciência determinada e orientada pela ciência que não se baseia em experiências pessoais para chegar a juízos gerais, mas em um saber geral, por isto, quanto mais visíveis forem os riscos, ou quanto mais tocarem a vida cotidiana, mais o indivíduo terá possibilidades de agir.

A percepção pública do risco é influenciada pelo modo como ele é comunicado. Além de saber comunicar os riscos é necessário também compreender como o público interpreta um risco e o que os leva a considerá-lo aceitável ou não. (SLOVIC, 2001)

Fortalecendo as ações de vigilância

Em 2012, foi lançado o projeto de fortalecimento das ações de vigilância à saúde pela Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais. Este projeto conta uma ação normativa, a Resolução SES 3252/2012 de 14 de fevereiro de 2012 e “tem como objetivo a reestruturação e

adequação das estruturas organizacionais existentes, a revisão dos processos de trabalho e a educação permanente dos profissionais da Vigilância em Saúde”(MINAS GERAIS, 2013).

Pelo projeto, os municípios mineiros são incentivados a organizar os sistemas locais de VISA por meio de incentivo financeiro, com repasse mensal, de acordo com o número de habitantes e a execução do elenco de ações pactuado. A adesão ao projeto pelos municípios interessados é realizada pelo Termo de Compromisso e o valor do incentivo financeiro será repassado de forma fixa e variável de acordo com o elenco de ações.

E5 contextualiza as razões do desenvolvimento do projeto:

“Há dois anos a gente percebeu que o complementar não existia. Em algumas situações a gente quase fazia tudo! A gente e a regional. Mas, e aí? A qualidade desse fazer? Qual impacto? O resultado? Uma loucura quase! Fazer inspeção em tantos estabelecimentos, em todas as drogarias, farmácias... e aí? Como é que é isso? Qual a participação do município, a responsabilidade do município nesse processo? Não tem toda uma organização? E o nosso papel não é um papel complementar? Então esse projeto vem no sentido de tentar organizar a coisa do jeito que tem que ser. A gente exercer realmente o papel complementar, não descartando a posição de monitorar os resultados”. (E5)

Segundo E5, as ações que deveriam ser realizadas pelo município estavam sendo realizadas pelos profissionais da Superintendência e das GRS.

“A gente, a nossa vigilância ela está muito voltada para as intervenções, a vigilância do momento. E a intervenção ela é um papel inerente, porém, a gente falha muito na prevenção, nos processos anteriores. É aí que eu acho que esse projeto de fortalecimento está auxiliando. Por que? Porque a gente falha na prevenção, porque a gente trabalha com número reduzido de pessoas, de técnicos e, como eu falei inicialmente, o trabalho nosso tem sido não complementar, tem sido fazer, fazer, fazer. Aí não sobra tempo para gente analisar dados, ter o diagnóstico de situações que a gente precisa trabalhar melhor, onde a gente vai empenhar mais energia, que é maior o risco. Então, falta isso e não é uma característica de Minas Gerais, é uma característica nacional”. (E5)

Evitar e prevenir os riscos são ações importantes que agregam valor econômico, político e social. Com as ações voltadas para as necessidades que se interpõem de momento, no atendimento de demandas, ausência de planejamento que considera a realização de um diagnóstico, comprometendo o desenvolvimento de ações preventivas para a intervenção, E5 qualifica a vigilância nesta forma de atuar, como vigilância do momento. É o retrato do modelo de vigilância tradicional descrito por Costa (2008).

O modelo tradicional privilegia o fiscal que tem por objeto de ação o produto (medicamento, cosmético, alimento, saneante etc.) ou o serviço, descontextualizado e em sua expressão individualizada, tendo como meios de trabalho privilegiados a fiscalização do cumprimento de normas, especialmente exercida com a inspeção, que se expressa como uma prática carregada de intersubjetividades. Não raro adquiria (quem sabe ainda adquire) a auto-denominação de “blitz”, em referência explícita a uma dada forma de exercício do poder de polícia. Neste modelo, as formas de organização dos processos de

trabalho se centram no gerenciamento por áreas em função das diversas categorias de produtos (medicamentos, alimentos, saneantes, cosméticos, correlatos), e serviços, com atendimento à demanda espontânea originada do segmento produtivo e a denúncias e emergências sanitárias (COSTA, 2008,p.86).

Desta forma, as atividades desenvolvidas pela VISA estadual vão além das ações de gestão, executando também as ações de campo, como esclarece E1.

“Aqui a gente tem uma atividade gerencial. A gente recebe a demanda que vem da ANVISA, algumas são realizadas por aqui, as certificações. Algumas coisas a gente repassa para as regionais como apuração de denúncias. Então, a gente fica fazendo um meio de campo, mas pela dificuldade de pessoas nas regionais a gente sai para o campo também”. (E1)

Realizando atividades de gestão e de campo, vai-se imprimindo um processo de ação institucional em que se mesclam demandas, atribuições e necessidades pontuais que envolvem questões políticas e técnicas, se materializando em “um meio de campo” em que se tenta articular o que vem de cima (ANVISA) e de baixo (GRS e municípios).

A existência de municípios sem o serviço de VISA pela falta de reconhecimento da importância das ações de VISA e por interesses políticos, também motivou o projeto.

“A gente acredita que metade dos municípios, em 2012, tinha vigilância estruturada. Então você tinha uma conversa legal aí com 50%. Mas os outros 50, como não tem, ficava muito... a vigilância era fragilizada, tal ponto, como não tem, é frágil, é incipiente. Era aquela história antiga do prefeito que acha que a vigilância vai tirar voto e que não vai fazer uma boa ação. Que efetivamente não vai trazer benefícios para o município, pelo contrário, só vai trazer problema para o gestor. Então com esses era complicado, continua complicado até hoje”. (E3)

A estratégia desenvolvida para mudar a situação foi, através do projeto de fortalecimento, criar um conjunto de elencos categorizados por elenco 1, 2 e 3, para que os municípios aderissem e realizassem as ações elencadas e pactuadas. Cada elenco é composto por um grupo de estabelecimentos de acordo com o risco, como explica E3.

“O elenco 1 corresponde a estabelecimentos considerados de menor risco, elenco 2 de médio risco, elenco 3 de maior risco, onde estão as fabricações” (E3).

A categorização dos estabelecimentos como baixo, médio e alto risco foi realizada considerando os processos e procedimentos realizados. Para construir este conjunto, segundo E3, foi realizado um trabalho preliminar de categorização dos estabelecimentos, seguindo o risco e acompanhando as categorias do Cadastro Nacional e Atividades Econômicas (CNAE).

A definição dos elencos também foi baseada na legislação, em trabalhos realizados na Bahia e Mato Grosso Sul e na Junta Comercial do Estado de Minas Gerais.

“Com o CNAE nós começamos a fazer praticamente um trabalho, não chegou a ser um trabalho profundo de categorização, mas foi um trabalho preliminar dos riscos envolvidos. Então nós temos um comércio de alimentos e o cara existe lá no CNAE com uma atividade de distribuição de alimentação. Se ele distribui, uma cantina ou um restaurante de até 750 por dia, ele é classificado com um risco menor; acima de 750 um risco maior. Então nós colocamos, por exemplo, esse de até 750 no grupo 1; o acima de 750 no grupo 2. Grupo 3 tem mais as fabricações: farmácia de manipulação, todas as indústrias e os hospitais, e os serviços de maior complexidade – hemoterapia, hemodiálise, radiações, medicina nuclear. Esses serviços estão no grupo 3. E no grupo 2, no 1 e 2, ficou esse parâmetro, entre menor risco. Mas também fizemos um arranjo com os dados do estado. Drogarias - são quase 10.000 drogarias, e o estado não consegue principalmente fazer drogaria. A drogaria deveria ser realizada pelo município” [...] Mas, aí, tinha então aquela pergunta tem mais que 750 ou menos? Ah, tem mais de 750. Mas por que mais? De onde tirou os 750? Já tinha de uma legislação federal [...] Já tinha uma norma da ANVISA, que para ela mais de 750 é diferente de menos de 750. Então, a gente começa a compilar, porque não existe no Brasil um trabalho de categorização de risco, finalizado [...] Já havia um trabalho na Bahia, já havia um trabalho semelhante no Mato Grosso do Sul. Então pegamos o trabalho de categorização. Se não me engano até a ANVISA no passado tentou fazer um trabalho e não foi fácil” (E3).

O retorno à categorização considerando as atividades e processos de acordo com a definição de baixo, médio e alto risco foi a estratégia utilizada para elencar as ações que deveriam ser realizadas pelos municípios e também pelo estado. O elenco 1 cabe ao município a responsabilidade de realizar todas as ações de VISA; no elenco 2 a responsabilidade das ações é dividida entre Estado e município; no elenco 3 a responsabilidade das ações é do Estado, em situações em que o município não consegue assumir, por falta de estrutura e profissionais capacitados.

“No grupo 3 considerou o maior risco possível na fabricação. O que se pensou é que a fabricação e esses serviços de maior complexidade ficassem com o estado. Os menores riscos ficariam com o município, mas nem sempre o menor risco, ele será um risco baixo, né? Porque você tem aí o complicador. Você tem um restaurante que tem um risco baixo. Mas, se esse restaurante começar a vender para mais de 750 pessoas, o risco aumentou um pouquinho. Se esse mesmo restaurante começar a vender para mais de 10 municípios, aí tem outros fatores envolvidos, aí o risco estourou, já passou para alto risco.” (E3)

E3 ressalta que um estabelecimento de menor risco pode aumentar o risco, mantendo a mesma atividade, porém aumentando o volume da produção. Aumentar o volume de fornecimento de refeições significa aumentar o número de pessoas expostas se um único evento adverso ocorrer.

Observa-se que no elenco 1 estão os estabelecimentos mais comuns, que se distribuem em número significativo como bares, restaurantes, drogarias, salões de beleza, consultórios odontológicos, comércio varejista de diversos produtos. Quais os riscos as atividades desenvolvidas nesses estabelecimentos representam à saúde coletiva?

Alguns estudos (DINIZ e MATTE, 2013; OLIVEIRA e FOCACCIA, 2010,) abordam o compartilhamento de materiais de manicure e pedicure, principalmente alicates de unhas e tesouras, como uma das formas de transmissão dos vírus da hepatite B. O risco de transmissão de hepatites virais também está relacionado às tatuagens, piercings e procedimentos odontológicos. Salões de beleza, estúdios de tatuagens e consultórios odontológicos integram o elenco 1. Nestes locais o número de pessoas expostas pode ser menor.

As atividades categorizadas como alto risco apresentam algumas características: menor número de estabelecimentos, alta complexidade dos processos e tecnologias (como hospitais, indústrias de medicamentos e outras indústrias de interesse à saúde) e produção em maior escala.

Esta categorização de atividades em elencos parece, no entanto, considerar mais a capacidade operacional e a quantidade de estabelecimentos do que propriamente o risco. Com a heterogeneidade dos municípios mineiros, alguns com estrutura de VISA e outros não, com as gerências regionais executando ações municipais e a própria superintendência, órgão central do Estado executando algumas das ações, o projeto de fortalecimento foi a estratégia encontrada com o objetivo de que os municípios implementem as ações de VISA e o Estado possa executar as ações de sua competência.

Os municípios aderem ao projeto e pactuam o elenco, condicionando o repasse dos recursos à realização do controle das atividades elencadas. Segundo E3, 98% dos municípios aderiram ao elenco 1.

“Com o projeto de fortalecimento a gente começa agora a repassar recurso e colocar que se ele não consegue cumprir 80% do projeto, um percentual, ele perde o recurso. Se ele não fizer, não executar a ação, ele vai perder recurso [...] Com esse projeto, a gente começa a ter um pouco desse monitoramento e acompanhamento municipal. Por outro lado precisa também da nossa parte, capacitá-lo tecnicamente, né? E esse está sendo o processo mais vagaroso.” (E3)

Para orientar e subsidiar a execução dessas ações elencadas, garantir a otimização, o fortalecimento e o cumprimento das metas pactuadas pelos municípios, um instrutivo para a execução das ações foi elaborado, abordando diversos aspectos operacionais com o planejamento de ações, registros de inspeções, identificação de situações de risco, entre outros.

4.2.2. Significando o risco

Este fenômeno constitui a categoria central que também retrata as consequências das mudanças ocorridas na descentralização das ações, originando novos instrumentos para coordenar, estruturar e monitorar as ações de VISA.

Identificado e avaliado o risco, o seu controle resultou na elaboração e atualização de normas sanitárias estaduais, na categorização de elencos de ações e na organização do processo de trabalho. Este fenômeno é formado pelas seguintes categorias: identificando e avaliando o risco, regulando o risco e significando o risco.

Identificando e avaliando o risco

Para Lucchese (2001) a avaliação e o gerenciamento do risco são fundamentais para a estruturação das intervenções do Estado no campo da regulação do risco sanitário. O gerenciamento de risco é um processo que abrange a identificação de pontos críticos de controle, avaliação de risco, que tem como pressuposto uma base científica que estabeleça as relações de causa e efeito e a adoção de medidas de controle (BRASIL, 2011).

Como no contexto municipal, em relação à expressão ‘avaliação do risco’, os entrevistados estaduais se referem à avaliação de estruturas, processos e resultados para verificação de cumprimento de requisitos exigidos pelas normas e condições técnicas de produção. Identificado o risco, são avaliadas as possíveis causas e consequências, e as intervenções necessárias.

Segundo E1, o trabalho na VISA era baseado no senso comum, na consciência do profissional e nas observações empíricas, demonstrando que não havia, ainda, um conhecimento apropriado do que se constituía um risco e, sim, constatações conceituais primárias.

“Antes de se trabalhar com o risco, as pessoas não tinham tantas definições prontas sobre avaliação de risco e tudo, mas, elas falavam assim: a gente tem que ter a consciência de que a gente quer que seja disponibilizado para todos o que a gente quer pra família da gente”. (E1)

Era um trabalho influenciado pelo senso comum, produzindo uma ação baseada em critérios mais empíricos, sem uma instrumentalização para a análise e para a intervenção que foi modificado.

No trabalho em campo, para identificar e avaliar o risco é necessário o conhecimento, exemplificado pelo processo de esterilização de instrumentais.

“Você tem que conhecer o que você quer avaliar e você tem que ver as variáveis que podem acontecer, o risco... as intervenções feitas nesse controle de risco, em todo o processamento de um instrumental.” (E1)

A avaliação do risco deve começar com algum conhecimento prévio do que é “provável” e “improvável”, o que é “sério” e o que é “trivial” ou aparentemente “absurdo”. Tal julgamento deriva de fontes científicas e conhecimentos experimentais (BURNS e MACHADO, 2010).

A avaliação do risco se concentra em como os resultados futuros podem ser calculados numa relação de causa e efeito (BOHOLM, 2003). Luhmann (1993) afirma que para se observar um risco é preciso saber distingui-lo das outras coisas. O risco ganha precisão e definição a partir do momento em que se determina qual a forma para se distinguir um risco das outras coisas e o risco não pode ser definido fora de certos requisitos científicos.

Segundo E1, durante a realização da produção ou de um procedimento, algumas variáveis podem resultar em risco. A avaliação deve considerar as variáveis, que intervêm no processo e que podem causar mudanças importantes. Quanto maior o controle destas variáveis, menor o risco envolvido no processo.

Para identificar e avaliar estas variáveis é necessário o conhecimento sobre o que se está avaliando para distingui-las, ou seja, as variáveis que representam o risco se tornam visíveis quando se utiliza o conhecimento como instrumento de avaliação.

O conhecimento, para E1, é importante não só para avaliar o processamento de esterilização de um instrumental como, também, a finalidade de uso do produto final.

“Todo o processamento de um instrumental, desde a sua lavagem, seu manuseio para secagem, embalagem, tudo isso interfere no risco [...]. Então nada é estático. Você tem que ter o conhecimento técnico e você tem que ter conhecimento das dinâmicas também para poder avaliar inclusive a finalidade daquilo que vai ser utilizado depois. Porque a gente tem alguns tratamentos, algumas coisas que não são tão críticas quanto outras e isso também tem que ser levado em consideração”. (E1).

O conhecimento técnico sobre o processo que se avalia inclui o conhecimento das dinâmicas que ocorrem nos processos e procedimentos, os movimentos da produção até a conclusão do produto final. O fim a que se destina produto é avaliado segundo a sua criticidade. Isto significa que a finalidade de uso do produto determina a avaliação desses movimentos, com o acompanhamento das etapas do processo para o controle do risco.

Como salienta Costa (2004),

os riscos à saúde se instalam a qualquer momento do processo produção-consumo. A produção, especialmente em determinados ramos de atividade – gera riscos à saúde do trabalhador e ao meio ambiente. Neste percurso, intencionalmente ou por falhas no processo, podem ser adicionados riscos aos

objetos de consumo, o que é sobretudo agravante para as questões de saúde, pois no caso de produtos de interesse sanitário, muitos deles, por si mesmos, já contém certo *quantum* de riscos. É o caso, particularmente, de medicamentos e outras tecnologias médicas, saneantes e agrotóxicos (COSTA, 2004,p.81).

Nesse sentido, para E1 o risco se encontra em todo o ciclo de produção devendo ser identificado e avaliado em todo o processo.

“Quando o medicamento pra tratamento do câncer de próstata matou um, não foi o medicamento que matou. As pessoas tomaram anos e anos pra conter a proliferação de células cancerígenas... Sabe onde estava o risco nisso? Não é só na caixinha não, está em toda uma estrutura. Quando essa carga é roubada, você não tem segurança [...] Então, da mesma forma que a vigilância pensa, o risco é uma cadeia, o risco não está só lá na ponta, né?”(E4)

Tal situação pode ser representada como as externalidades ou efeitos externos, apresentadas por Lucchese (2001, p.28) e ocorrem quando os “efeitos indiretos das deficiências e adversidades de uns indivíduos atingem imediatamente outro.” Medicamentos, vacinas ou alimentos, “produzidos e distribuídos sem a observância de todos os requisitos que garantem sua qualidade, segurança e eficácia, representam uma potencial externalidade”, pois, “ao circular no mercado, põe em risco não apenas a comunidade onde esses bens são produzidos e consumidos, mas constitui perigo para todas as comunidades por onde aqueles bens circulam e são consumidos.” Para Lucchese (2001, p.29), “a externalidade negativa, nesse caso, pode ser entendida como risco sanitário.”

Esta é uma das características da sociedade de risco. Os riscos gerados na modernidade, independente dos lugares onde são produzidos, ultrapassam fronteiras e a sua distribuição tende a ser globalizado (BECK, 1998).

Para atuar é necessário ter experiência, pois o risco não é objeto de estudo na formação acadêmica.

“Não é dada na formação acadêmica essa noção de risco. O risco, ele, a gente começa a trabalhar com esse fator no dia a dia” (E1).

E1 aponta que a formação acadêmica é desfocada do cotidiano do trabalho em saúde, cabendo ao profissional agregar o aprendizado ao objeto de trabalho e incorporá-lo às suas ações, exigindo mudanças no modo de pensar e de agir.

Para E2, o conhecimento técnico adquirido com o tempo de trabalho, permite um olhar diferenciado, que ele classifica como *olhar da vigilância*.

“Eu acho que é aí que está a formação do fiscal, da pessoa estudar, estar atualizada, de ter experiência também, de tempo de trabalho. Não é assim rápido que você pega aquele... a gente brinca: até o olhar da vigilância! Depois de um tempo até fora do ambiente de vigilância você tem aquele olhar...” (E2)

Para E4 o profissional deve, na inspeção, desenvolver o olhar para o risco.

“Na inspeção, o profissional que é o fiscal, ele tem que desenvolver o olhar pra situações de risco” (E4)

Da necessidade de identificar e controlar o risco desenvolve-se uma habilidade que caracteriza a formação do fiscal: *o olhar de vigilância* ou *o olhar para situações de risco*. O *olhar de vigilância* é o olhar atento, de vigiar, de observar detalhadamente, de examinar. Esta habilidade, da percepção visual do risco, é adquirida após tempo de trabalho, por tanto, não de forma rápida, e passa a constituir um atributo incorporado ao uso em outros ambientes. É um olhar específico para identificar as situações de risco.

É o saber indiciário, do paradigma indiciário (GINZBURG, 1989), que contempla um saber amplamente operante no cotidiano, adquirido pela experiência, mas não teorizado de forma explícita que indica a particularidade daquilo que se vê.

E1 compreende o uso do conhecimento e diferencia seu uso da legislação, conectando a sua aplicação à discricionariedade, exemplificando no processo de esterilização de instrumentais.

“Porque o seu conhecimento técnico ele te dá conhecimento do processo, a legislação te dá conhecimento de como esse processo tem que ser executado, mas mesmo assim tem uma hora que você tem o que a gente chama de discricionariedade, né? Você tem que por na balança e o aval é seu. O seu conhecimento, ele te dá noção daquele processo que você está avaliando no momento. A legislação ela é clara, mas ela...São tópicos. Não tem como você prever todos os desvios, porque senão seriam coisas volumosas demais e as situações, elas são mutantes. Não tem como você prever tudo. Você prevê um esqueleto, mas dentro daquilo ali você tem que avaliar as minúcias, você tem que avaliar o impacto”. (E1).

A avaliação deve ser detalhada e a legislação não prevê todos os desvios, porque podem ser muitos, não há como prever tudo. As normas são gerais e abstratas e o profissional, a partir da avaliação de detalhes e das possíveis consequências, tem que decidir. Essa decisão está baseada na discricionariedade. O risco depende, portanto, das decisões e julgamentos (BURNS e MACHADO, 2010).

Em várias situações o profissional responsável pela ação tem que avaliar e escolher qual o melhor momento para agir, qual a intervenção mais adequada, qual a sanção ou penalidade cabível previstas nas normas. Essa possibilidade de escolha é a discricionariedade.

Para Maciel e Telles (2000) uma boa decisão está muito mais relacionada à capacidade de análise e bom senso do que de cálculo:

A intuição, o bom senso, a capacidade de análise de situações parecem desempenhar papéis cruciais nas tomadas de decisão. As teorias probabilísticas, por mais eficientes e formalmente precisas que sejam, não são adequadas para a

aplicação direta em situações de caráter prático (MACIEL e TELLES, 2000, p.495).

Para Slovic (2001) avaliação do risco é, também, subjetiva e representa uma mistura de ciência e julgamento com importantes fatores psicológicos, sociais, culturais e políticos. Esta complexidade leva a uma "visão contextualista" em que o risco é conceituado como um jogo cujas regras devem ser socialmente negociadas dentro do contexto de um problema específico. Quem controla a definição de risco (ou seja, determina as regras do jogo de risco) controla a solução racional para o problema em questão. Dependendo da forma como o risco é definido, poderá obter uma ordem diferente de soluções da ação. Definição de risco é, assim, um exercício no poder.

Risk assessment is inherently subjective and represents a blending of Science and judgment with important psychological, social, cultural, and political factors. This complexity leads to a "contextualist view" in which risk is conceptualized as a game whose rules must be socially negotiated within the context of specific decision problems. Whoever controls the definition of risk (i.e. determines the rules of the risk game) controls the rational solution to the problem at hand. If you define risk one way, then one option will rise to the top as the most cost-effective or the safest or the best. If you define it another way, perhaps incorporating qualitative characteristics and other contextual factors, you will likely get a different ordering of your action solutions. Defining risk is thus an exercise in power (SLOVIC, 2001, p.23).

As avaliações do risco envolvem dimensões como o conhecimento, grau de novidade, familiaridade e grau de controle. O risco integra o que é descritivo, factual e os componentes normativos, portanto, está aberto à negociação e contestação (BOHOLM, 2003).

E1 interpreta a função da legislação, do conhecimento e quando se usa a discricionariedade.

“A legislação te pede que essa validação seja feita. O manual do Ministério da Saúde te define uma linha, uma frequência, mas você tem que conhecer o que o profissional faz, a frequência com que ele faz para você poder definir ali, no momento, se o que ele está fazendo é aceitável ou não. Então, entra a sua avaliação. É ali que sua discricionariedade é fundamental, porque senão você vai cobrar tudo para todo mundo, da mesma forma, e não é isso”. (E1).

A racionalidade e o empírico são usados na identificação e avaliação do risco, mas o uso da discricionariedade diferencia a intervenção e torna a avaliação única e não padronizada. Na avaliação do que é ou não aceitável, pela legislação e pelo conhecimento, que a discricionariedade deve ser utilizada, o julgamento conduz a tomada de decisão.

Como bem descreve Costa (2008)

As diversas situações reais que se apresentam para decisões da vigilância sanitária e que nem sempre estão emolduradas na lei implicam em capacidade

de julgamento e de manejo do poder discricionário que dispõe, com profundo senso ético e de responsabilidade pública (COSTA, 2008, p.81).

Algumas condições interferem na identificação e avaliação do risco. O número de profissionais capacitados e a presença de uma equipe multiprofissional resultam, para E3, em um melhor trabalho com o risco.

“Onde você vê que tem município, considerando que todos estejam qualificados, tenha um técnico ou dois (pouquíssimos) parece que ele está mais preocupado em cumprir. Onde você tem uma equipe, uma equipe multidisciplinar, aí você vê que eles conseguem trabalhar melhor o risco”. (E3)

A atuação embasada técnica e cientificamente e a ação multidisciplinar são aspectos que remetem ao controle do risco e parecem superar as dificuldades que se revelam e, articulando diferentes áreas do conhecimento, melhoram a resolução de problemas. Assim, E3 estabelece uma relação de multidisciplinaridade e de formação para se “trabalhar melhor o risco”.

Alguns estabelecimentos possuem um risco associado, pelo tipo de atividade e procedimentos realizados.

“Tem um grande volume e tem risco associado, são as estéticas, saúde e beleza, manicure, pedicure e tal, então tem que ver se a esterilização está feita de acordo”. (E2)

Ao associar o risco aos estabelecimentos que executam certos procedimentos, E2 remete às situações que podem significar maior risco: um grande número de estabelecimentos (salões de beleza) cuja atividade (manicure/pedicure) demanda um procedimento específico (esterilização) que, se não realizado adequadamente, expõe maior número de pessoas ao risco. Neste caso, para E2, o processo de esterilização (se inadequado) configura o risco.

Regulando o risco

Esta categoria representa o conceito de regulação, entendendo-o em sentido amplo, como apresenta Lucchese (2001, p. 41), “engloba toda a parte de estudos de análise do risco, bem como as regulamentações dela decorrentes e as políticas de gerenciamento do risco empreendidas pelo Estado, que configuram sua intervenção na área do risco sanitário”.

A VISA regula o risco sanitário através de regulamentação, controle e fiscalização das relações de produção e consumo de bens e serviços relacionados à saúde, que possuem riscos de natureza variada pressupondo uma análise permanente do risco, em um espaço onde interagem os produtores, prestadores, profissionais e população (COSTA, 2009)

A legislação sanitária contém normas de proteção da saúde, que são imprescindíveis pelo caráter de intervenção das ações, estabelecendo medidas preventivas e repressivas além de regras para as atividades (COSTA, 2000). Não é à toa que aqueles que sofrem as ações de regulação da VISA recebem a referência de *setor regulado*.

A regulação define normas e padrões para prover segurança e qualidade aos produtos e serviços e a fiscalização verifica o cumprimento dessas normas. Este grupo de entrevistados aborda a regulação a partir do uso da legislação nas ações de fiscalização e, também, aborda o desafio de regulamentar, estabelecendo normas que serão utilizadas num vasto número de municípios de características variadas.

O uso preponderante da legislação sanitária nas ações de fiscalização sobrepõe a aplicação do conhecimento e da experiência, criando uma cultura própria, a cultura do *mandar fazer*.

E2 apresenta sua experiência em diferentes modos de atuar, no campo, na ação de inspecionar e na elaboração de regulamentos.

“Quando eu trabalhava na GRS com inspeção, ali é identificação direta do risco e a atuação, é você responder aquela situação, avaliar aquela situação e ver qual a gravidade daquilo, né? Qual a atitude que você vai tomar tendo determinada situação. Aqui já é uma situação de análise, tentar conseguir determinações que possam ser exigidas no estado como um todo” (E2).

Intervir sobre o risco, torna o trabalho na VISA um desafio constante, pois existem conflitos e questionamentos políticos.

“A questão da regulação é muito pesada, muito forte. A gente tem um papel de intermediar mesmo o conflito com a questão do regulado, com a questão econômica. Diariamente a gente vive isso, situações em que tem que haver intervenção, dependendo do risco que aquela situação está acarretando para população, aí tem que haver uma intervenção e essa intervenção, muitas vezes, é questionada tanto do ponto de vista político quanto do ponto de vista do regulado, da empresa ou do serviço .A gente tem que ter muito subsídio e conteúdo técnico. O corpo técnico da vigilância tem que estar muito bem aparelhado e formado, capacitado para responder tecnicamente a essas questões específicas” (E5).

A regulação é entendida por E5 como um instrumento muito forte. Sua força advém da regulamentação e da autoridade de fiscalizar o seu cumprimento. A intermediação de conflitos resultantes de intervenções é prática corrente. Identificado o risco, as intervenções são estabelecidas, mas questionadas, pelo setor regulado e, também politicamente.

A preocupação com o corpo técnico representa uma ambivalência: o profissional possui a autoridade sanitária, mas é limitado pelos interesses políticos e econômicos. A forma para suportar e enfrentar os conflitos é subsidiar, aparelhar, formar e capacitar os profissionais para responder tecnicamente às questões políticas.

A regulação não é apreendida como um meio de proteção à saúde tornando-se um problema político. Por estar vinculada ao desenvolvimento econômico e aos processos contemporâneos da internacionalização de mercados, a VISA é um campo de conflitos e interesses que sofre interferência político-partidária e pressões de ordem econômica e *clientelista* nas suas atividades (GOTTSCHALD, 2003, p.130).

Para Costa (2013, p.25) a regulação “tem uma função mediadora entre os interesses da saúde e os interesses econômicos, ou seja, a vigilância sanitária constitui uma instância social de mediação entre a produção de bens e serviços e a saúde da população”. Como alertam Costa, Fernandes e Pimenta (2008) esta situação é crítica, pois expostos a todo tipo de pressão política, os trabalhadores da VISA necessitam de um conhecimento técnico-científico multidisciplinar e, também, de um conhecimento específico.

Como descreve De Seta (2007), pelo incipiente poder político da VISA, a sua função de vigiar é inversamente relacionada à ser vigiada.

Entretanto, apesar de a ênfase no aspecto da fiscalização ser inerente à sua função e estar institucionalizada em seus regulamentos devido ao seu incipiente poder político, essa noção de *vigiar*, em boa parte, nunca foi efetivamente realizada pela Vigilância Sanitária, encontrando-se, ainda hoje, inversamente relacionada ao poder econômico e político do âmbito *vigiado* (DE SETA, 2007, p. 24).

A aplicação da legislação sanitária sem uma análise criteriosa do risco e da situação se transformou, para E5, em uma *cultura*, onde o poder e a autoridade se amparam na norma, sem uma análise também pautada no conhecimento. Uma cultura do *mandar fazer*. Os fiscais partem, portanto, de um conjunto ideal de operações e manejo observados na legislação e realizam as inspeções exigindo seu cumprimento, sem uma análise das condições, circunstâncias ou contexto.

“Porque eu vejo que tem muito, a cultura, na sanitária de *eu sou a autoridade sanitária, eu sou polícia e tenho o poder de polícia e eu estou amparado por uma legislação*. E não é por ai. Eu acho que falta um pouco - da autoridade, da vigilância sanitária, um conhecimento prático. Eu posso falar porque eu já estive do outro lado, isso me ajuda muito atualmente, porque é muito fácil você mandar fazer. *Ah, está aqui escrito e isso aqui não pode, é imprescindível, então se você não fizer isso aqui eu vou te parar*. Então, eu acho que tem que ter uma análise, no comportamento dos técnicos da vigilância sanitária, sabe?” (E5)

Esta cultura baseia-se na autoridade e seu poder de polícia, com a exigência do cumprimento das determinações, em um enviesamento do uso exclusivo da legislação o que provoca uma reação como descrita por E5, com uma segregação do domínio social e material das ações. Aplica-se aqui premissa de que os seres humanos agem em relação às coisas,

tomando por base o significado que as coisas têm para ele: a legislação legitima a autoridade e a legalidade da ação.

Na identificação e avaliação do risco o elemento que se destaca é o contexto, onde se deve, segundo E5, estabelecer uma relação entre a regulamentação e o conhecimento técnico

“Tem toda essa questão de se esconder atrás de uma regulamentação. Tem de avançar mais no sentido de analisar o contexto daquela situação, analisar em termos técnicos e não só se posicionar em cima do *não*! É lógico que situações que oferecem risco iminente, aí é outra conversa, é intervenção mesmo, mas o que eu vejo muito é essa cultura, essa cultura de que *‘eu sou, eu tenho o poder e eu vou fazer assim’* [...] Eu acho que a gente perde muito com isso, eu acho que a credibilidade da vigilância muitas vezes fica prejudicada com essa postura. E eu vejo isso muito no município também, sabe? O município se esconde muito atrás da regulamentação, por ele estar ali próximo dos serviços diretamente ali no dia a dia, serviços e estabelecimentos, a pressão é maior e tem se escondido muito, eu percebo, esconde mesmo atrás da regulamentação”. (E5)

Para E5, basear-se apenas na legislação sem analisar as condições e o contexto provoca uma ação exclusiva de submissão à lei, com a adoção de medidas coercitivas que exigem que se faça ou deixe de fazer algo, uma polarização entre o cumprido e não cumprido, com um posicionamento em cima do “não.” Ao invés de concentrar-se no domínio da legislação, o profissional deveria voltar-se para a situação, utilizando para isto o conhecimento técnico. O uso da preponderante da legislação garante a legalidade da ação, mas não garante a credibilidade.

Como alertam Freitas e Gomes (1997) decisões regulamentadoras sobre o risco podem gerar menos controvérsias políticas se forem tecnicamente mais rigorosas e factuais.

No contexto, a experiência adquire um valor: o valor do conhecimento técnico. O conhecimento permite definir até quando e onde aplicar a lei, dependendo do contexto, pois existe uma análise das condições técnicas.

E5 realiza sua análise através de uma constatação: o profissional se esconde no uso exclusivo da legislação. Isso ocorre quando o profissional utiliza um critério de “seletividade”, permitindo-o agir sob determinadas demandas sociais e políticas, que configuram um contexto de pressão. A regulamentação, neste caso, adquire a representação de um abrigo, um local que é possível se esconder das pressões, porém, garantindo a ação.

Nessas condições, a legislação pode ser usada para encobrir as limitações técnicas ou como algo intimidatório. A resposta de uma ação é baseada no significado atribuído a ela: o sujeito interpreta o seu ambiente e atua com base nessa interpretação.

A intervenção sobre o risco, com base na autoridade intimidatória e com uso estrito da lei, pode gerar ansiedade social e desconfiança na VISA. Com esta reação pode-se iniciar um

ciclo de ação e reação, entre os setores, em que cada um não respeita suas identidades e racionalidades.

Segundo Guivant (1998), as percepções de risco constroem-se em função do grau em que as instituições responsáveis pela determinação e administração do risco são confiáveis para o público considerando a competência, responsabilidade, etc. como elementos cruciais. As respostas leigas se apoiam na racionalidade que emerge de suas experiências e julgamentos de credibilidade e confiança que assumem, envolvendo questões como o desempenho, as atitudes, a abertura ou transparência das agências reguladora dos riscos.

O contexto tem relevância, pois no caso de um risco iminente, o perigo de acontecer algo indesejável, que está prestes a acontecer, uma ameaça, justifica este modo de atuação, quando o imperativo da lei se torna necessária para a proteção imediata à saúde da população.

É no contexto de pressão que o município, por estar muito próximo do setor regulado, se esconde atrás da regulamentação. Um contexto de pressão propicia o uso preponderante da regulamentação mesmo quando a prática e o conhecimento possuem também a pertinência, criando um modo de agir coercitivo. O descompasso entre a análise e o controle do risco através da coerção provoca a falta de credibilidade no serviço.

O uso da legislação e do poder, resulta em intervenções baseadas na autoridade resultando em ações coercitivas que pertencem à cultura de *mandar fazer*. Esta cultura de *mandar fazer* se refere, assim, ao comportamento marcado pelo uso preponderante da regulamentação, como resposta a um meio de pressão. É uma atitude de interpretação do uso da regulamentação, sem considerar outros aspectos e condições, estabelecendo uma exigência que possui como justificativa a autoridade e as suas próprias determinações .

O trabalho executado desta maneira tem a sua especificidade na predominância do poder e autonomia do fiscal. Esta especificidade só é justificada, para E5, quando o risco adquire a dimensão de ser iminente, quando significa uma ameaça imediata de dano, o que para Moraes e Nascimento (2002, p.100) significa que “pela norma a projeção para o futuro justifica a intervenção sobre o presente, o que o risco permite é modificar o presente por uma antecipação do futuro”. Para o risco iminente, a estratégia de intervenção escolhida, conduzida e implementada deve ser rápida e certa (eficaz), pois se justifica exatamente por ser rápida.

No trabalho da VISA o uso da regulamentação é uma condição básica e E5 estabelece uma ligação entre o trabalho com o risco e o trabalho burocrático.

“Se eu trabalho com risco, nós temos que considerar a regulamentação sanitária, ela tenta focar o risco na sua descrição. Então isso já é uma condição básica, da tentativa de abordar risco utilizando as regulamentações sanitárias. É essa organização que a vigilância sanitária tem que mudar um pouco os paradigmas.

Aí eu vejo uma possibilidade de estar avançando mais na questão do risco, tirando a questão mais regulamentar, do burocrático. A legislação ela é seca, ela tenta classificar ali o risco, exigindo A ou B, exigindo cumprimento de A ou B, porém, a gente tem que inserir a questão do risco no impacto. O que aquela situação vai causar ali de problema para população e o que a gente pode fazer pra melhorar esse problema.”(E5)

A existência de paradigmas, ou seja, modelos, padrões de ação burocrática do cumprimento de normas, do uso da legislação com uma diretriz exclusiva é apontada por E5. O uso da regulamentação, de uma forma burocrática, representa um paradigma a ser modificado. Este pode ser considerado um dos efeitos perversos da regulação, que segundo Lodge e Wegrich (2009) são debatidos com frequência e que apontaram para a importância de se pensar seriamente sobre a regulação.

Seria necessário, para E5, ultrapassar a classificação do risco e a exigência de certas determinações à análise de impacto em determinada situação, avaliando as condições para minimizar os problemas. Desta forma, para E5, ao invés de se restringirem as discussões a análises exclusivamente sobre o cumprimento de medidas, deveriam se abrir espaços para negociações e debates sobre os impactos.

Para Eduardo (1998), faz-se necessário um novo modelo de VISA.

A vigilância, que se espera que se faça hoje, terá que levar em conta a forma como se faz o processo e o seu resultado para o usuário. A sua avaliação não pode se deter apenas nos aspectos cartoriais, burocráticos ou estruturais, como era a prática anterior, porque eles por si mesmos não garantirão os resultados, como não atendem às novas imposições colocadas pela evolução crescente na sociedade de uma consciência do direito de consumir boa qualidade (EDUARDO, 1998, p 07).

Para E4, a ação de verificação de cumprimento de normas, representado em um check list, dá um caráter de investigação policial, pois utilizando o poder de polícia, o fiscal sanitário pode checar se tudo está sendo cumprido.

“A inspeção tem que ser qualificada, ela não pode ser preencher um check list, sabe? E aí aproveita daquela historia de que o fiscal sanitário tem poder de policia, poder de checar. A polícia não checa? A investigação da polícia é simplesmente checar as coisas, mas eu quero que as pessoas pensem no risco. Você investiga a provável ameaça e que exposição que isso traz para ser um risco” (E4).

Uma inspeção qualificada seria, de acordo com E4, aquela que houvesse a avaliação do risco, investigando uma provável ameaça e não apenas uma conferencia de itens cumpridos ou não cumpridos de acordo com a lei. Seria, portanto, a utilização dos instrumentos com habilidade e capacidade para detectar uma ameaça.

A utilização dos instrumentos necessários para a realização do trabalho é definida como a técnica ou instrumentalidade que envolve a habilidade desta utilização, dando a singularidade ao trabalho, como esclarecem Souza e Costa (2010).

A “técnica”, ou a instrumentalidade no “fazer”, é o momento da utilização dos meios de trabalho. O trabalho como atividade produtiva representa implementação de uma técnica, o saber-fazer, que envolve a habilidade e capacidade do sujeito em utilizar os instrumentos e saberes no ato do trabalho. A técnica singulariza cada trabalho em particular, o que quer dizer que cada indivíduo tem o seu modo próprio de utilizar a técnica. Por sua vez, a técnica é orientada por uma racionalidade instrumental, direcionada a um fim, e apresenta-se no momento da execução da atividade. Por mais prescrito e controlado que seja o trabalho, encontrar o sentido da técnica dá a possibilidade de criatividade e autonomia do sujeito que trabalha (SOUZA E COSTA, 2010, p.3332).

A outra abordagem da regulação se refere ao ato de regulamentar, de estabelecer a norma sanitária. A discussão e a elaboração de normas sanitárias se traduzem em uma iniciativa, diante da necessidade e demanda de regulamentação para determinadas situações.

Segundo Lodge e Wegrich (2009), a regulação é baseada na interação e na interdependência de três componentes: estabelecimento de padrões, coleta de informação e modificação de comportamento. O regulador precisa decidir sobre a definição de padrões (a qualidade do padrão) e deve fazer isso de uma maneira que seja considerada legítima por todas as partes (a qualidade do processo de estabelecimento do padrão). A coleta de informações é fundamental para o regulador monitorar o *estado do mundo*, utilizando-se de instrumentos para avaliar, como as inspeções, para a obtenção da conformidade. “A modificação do comportamento busca abordar qualquer discrepância entre o ‘estado desejado do mundo’ (prescrito pelo padrão) e o ‘estado real’ do mundo diagnosticado (detectado pelos dispositivos de coleta de informação) (LODGE E WEGRICH, 2009, p.24).

E1 descreve a elaboração de uma norma para os consultórios odontológicos, em 2008, que surgiu a partir das fiscalizações realizadas. Foi verificado que a esterilização na estufa não tinha como ser validada, que o processo era interrompido a qualquer momento, não garantindo a continuidade e, portanto, a sua eficácia.

“Então, foi esse fator de risco, de não oferecer realmente um material esterilizado, que o grupo entendeu como necessária a proibição do uso da estufa pra esterilização e o uso da autoclave, que já é um mecanismo que não permite a abertura durante o processo e que tem todos os recursos de validação, validação de processo, validação final.” (E1)

O processo - esterilização dos instrumentais odontológicos, a estrutura - em estufa, e a condição - a interrupção e a ausência de validação para confirmar a eficácia do processo,

criaram, segundo E1, a circunstância para modificar uma norma. Como o risco indica a antecipação de eventos, torna-se determinante para a ação. Neste caso, uma condição prático-normativa.

O processo resultou na interação de um grupo para responder ao problema: elaborar uma nova resolução para os consultórios odontológicos (Resolução 1559, de agosto de 2008).

“A gente trouxe essa demanda para o nível central para atualização da normatização. Então, a gente formou um grupo de estudo e conseguimos atualizar toda a legislação de odontologia no Estado. E depois que a gente já tinha um material bem estruturado, a gente teve a oportunidade de repassar esse material para as faculdades para pedir sugestões. E quando a gente já tinha um texto praticamente pronto, a gente sentou com o conselho, com ABO (*Associação Brasileira de Odontologia*), com o sindicato para tentar discutir com eles todo o impacto que essa nova legislação iria trazer, antes dela ir para consulta pública”. (E2).

As etapas do processo de elaboração da norma para serviços odontológicos são descritas por E2: a existência da demanda, a formação de um grupo de estudo, a atualização da legislação, discussão acadêmica, discussão com entidades de classe e exposição para consulta pública. A elaboração de normas deve, ainda, considerar o acesso e disponibilidade de recursos.

“Legislar, quando você vai pensar numa norma, você tem que pensar desde um consultório, por exemplo, que está aqui em Belo Horizonte, que tem acesso às lojas e materiais, com todo o acesso a manutenção técnica e tudo, como um consultório no norte de Minas, que depende de representante, que depende de ir a outro lugar pra adquirir um material. Então, não dá pra você pensar só no ambiente que você conhece, é muito maior do que isso.” (E2)

Entretanto, para E5 não adianta toda a regulamentação se não houver a consciência sanitária da população. Ela exemplifica o uso da escova progressiva, procedimento usado em salões de beleza para o alisamento dos cabelos e muito difundido entre a população feminina.

“A escova progressiva, por mais que fale que tem regulamento, que a vigilância intervém no salão de beleza, toda esquina tem um... Por mais que a gente intervenha se a população, se a pessoa quiser utilizar, insistir em utilizar mesmo sabendo que é prejudicial ai fica difícil. É risco, né? Eu vou inalar ali uma concentração de formol elevadíssima, posso ficar com a minha mucosa comprometida e causar problemas futuros, mas pra pessoa que tá ali do meu lado não é risco, ela quer usar, ela quer usar e a cabeleireira se dispõe a fazer uma concentração, digamos extra pra ela, que ela tem o formol ali. Então, assim, sabe, essa questão do risco se a gente não tiver a população consciente, é complicado a coisa.”(E5)

Uma questão importante para a gestão de risco é a necessidade de transmitir, com precisão, os riscos que um produto possui. A maneira de conseguir esta precisão é entender as

a percepção pública de risco, se o público tem acesso total e compreensão das informações sobre os riscos do produto (OGLETHORPE e MONROE, 2005)

Segundo Oglethorpe e Monroe (2005), duas áreas estão relacionadas às pesquisas sobre como os indivíduos compreendem e tomam decisões sobre produtos perigosos. A área de pesquisa sobre o comportamento do consumidor em relação ao risco percebido considera que os consumidores percebem os vários tipos de riscos e suas percepções influenciam a sua decisão e comportamento, geralmente, sob a forma de algum tipo de estratégia de redução de risco. Esta área de pesquisa trabalha em cinco aspectos principais: (1) a natureza do risco percebido, (2) a relação de tipos relevantes de risco percebidos pelo consumidor (3) a relação entre o risco percebido e a classe de produto, (4) o efeito das diferenças individuais na percepção de risco, e (5) a mensuração do risco percebido pelo consumidor.

A outra área, de avaliação de risco na teoria da decisão comportamental, busca compreender as discrepâncias frequentes entre indivíduos e julgamentos de especialistas sobre os riscos à saúde e segurança, bem como a compreensão de como as pessoas fazem julgamentos sobre a aceitação de riscos.

Para Oglethorpe e Monroe (2005), a percepção de risco de um consumidor é definida como sensação subjetiva em que há alguma probabilidade de que uma escolha pode levar a um resultado indesejado. Esta estrutura é bidimensional, ou seja, a probabilidade e a severidade de resultados indesejados.

Alguns fatores são importantes na percepção de risco do consumidor. A controlabilidade é o grau em que o consumidor acredita que a probabilidade de um resultado negativo pode ser reduzido por uma habilidade pessoal ou pelo uso de uma proteção. Assim, um resultado negativo que pode ser controlado é percebido como sendo menos provável e, portanto, menos arriscado.

A disponibilidade é definida como a facilidade que um resultado pode vir à mente ou imaginado, isto é, os riscos tendem a ser superestimados quando recebem uma cobertura excessiva da mídia ou os eventos são descritos de forma dramática ou sensacionalista. A falta de disponibilidade pode levar as pessoas a verem um evento como uma abstração e, portanto, subestimar o risco, considerando como menos arriscados os eventos não espetaculares.

O impacto ou potencial catastrófico é definido como o potencial de um resultado negativo atingir os outros, direta ou indiretamente, pelo uso de um produto como, por exemplo, a energia nuclear. O resultado negativo que afeta grande número de pessoas é percebido como sendo de maior gravidade.

O imediatismo do efeito é a percepção do consumidor da proximidade no tempo de um comportamento e seu resultado. Ele afeta a avaliação das conseqüências, pois as pessoas preferem considerar os efeitos imediatos de benefícios desejados às conseqüências indesejadas que ocorrerem depois.

Geralmente, as avaliações dos riscos que se encontram ligados aos estilos de vida e que resultam de opções individuais são usadas, em saúde pública, para aconselhar os sujeitos sobre a prevenção de ameaças à sua saúde, com determinados comportamentos que podem ser modificados. Consideram, apenas, que a percepção do risco é essencial para motivar os sujeitos e impeli-los da ação.

Slovic (2010) propõe que a avaliação de risco aceite o papel das emoções e da cognição nas concepções públicas de perigo. Ao invés de simplesmente divulgar mais e mais informações sobre os riscos, os especialistas devem estar atentos e sensíveis sobre a concepção pública do risco. O autor argumenta que a gestão de risco é uma via de mão dupla: assim como o público deve levar em conta as avaliações de risco dos peritos, os especialistas devem respeitar os vários fatores, desde culturais a emocionais, que resultam na percepção pública de risco.

Slovic (2001) também aponta alguns estudos que têm demonstrado diferentes, mas equivalentes, formas de apresentar as informações sobre um mesmo risco pode levar a diferentes avaliações e decisões, e tem uma forte influência sobre na tomada de decisão.

Um exemplo vem de um estudo em que se pediu para as pessoas imaginarem que tinham câncer de pulmão e que escolhessem entre duas terapias: cirurgia ou radiação. As duas terapias foram descritas em detalhes. Um grupo de indivíduos foi informado com as probabilidades cumulativas de sobreviver por diferentes tempos após o tratamento. Um segundo grupo recebeu as mesmas probabilidades cumulativas, porém sendo informado em termos de morrer ao invés de sobreviver (32% poderão morrer em vez de ser dito que 68% dos submetidos à cirurgia poderão sobreviver depois de um ano). Enquadrar as estatísticas em termos de morte mudou a percentagem de indivíduos que escolheram a radioterapia e não a cirurgia. O efeito foi forte tanto para médicos como para leigos.

Costa (2004) destaca que

a *informação e educação sanitária* desempenham crucial importância para a efetividade das ações de Vigilância Sanitária, para gestão e comunicação dos riscos sanitários, tanto pela relação intrínseca com a democratização da informação técnico-científica, quanto pelo caráter pedagógico que desfruta a administração, esses elementos se conjugam na conformação de uma base de dados constitutiva da informação para ação e como contribuinte para a construção de uma consciência sanitária – necessária à reprodução de uma vida digna – e de instrumentação dos cidadãos para a atitude de autodefesa contra o

movimento iatrogênico do sistema vigente em sua busca incessante por ampliação de mercadorias e lucros crescentes (COSTA, 2004, p.64).

A informação, a instrumentalização política e intelectual da população, para o desenvolvimento de uma consciência sanitária, estimulando a capacidade de crítica e a expressão de sua indignação, busca a garantia de direitos e as mudanças das condições sanitárias. O acesso à informação e práticas sanitárias adequadas é necessário para favorecer a formação de uma consciência coletiva e, também, questionadora que provoque a exigência de produtos e serviços seguros e a defesa de abusos e incorreções. Assim, espera-se a participação da sociedade desempenhando um papel ativo na transformação das condições sanitárias e no controle do risco.

Significando o risco nas ações de vigilância

Para E1 o risco é um desvio que não permite o desfecho esperado.

“Risco, para mim, é quando você consegue enxergar as etapas de um processo do início ao fim e verificar que cada desvio de uma etapa pode provocar um desfecho que não o esperado.” (E1).

O risco ganha a característica de visibilidade quando se consegue enxergar, nas etapas do processo de esterilização de instrumentais, o desvio que pode provocar um desfecho não esperado. Neste caso, o risco, portanto, é um desvio, possível de se enxergar.

E4 se refere ao risco, também em uma relação de causa (situação de exposição) e consequência (exposição aos danos), como um evento não desejado (que poderá ou não ocorrer) que pode provoca um dano à saúde.

“O risco é quando, existe uma situação que vai expor a pessoa, que a pessoa fique exposta a danos à sua saúde.” (E4)

A causa (situação) de um evento não desejado, uma ameaça, expõe uma vulnerabilidade.

“O risco é quando você está exposta a uma situação que, embora você reconheça como ameaça, te coloca em uma situação mais vulnerável de receber o que você chamou de ameaça.” (E4)

A condição expressa em *quando*, nas duas falas, indica que algo negativo, um dano, poderá acontecer em decorrência de uma situação. Como uma ameaça, o risco é o prenúncio de qualquer coisa negativa.

“O risco, hoje, está muito envolvido com o processo [...] Então, o risco, pra mim, na vigilância, eu não classificaria, eu não sei como que eu classificaria, mas eu não classificaria como não conformidade. A não conformidade pode ocasionar um episódio de risco e nem sou a favor de viver na não conformidade.

Mas, o risco é quando, você faz alguma coisa fora, se eu falar fora do padrão, estou colocando dentro da legislação. Ah, é quando você expõe o outro a algo que não é o ideal.” (E4).

E4 localiza o risco nos processos. O risco não deve ser classificado como uma não conformidade, embora não estar em conformidade com a legislação possa ser um risco. Evitando associar o risco apenas à legislação, E4 apresenta um *insight*, uma compreensão súbita do objeto percebido, generalizando assim o seu conceito, associando o risco a exposição a algo que não é o “ideal”. Entretanto, o “ideal” é definido por parâmetros e padrões esperados.

Para E2, o risco representa tudo aquilo e qualquer situação, circunstância ou condição que altere uma situação adequada, provocando um agravo à saúde.

“É tudo aquilo que você identifica que pode fazer uma alteração de uma situação adequada, que pode provocar um agravo de qualquer tipo na saúde do profissional ou do usuário. Então, é qualquer tipo de alteração numa determinada ação, num determinado processo ou num determinado local que possa causar uma situação adversa, assim, uma situação agravante.”(E2).

E2 apresenta o que pode ser considerado alguns pressupostos do risco: ser identificado, alterar uma situação adequada, estar localizado em uma ação, processo ou local e poder provocar um agravo à saúde, uma situação adversa, agravante.

Para os entrevistados da Superintendência Estadual de VISA, que coordena, regulamenta e monitora a execução das ações de VISA, os significados atribuídos ao risco também se relacionam a um evento não desejado, à causa de um evento não desejado que poderá ou não ocorrer e à probabilidade de um evento não desejado ocorrer.

“Cada desvio de uma etapa pode provocar um desfecho que não o esperado.”
(E1)

“É algo fora do padrão, se colocado dentro da legislação.” (E1)

“Como um fator.” (E1)

“O risco é baseado em parâmetros.” (E2)

“O risco é o que foge aos parâmetros.” (E2)

“É uma alteração de uma situação adequada.” (E2)

“É qualquer tipo de alteração numa determinada ação, num determinado processo ou num determinado local que possa causar uma situação adversa, uma situação agravante.”(E2)

“Uma situação que vai expor a pessoa a danos à sua saúde.” (E2)

“Risco é a probabilidade de um evento danoso.” (E3)

“A probabilidade é um evento que vem de um estudo, né? Em que mostra que num certo momento aquilo vai ocorrer.” (E3)

“Risco é estar em uma situação que te coloca como vulnerável em receber uma ameaça.” (E4)

“É quando você expõe o outro a algo que não é o ideal.” (E4)

“O risco é uma cadeia, o risco não esta só lá na ponta.” (E4)

“É o que pode provocar um agravo de qualquer tipo na saúde.”(E5)

“Uma ameaça.” (E5)

Este grupo de entrevistados compreende o risco a partir da relação de causa e efeito. O risco adquire visibilidade a partir destas relações causais (Beck,1998). Está associado às consequências que se encontram no futuro e que podem ser diferentes do esperado, “um desfecho não esperado”.

Para identificar, avaliar e intervir sobre os riscos, os entrevistados utilizam o conhecimento, a legislação e a experiência utilizando, também, os sentidos. O conhecimento técnico é uma base importante para a definição do risco.

São exemplos de risco:

Inalar uma concentração de formol elevadíssima, que pode comprometer a mucosa e causar problemas futuros.

Comprar o morango de uma região que, normalmente, utiliza muito agrotóxico.

“Usar saco de pipoca como embalagem para esterilização de instrumentais odontológicos”.

“Se houver uma lixeira sem tampa, pra mim é risco.”

“O medicamento ter sido falsificado, você está exposta àquela situação de risco dele.”

São conceitos *in vivo* deste grupo, isto é, frases ou palavras usadas que representam fatos importantes, termos abreviados característicos de um campo ou específicos de um grupo, um termo inovador (SATRAUSS e CORBIN, 2008; CHARMAZ, 2009):

- 1. Vigilância do momento:** ações voltadas para as necessidades que se interpõem de momento, de atendimento de demandas, com características de ausência de planejamento.
- 2. Olhar de vigilância:** é o olhar atento, de vigiar, de observar detalhadamente, de examinar. Habilidade adquirida após tempo de trabalho, portanto, não de forma rápida, que passa a constituir um atributo incorporado para uso em outros ambientes.
- 3. Risco iminente:** significa que algo está prestes a acontecer, usado como uma ameaça. O risco iminente representa uma expectativa do inesperado.

4.3. Os significados atribuídos ao risco pelos entrevistados da ANVISA

A análise dos dados permitiu a compreensão do significado do risco sanitário para os profissionais entrevistados da ANVISA. Neste caso, são os autores dos processos que têm como objetivos a execução de um conjunto de ações regulatórias e a coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

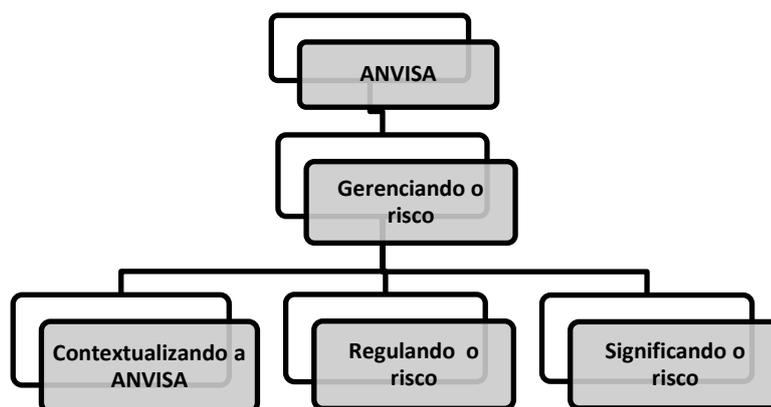
Os entrevistados possuem experiências profissionais variadas, anteriores ao trabalho da ANVISA, como médicos, engenheiro civil sanitarista, advogado, farmacêutico, bioquímico e administrador. O tempo de trabalho na ANVISA também é variado, de um mês a doze anos.

A pesquisa ocorreu no momento em que se discute o risco sanitário através de um grupo de trabalho para “harmonizar” um conceito que atenda a todos os setores da ANVISA e, também, no momento em que se propõe uma mudança na regulação sanitária para uma regulação “mais aberta”, utilizando as boas práticas regulatórias e regulamentando “em cima do que pode causar mais dano”.

Foi possível observar que não é fácil regular, devido às variáveis como as realidades das diversas regiões do país, o conhecimento técnico-científico disponível, as pressões sociais e as mediações políticas e econômicas. Como é regular o risco? Foi uma pergunta que emergiu durante as entrevistas na ANVISA ao se observar as pausas e suspiros de alguns entrevistados. Também foi possível observar a surpresa, ao levar para eles como comparação, as experiências da descentralização das ações de VISA, a reorganização dos serviços no município e estado, as mudanças com a criação da ANVISA e a legislação como base fundamental de um tripé (legislação, conhecimento e experiência) para as ações locais. Em nenhum momento foi mencionado, por este grupo, o contexto da descentralização das ações. Ficaram surpresos, mas não discursaram sobre o tema. Essa experiência, estes entrevistados não vivenciaram na instituição.

Neste grupo estruturou-se o fenômeno “gerenciando o risco” e suas categorias: contextualizando a ANVISA, regulando o risco e significando o risco (figura 7).

Figura 7. O fenômeno e suas categorias que compõem os significados de risco – ANVISA



As categorias e suas subcategorias que compõem o fenômeno são apresentadas no quadro 4.

Quadro 4. O fenômeno, suas categorias e subcategorias da ANVISA

Fenômeno	Categorias	Subcategorias
Gerenciando risco	Contextualizando a ANVISA	a Funções, atribuições e representações
	Regulando o risco	Analisando e controlando o risco Regulando o risco
	Significando o risco	Articulando um conceito no contexto da ANVISA

4.3.1. Gerenciando o risco

Segundo a National Research Council (1983, *apud* Leite e Navarro, 2009), o processo de gerenciamento de risco realizado pela agência reguladora é composto de três etapas. Na primeira etapa, do estabelecimento das opções regulatórias e da tomada de decisão, são levantadas as possibilidades de ações que podem minimizar os riscos e são avaliadas a viabilidade política, econômica e cultural de cada uma dessas ações. A melhor opção não é, necessariamente, a de menor risco ou a que se deseja, mas, a possível no contexto avaliado. Decidido o estabelecimento dos limites de aceitabilidade e das ações de controle necessárias para manter os riscos dentro dos limites, parte-se para a elaboração e publicação das normas sanitárias (NATIONAL RESEARCH COUNCIL, 1983, *apud* LEITE e NAVARRO, 2009).

A segunda etapa, de implantação das ações de controle e a comunicação dos riscos, refere-se ao momento de informar à sociedade sobre os riscos regulados e quais as ações de controle que estão sendo implementadas. Junto à comunicação do risco, a agência reguladora adota as medidas necessárias, para que as ações de controle sejam efetivamente cumpridas pelo segmento regulado.

A última etapa, de avaliação das ações de controle, consiste na avaliação de todo o processo. Tem o objetivo de auxiliar na tomada de decisões, sendo necessário formular estratégias, selecionar abordagens, critérios e indicadores e padrões.

Este fenômeno retrata a interpretação que os profissionais fazem da VISA e da própria ANVISA, dos sentidos atribuídos às ações regulatórias, das suas interpretações sobre as ações realizadas nos estados e municípios e da proposta de mudanças no processo regulatório. É composto das categorias contextualizando a ANVISA, regulando o risco e significando o risco.

Contextualizando a ANVISA

Esta categoria apresenta como a VISA e a ANVISA são abordadas pelos entrevistados, como a situam no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e como interpretam seu papel, funções e objetivos.

A1 apresenta a sua interpretação da vigilância sanitária e a diferencia da representação que o público faz dela.

“O negocio da vigilância sanitária pra muitos é a regulação. Não é. É a proteção, a qualidade de vida [...] Para muitos o objeto é norma, é a RDC, é o agrotóxico, é o medicamento, é a lei, [...] para mim o objeto do negocio de proteção a saúde é a gestão do risco sanitário [...] O grande objeto, o propósito finalístico da vigilância sanitária é a gestão do risco: identificação, investigação, gerenciamento, avaliação, comunicação” (A1)

As funções, atribuições e o objeto da VISA são relacionados. Para A1, a regulação é a representação social da VISA. Embora a proteção seja a ação primordial da VISA, é pela regulação que a VISA adquire um significado e a normatização, representada pelas resoluções da diretoria colegiada (RDC), que dá o reconhecimento público ao serviço.

Para Costa (2008, p.79), uma das funções básicas da VISA, de natureza teleológica, diz respeito “à ação de proteção da saúde individual e coletiva; constitui a essência mesma da existência desse componente do sistema de serviços de saúde que abriga um conjunto de práticas dirigidas a limitações das liberdades individuais para atuações de interesse da saúde.”

A4 apresenta sua interpretação sobre a criação da ANVISA.

“Eu comecei a ver as leis de criação da ANVISA e eu vi as discussões que tinham na Conferência Nacional de Saúde. Falava muito sobre a questão da vigilância sanitária e do risco sanitário. E aí nessa discussão, na criação da ANVISA, essas discussões apontando para criação de uma agência que trabalhasse com risco sanitário. A Conferência mandou isso para a Constituição. Essa questão do risco sanitário e a necessidade de ter esse controle, dentro da saúde, dentro do SUS. Tinha realmente que ter um órgão que tivesse uma responsabilidade bem maior, que tivesse uma autonomia maior, que não fosse um órgão de governo, mas fosse um órgão de estado pra cuidar dessa questão da regulação. E o risco sanitário, era assim, como é que se diz, era o olhar, né, importante pra a questão da regulação.”
(A4)

Souza (2007) relata que no contexto da globalização na década de 1990, as transformações políticas e econômicas no Brasil e a reforma brasileira de Estado visavam introduzir mudanças na relação entre o Estado e a economia, para uma ordem econômica integrada à economia globalizada através da formulação e implementação de políticas afinadas ao sistema econômico mundial. Neste contexto, com as necessidades geradas pela globalização, o consumo de produtos e serviços de natureza e locais distintos, e os riscos decorrentes relacionados à saúde levaram o Estado conformar as políticas de governo e a gestão de vigilância sanitária com seu papel regulador.

O processo da criação da ANVISA ocorreu em um contexto de reformulação política e econômica nacional e internacional, de reorganização das forças políticas e sociais e de reestruturação do sistema de saúde. Um período de intensificação do comércio internacional, de aceleração do desenvolvimento tecnológico e de precária resposta da Secretaria de Vigilância Sanitária aos problemas emergentes. (PIOVESAN, 2002).

A ANVISA foi criada para responder de forma ágil às demandas do mercado globalizado e responder aos graves problemas sanitários nacionais, tendo como objetivos fomentar e executar ações de VISA e garantir a segurança sanitária da população. Desta forma, foi criada para desenvolver ações regulatórias que visam a proteção da população e, também, a reprodução e ampliação do capital (SOUZA e COSTA, 2010).

Ao analisarem a segurança sanitária nos discursos dos entrevistados e documentos pesquisados da ANVISA, Barbosa e Costa (2010) ressaltam que,

ao se considerar o contexto de crise sanitária no país, representada pela falsificação de medicamentos, a baixa credibilidade da instituição Visa e as exigências advindas da globalização dos mercados, pode-se inferir que o momento pedia uma instituição forte, ágil, capaz de intervir, controlar, minimizar ou evitar os incidentes sanitários e, assim, restabelecer o sentimento de confiança do segmento produtivo – forte grupo de pressão – e da população na Visa (BARBOSA e COSTA, 2010, p.3366).

Como uma agência reguladora que atua tanto na regulação econômica do mercado quanto na regulação social para a proteção do interesse público da saúde, desempenhando uma função mediadora entre os interesses dos diversos segmentos sociais para compatibilizar o direito à saúde com a economia de mercado, como descreve Costa (2004), a confiança é um elemento fundamental que influencia a percepção pública dos riscos.

A ANVISA foi a primeira agência reguladora na área social. A política pública regulatória compreende três categorias que se diferenciam quanto a estrutura organizacional e objetivo: econômica, administrativa e social. A categoria social inclui as áreas de saúde, segurança e meio ambiente sobre as quais ocorre a intervenção do Estado com o objetivo de proteger o interesse público (COSTA, 2001; PIOVESAN, 2002).

A função reguladora na área social é identificada por A6.

“Então, é a ação de mediação entre todo o trabalho que se faz na ciência, na produção industrial, ou seja, uma negociação. O conhecimento científico sendo aplicado na negociação com o mundo empresarial, transformando tudo isso em regulamentos para a proteção da saúde da sociedade. É um papel muito típico de agência reguladora, que é o governo ou uma instituição governamental, se colocando para mediar a discussão da sociedade em todos os setores”. (A6)

Segundo A6, a regulação tenta mediar os aspectos científicos, econômicos, sociais e da produção industrial. No papel de agência reguladora, os critérios para a regulação estão vinculados à arena científica, política, econômica e social. Na medida em que, cientificamente a relação entre o risco e a produção é estabelecida, os interesses e valores econômicos, sociais e políticos devem ser mediados.

Reconhecido o risco pela ação técnico-científica, essa mediação é transformada em regulamentação, com o objetivo de controlar o risco e proteger a saúde da população. Assim, como agência reguladora, a ANVISA assume a função normativa de padrões de qualidade e segurança, de interventora na proteção da população e, também, de reguladora do setor econômico.

A ANVISA controla a difusão de produtos e processos produtivos na sociedade atuando em dois sentidos: avaliando e gerenciando os riscos para atender a expectativa da segurança sanitária da população e, o lucro das empresas, regulando o setor econômico, por meio do monitoramento dos preços dos medicamentos disponíveis no mercado. A avaliação de risco envolve fatores técnicos e científicos e o gerenciamento do risco envolve fatores políticos e administrativos (LUCCHESI, 2001).

A2 descreve as atribuições da ANVISA

“A ANVISA, a agência, ela tem um papel que ela mesma executa. Tem um conjunto de atribuições que são privativas da agência, então só ela pode

executar. Ela normatiza, orienta, dá diretrizes, mas quem executa são as vigilâncias que estão na ponta, estados e municípios. Essa relação entre o que a gente regulamenta e define - a gente faz sim, um conjunto de ações que se a gente fosse falar no termo mais específico, está fazendo política de vigilância sanitária para estados e municípios.” (A2)

A partir da década de 1990, as mudanças políticas e sociais do país introduziram desafios quanto à forma de planejar e gerir as políticas de saúde voltadas para a descentralização que exigiram a articulação intersetorial, intergovernamental e o controle social. Como analisa Lucchese (2010),

no contexto da Constituinte e do início dos anos 1990, em pleno processo de transição democrática, a descentralização tinha uma concepção absolutamente política. Era o contraponto à centralização autoritária dos governos militares; significava a perspectiva de aproximação do poder público ao cidadão e uma mudança radical no balanço de poder entre os entes federados (LUCCHESI, 2010, p.3319).

No campo da VISA, a descentralização se relacionou à articulação entre as instâncias do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) que foi constituído a partir da criação da ANVISA e dos repasses financeiros regulares.

A lei que criou a ANVISA também definiu o SNVS e, no modelo de agência reguladora, assumiu a coordenação do (SNVS) que se define pela descentralização das ações de VISA entre seus componentes, como descreve A2.

“A ANVISA é coordenadora do sistema nacional, isso é uma atribuição dela. Ela coordena o sistema nacional de vigilância. Esse sistema, no *stricto sensu* ele é formado pela própria ANVISA, que executa ações, e pelas vigilâncias locais, dos estados e municípios. No *lato sensu*, tem também os Lacens [Laboratórios Centrais] e tem também as próprias áreas do ministério da saúde e de outras áreas do executivo federal”. (A2)

No SNVS, no nível federal estão a ANVISA e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), vinculado administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e tecnicamente à ANVISA. O nível estadual é composto pelos 27 órgãos de vigilância sanitária das secretarias estaduais de saúde, que contam com um laboratório central (LACEN) em cada unidade da federação. No nível municipal estão os serviços de vigilância sanitária dos milhares de municípios do país que variam em termos de estrutura, recursos e capacidade operativa (LUCCHESI, 2001).

Regulando o risco

Para garantir os interesses sanitários da coletividade, as ações de VISA necessitam além do conhecimento técnico-científico atualizado, de princípios e regras jurídicas e do

conjunto de leis fixadas no ordenamento jurídico (COSTA, 2001, p.17). Segundo Costa (2008, p.79), “as práticas de vigilância sanitária constituem uma ação de saúde e uma prestação de serviço público aos agentes de atividades submetidas a controle sanitário” e esta função, de organização econômica da sociedade integrando as condições gerais de produção, é pouco perceptível pelo senso comum.

Costa et al (2001, p.194) definem a regulação como “um conjunto diversificado de instrumentos por meio dos quais os governos definem regras de conduta para empresas e cidadãos”. As atividades regulatórias incluem “leis, portarias, regulamentos formais e regras informais emanadas de todas as instâncias de governo e decisões tomadas por organismos não-governamentais ou de auto-regulação para os quais o governo delega status regulatório”.

Segundo Costa (2013, p.25) “a regulação não é tarefa fácil”, pois gerir os riscos implica criar regras, mecanismos regulatórios e restrições.

Para gerenciar o risco, segundo A1, é necessário conhecer o risco para poder investigá-lo.

“Eu só posso gerenciar o risco se eu conhecer o risco. Como é que eu conheço o risco? Eu tenho que investigar. Como é que eu acho um diamante, se eu não sei o que é um diamante? Eu tenho que ter uma noção pelo menos básica do que é esse tal de risco, para poder ao me deparar com ele, eu saber que eu vou precisar investigar, vou precisar... e aí derivar todas as etapas do que a gente chamaria, esse todo de gestão do risco.” A1

Para Beck (1998), o conhecimento dos riscos está ligado à história e aos símbolos culturais razão pela qual o risco é percebido publicamente e manejado politicamente de formas tão distintas em diferentes locais do mundo. Como as decisões políticas geralmente ocorrem sob um conhecimento limitado e uma elevada incerteza, a necessidade de conhecimento é enorme.

A2 relata a dificuldade de consenso na agência para desenvolver um “modelo de gestão de risco”.

“A gente não conseguiu fechar um consenso de qual é o modelo de gestão de risco, de gerenciamento de risco que a gente vai fazer. Não conseguiu. Então foi feito um elenco norteador só com essa divisão. Existem ações que estruturam o serviço e existem ações de vigilância sanitária que o serviço tem que fazer. Em que medida ele vai fazer aquelas ações e se ele está associando aquelas ações a risco sanitário, a gente não conseguiu avançar”.(A2)

Pela ausência de consenso na gestão dos riscos, como estratégia, definiu-se um elenco norteador de ações. Este elenco contempla ações para estruturar o serviço de VISA e outras para operacionalizar as ações.

Para A6, a regulação perpassa pela ciência, pelo direito e pelo controle social, resultando em uma mistura.

“É uma mistura muito grande de ações, eu tenho que fundamentar na ciência, eu tenho que conhecer a parte regulatória, ou seja, do direito mesmo, dos direitos do consumidor, do direito administrativo. Está tudo envolvido, porque eu tenho que caracterizar o risco e tomar ações”. (A6)

A regulação só tem condições de efetivar-se à medida que os riscos são caracterizados. A6 adota a perspectiva da regulação como um conjunto composto por ciência, normas e direitos, elementos capazes de definir as ações.

Segundo Barreto (2009, p.100), “a qualidade do conhecimento para as atividades regulatórias em saúde deve possuir algumas características peculiares, pois estes conhecimentos irão alimentar decisões que pretendem ter alto grau de precisão”, pois os processos normativos têm chance de resultados inadequados se baseados em conhecimentos científicos precários. As normas reguladoras consistem em

definir limites precisos que dividem níveis contínuos de exposição entre o risco e o não risco. Legislações mal elaboradas podem significar o suporte do Estado a condutas errôneas com o prejuízo para os seus cidadãos no plano da saúde, da moral ou da economia (BARRETO, 2009, p.100).

O conhecimento técnico-científico desempenha um papel fundamental para a formulação de políticas com as suas categorias técnicas, descrições, padrões, avaliações, etc., resultando em uma cientificação da política e da regulamentação, que é impulsionada por muitos problemas que se transformam em debate político. (BURNS e MACHADO, 2010).

Para A1, o risco está mais presente em alguns produtos. Os alimentos são um exemplo desses produtos e regular esses riscos e produzir informações sobre eles depende da construção de conhecimento e do reconhecimento de alguns setores.

“Na área da VISA, em alguns produtos o risco está mais presente. A importância do risco, em alguns produtos, está mais presente. Nos alimentos, nós estamos vendo a questão do sal e do açúcar como riscos. Aliás, muita gente nem vê quando falamos que precisamos regular a propaganda alimentos, de sal, de açúcar de gordura, etc. O judiciário está com um conjunto de ações judiciais, todas contra a ANVISA, porque os juízes também não estão vendo isto. Os advogados não vêem isto, a mídia não vê isto e não vai ver se não fizermos nosso novo trabalho de construção do conhecimento.” (A1)

A1 mostra que a regulação consiste em um arranjo de forças e problemas de decisão na esfera política, social e institucional, envolvendo a apreciação pública. A normalização se depara com questões técnico-científicas, diversos conflitos, procedimentos práticos e teóricos para a produção de normas. Muitas vezes, a mediação entre estas questões é falha e evidencia-

se que o processo regulatório transcende a agência uma vez que se presta à valoração dos meios de comunicação e à interpretação jurídica referenciada por A1.

Para Lucchese (2010, p.3319), a VISA funciona muito próxima da lógica do mercado e é pressionada, recebendo uma grande demanda sendo “mais cobrada por resultados ao setor regulado do que à sociedade”.

Essencialmente, não pode ser vista como um entrave ao desenvolvimento, ao planejamento empresarial ao empreendedorismo; antes, deve ser um vetor de impulso à qualidade dos bens e serviços e à qualidade das relações sociais que envolvem toda a cadeia da produção ao consumo (LUCCHESI, 2010, p3319-3320).

Como existem divergências de interesses entre os indivíduos e entre os grupos sociais, empresas e organizações, as questões de risco e segurança são cada vez mais políticas e controversas e as preocupações sobre os riscos para a saúde humana e para o meio ambiente podem se transformar em assuntos políticos intensamente contestados (BOHOLM, 2003).

A3 descreve as demandas de diversos setores para a regulamentação.

“Quando a ANVISA vai editar um regulamento, às vezes parte está relacionada a uma programação da área, que vem da experiência técnica da área da inspeção, da fiscalização que identifica que aquilo é uma necessidade ou tem demanda daquela matéria pra atualização. Às vezes vem externamente do mercado, vem da sociedade, das entidades da defesa do consumidor Então, isso é o caldeirão de como as questões vão surgindo.” (A3)

O processo de edição de uma regulamentação é representado simbolicamente como um caldeirão: nele estão as demandas advindas de diversos setores externos e internos que vão surgindo. A regulamentação é, portanto, um processo social que não se restringe aos limites da instituição, constituindo-se, assim, a partir do coletivo. E fervilha.

A6 reconhece que a atividade regulatória é um trabalho difícil, pois necessita de conhecimento científico, de experiência nas relações sociais e de interações com diversos setores.

“Então é um trabalho que é difícil de ser feito e que demanda não só conhecimento científico e técnico, mas experiência também, muito grande, nestas relações, né? No relacionamento com a sociedade, com a mídia, com o cidadão, com o poder, com a produção. Porque uma atitude nossa pode trazer consequências para a sociedade, do tipo desabastecimento, ou uma falta de atitude levar ao desenvolvimento de doenças”. (A6)

A regulamentação se constitui de relações sociais, além do espaço delimitado da instituição, e conhecimentos científicos. Não é apenas a racionalidade científica que define o que deve ser regulamentado. É necessário integrar os interesses sociais com a ciência e, na compreensão de A6, articular a participação de outras organizações, o que é considerado

difícil, pois ela passa a ser pensada como parte de ação política: pode causar desabastecimento ou doenças.

Para A3, as intervenções devem considerar as consequências, os potenciais eventos danosos.

“Porque existem graduações, medidas desde a eliminação do risco, seja do ponto de vista mais extremo, de proibir, por exemplo, determinadas tecnologias, ou determinadas substâncias ou, a parte mais branda - nós vamos observar como essa tecnologia... os potenciais efeitos danosos daquela situação, daquele bem, daquele produto, daquele serviço. Quanto mais intuição ou evidência tiver sobre os riscos potenciais, maior será a graduação desta intervenção”. (A3)

A3 apresenta algumas formas de intervir, da observação à proibição, dependendo dos danos que podem ser causados. E traz a intuição juntamente com as evidências para identificar o risco, categorizado como risco potencial, para o desenvolvimento das intervenções.

Segundo Slovic et al (2004), o risco no mundo moderno é tratado de três maneiras fundamentais. O risco a partir de sentimentos refere-se às nossas reações rápidas, instintivas e intuitivas de perigo. A análise de risco que traz a lógica, a razão e a deliberação científica para suportar a gestão de risco. Quando a concepção instintiva se confronta com a moderna análise científica tornamo-nos plenamente conscientes de uma terceira realidade: o risco como política.

Os riscos em muitas tecnologias são tão diversos que é difícil pensar sobre elas de uma vez. Padrões de saúde e segurança são muitas vezes expressos em termos de um "nível de risco aceitável". O primeiro passo na definição do risco é determinar quais as consequências e essa determinação depende do problema e do contexto particular. Essa escolha significa que a seleção de consequências (como outros aspectos do processo de definição) devem refletir valores da sociedade. Desenvolver uma definição de risco requer uma variedade de juízos de valor explícitos e julgamentos sobre a segurança do produto são complicados. Um produto seguro não é isento de riscos e, no que se refere à adoção de novos produtos ainda existe a incerteza quanto ao seu desempenho (OGLETHORPE e MONROE, 2005; FISCHHOFF et al.1984).

Não é preciso nem é possível regular tudo. Para A1 alguns riscos podem ser monitorados ou pode-se exigir a notificação de algum evento adverso. Assim, outros critérios de controle podem ser estabelecidos, além da regulamentação, que aprisiona os estados e os municípios.

“Eu tenho risco que eu não preciso regular. Aliás, não é que não precise regular, mas é uma regulação tão menos severa, tão menos restritiva, porque já é de

domínio comum, de conhecimento daquele risco, da prevenção daquele risco. Eu não preciso de antemão ser rigoroso e regulamentar tudo. Eu posso numa fralda que não tem muito risco posso dizer: você simplesmente vai me dizer que está notificando e, em caso de um efeito adverso, eu vou saber quem eu vou procurar pra gente fazer as correções. Num outro produto que tem um risco potencial um pouco mais severo, mais acentuado eu posso estabelecer que ele me notifique. Num outro eu posso estabelecer outros critérios, essa é a compreensão que tenho que ter. Essa mudança de cultura que não passa só pelo serviço, mas que hoje a ANVISA, uma parte da ANVISA, está preocupada com essa discussão. A vigilância sanitária como um todo ainda não está porque o estado e município são muito mais reféns daquilo que vai sendo definido na legislação.”(A1)

Existe risco que, segundo A1, por ser de domínio público o conhecimento de como preveni-los, as ações de controle podem ser menos restritivas e menos severas. São os riscos já conhecidos. O conhecimento público sobre o risco define o tipo de regulação (mais ou menos severa). Salienta que para isto deve haver uma mudança de cultura, que preocupa parte da agência, mas não todo o sistema, pois estados e municípios são interpretados como reféns, presos ao uso da regulamentação como único instrumento de intervenção.

Para A2 a modernidade com o acesso a produtos, bens e serviços e a grande circulação de pessoas e produtos, a VISA não consegue *olhar tudo*.

“Muito mais gente passou a viajar. Muito mais gente passou a comprar, a consumir. Muitos produtos passaram a ser criados. A vigilância sanitária não dá mais conta disso. Nenhuma vigilância sanitária dá mais conta de olhar tudo, né? Aí, o nível federal começa a pensar assim ‘nenhuma vigilância dá conta de olhar tudo. Então, a gente tem que regular em cima do que efetivamente é risco e deixar que, que a ponta verifique e faça outras análises.’ Só que a ponta ainda não chegou nesse nível de percepção, entendeu? A ponta ainda está: “não, o que foi definido como regulamento e o que está lá escrito na RDC é o que eu preciso ver”. Você obrigar todo mundo a monitorar todo ano, imagina, você ir todo ano em todos os salões de beleza, em todas as academias, em todas as farmácias, em todos os hospitais, em todas as clínicas...” (A2)

A2 se refere às transformações da sociedade e às alterações verificadas na própria natureza dos riscos. Os riscos tornaram-se mais globalizados e mais difíceis de gerir. Esta é a ideia básica do conceito de risco e da sociedade de risco de Beck (1998) que remete à condição de ter que lidar com aquilo que não se pode prever nem controlar.

Neste contexto sociocultural, político e econômico é impossível controlar todos os riscos e, na racionalidade de A2, na medida em que não consegue prever e vigiar todos os riscos gerados deve ser estabelecido prioridades, regulando o que efetivamente é risco, deixando outras análises para os municípios e Estados, exigindo formas novas de solucionar e lidar com problemas. Isto entra em ebulição, pois muitos municípios ainda não produzem suas regulamentações necessárias, nem todos possuem estrutura adequada de VISA e nem todos realizam as ações de sua competência.

Neste caso, ajustes normativos e da validade prática (racionalidade técnica ou instrumental) da fiscalização anual são propostas de revisão. E o que significa regular apenas o que é efetivamente um risco? Isto implica em selecionar os riscos que se quer enfrentar. Implica em qualificar os profissionais “da ponta”, estruturar os serviços de VISA e fortalecer as ações de monitoramento, vigilância de eventos adversos e outras ações controle.

De acordo com Beck (1998), para lidar com os problemas decorrentes do desenvolvimento industrial foi necessário estudar as estruturas de poder, de distribuição de riquezas, das burocracias, das normas e dos tipos de racionalidade. Para fazer o diagnóstico dos riscos envolvidos no atual estágio de desenvolvimento também é preciso estudar essas mesmas estruturas.

Embora a ciência continue a ser imprescindível para o conhecimento dos riscos, a racionalidade científica não detém o monopólio sobre a definição do risco, sendo necessário integrar os critérios de valor e interesses sociais (BECK, 1998). Tal mudança é complexa, pois exige uma abordagem do risco através de um conhecimento prévio do que será analisado.

Segundo A2, as legislações não devem definir padrões muito específicos deixando para a VISA local analisar as suas especificidades. Utilizando como exemplo a RDC 216 de 15 de setembro de 2004 que dispõe sobre as Boas Práticas para Serviços de Alimentação, amplamente utilizada em uma área abrangente como a de alimentos, A2 descreve uma análise realizada na ANVISA que verificou que alguns itens exigidos não representam riscos. Apenas cerca de um terço dos itens desta norma, se não forem cumpridos podem causar problemas, ou seja, danos à saúde.

“Tem uma RDC de alimento, que todo mundo usa, alimento é um ótimo exemplo porque todo mundo faz, a RDC tem 171 pontos que o pessoal olha quando vai na inspeção e o pessoal olha ponto por ponto. Mas o fiscal diz assim: oh está escrito assim [...] Então, o cara não cumpre aquilo, eu não vou liberar [...] mas aquilo não é um impeditivo para o cara não estar funcionando. Por que o pessoal daqui de alimentos fez uma análise em cima do risco sanitário, definiram categorias que efetivamente podem incidir em um dano, o que desta RDC que não for cumprida vai efetivamente levar um mal à população, em termos de alimentos. E eles conseguiram reduzir, em um trabalho técnico-científico, eles conseguiram reduzir a coisa de 48 ou 50, quer dizer, aqueles 48, 50 se não cumpridos, podem causar um problema sério, porque risco é a probabilidade de. Os outros 100 é para o cara está top de linha, estar bem. A gente almeja aquilo, mas sabe, se isto não está assim, mas está assim não vai fazer grande diferença [...] Então, eu acho que a gente acaba regulando demais. Digo “entre isto e isto tem que ter 5 cm” e aí você acaba criando em Estados e municípios, talvez uma mentalidade que é assim, se eu cumpro exatamente o que está escrito na RDC, eu estou avaliando o risco, eu estou completamente tranquilo com o que eu estou fazendo. E eles perdem a capacidade de análise, de subjetividade se aquilo é ou não risco” (A2).

A regulação, no entendimento de A2, cria uma mentalidade de cumprimento de exigências legais, sem possibilitar uma análise local do risco. O risco é avaliado através da verificação do cumprimento exato da norma, se tornando apenas a verificação do que está sendo ou não cumprido.

Para Burns e Machado (2010), as velhas formas de regulamentação detalhadas são frequentemente menos aplicáveis e menos eficazes. Entretanto, para aplicar qualquer norma os profissionais necessitam de conhecimento técnico. Para compreender algo, é necessário antes de tudo conhecer.

Além disto, estudos (BOHOLM 2003; RENN, 1998; SLOVIC, 2010;) têm mostrado que a percepção de risco envolve dimensões como um conhecimento, grau de novidade e familiaridade, o grau de controle pessoal. Para classificar algo como um risco existe a implicação de valores e a integração do que é descritivo e factual, dos componentes normativos e, portanto, as avaliações estão abertas a negociação e contestação.

Assim, apenas a regulamentação não é suficiente, sendo necessária a capacidade de análise, a subjetividade e o conhecimento.

“Olha que complexidade que é. Eu não posso pensar que vou resolver o problema do risco com uma legislação e com uma legislação destituída de um conhecimento prévio” (A1).

A1 estabelece uma inter-relação crítica entre o conhecimento e a legislação. A análise crítica e reflexiva do próprio trabalho revela que o controle de risco não se limita apenas ao uso da legislação. O conhecimento prévio é entendido como um componente capaz de articular a ação.

Para A2, os municípios não trabalham considerando as possibilidades de danos, mas centrados na legislação.

“Uma das coisas que a gente tem a percepção é que o município ou uma parte grande dos municípios, eles não trabalham o risco no sentido, que eu acho que a gente quer mais trabalhar, no sentido do dano. A questão dele estar fora de um padrão desejável, dentro de uma RDC, não necessariamente pode incidir em risco[...] Então a gente está mudando o paradigma, assim. Para muitas áreas da ANVISA que trabalhavam colocando tudo, tudo, milimetrando que tem que ser assim, que tem que usar água deste tipo, que tem... Gente! A gente tem que deixar que as VISA locais verifiquem qual é o risco daquilo ali, que eles mapeiem aquilo que é importante. Então a gente tem de regular de forma mais aberta até porque nem todo mundo vai construir uma farmácia igualzinha [...] Tem que regular em cima do que pode causar um dano muito sério e o resto deixar para a análise local.” (A2)

O paradigma dominante, de caráter normativo e fiscalizador, da prática tradicional de regulamentar tudo, resulta na percepção de que o controle do risco é exercido exclusivamente

pela atividade regulamentadora expressando, na interpretação de A2, certa dificuldade para os municípios realizarem outras análises e avaliações locais.

Entretanto, esta abordagem não considera as razões pelas quais os profissionais imprimem um modo de atuar, calcado na verificação do cumprimento das normas prescritas. Além da formação e qualificação dos profissionais, os interesses políticos e econômicos, os conflitos, o desconhecimento do caráter de proteção à saúde das ações de VISA são fatores que se interpõem na ação local. O profissional de VISA atua de forma complexa, devendo assegurar a proteção da saúde e a ampliação do capital. A ação local envolve dimensões políticas, econômicas, sociais e organizativas e, muitas vezes, depende do “peso” das questões políticas e sociais das forças de conflitos que frequentemente ocorrem. Portanto, os locais onde se realizam as ações de VISA se tornam uma arena política.

Este paradigma, definido por A3, como “paradigma da vigilância sanitária” é baseado em um mecanismo de “comando e controle” que forma uma tríade.

“É muito da história da Vigilância Sanitária o mecanismo de comando e controle pra regular: normatiza, fiscaliza e pune, ou seja, essa tríade[...] A tradição de atuação sobre o risco, a operação da própria Vigilância Sanitária se dá por comando-controle; regra e fiscalização. Isso é muito forte no nível local. Só que isso tem um ônus muito grande. E isso está muito em debate por que a gente não dá conta de controlar e de fiscalizar tudo. E não adianta a gente regulamentar tudo sabe por que? Por que a gente não vai dar conta de fiscalizar tudo.” (A3)

Nesta tríade evidencia-se uma rotina de desenvolvimento de ações, associada à ideia dominante do caráter regulador e que pode ser debitado ao destaque das ações de fiscalização nas quais se fundamenta as experiências históricas da VISA. Está relacionada a uma concepção equivocada da VISA, fixada na regra e na fiscalização, que desconhece as suas outras várias ações.

Esta forma de operar da VISA gera um ônus devido à incapacidade de se fiscalizar o cumprimento de todas as normas. Desta forma, há uma tendência em se regulamentar menos e exercer outras formas de controle.

“Então, nesse aspecto, é mais importante a gente ir por essa concepção de regulamentar menos, ou seja, priorizar a regulamentação daquilo que precisa mesmo, de fato ser muito bem regulamentado, e trabalhar com outros mecanismos de monitoramento e de controle que permitam que a sociedade ajude a monitorar o risco.” (A3)

Com a concepção das Boas Práticas Regulatórias (BPR), este paradigma está sendo discutido.

“A forma que a agência tem de regular que, tradicionalmente é baseado nesses instrumentos de normatização, alvarás, registros, fiscalização, são ferramentas

que foram criadas na década de 1970 pra trás. Então, era outra conjuntura, era outro ambiente. Por exemplo, você exigir determinados requisitos para o mercado daquela época era uma realidade, hoje o mercado é muito maior. Esses aspectos eles impuseram umas inovações de gestão, ou seja, temos que arrumar formas diferentes de regular e formas melhores de regular.”(A3)

Em decorrência das transformações políticas, econômicas, tecnológicas, sociais e culturais surgiu a necessidade de uma alteração do processo regulatório. Buscando modificar a regulação associada à ideia de um estado regulador e, diante do questionamento crescente quanto à eficácia relativa do enfoque normativo e fiscalizador, a concepção das BPR realça o caráter interativo, baseado nas discussões e negociações com diversas organizações sociais, capaz de articular os vários critérios que fazem parte da área. O que A3 põe em questão é a correspondência necessária entre o desenvolvimento da produção, do mercado e do estado, de um lado, e o desenvolvimento das relações sociais e culturais de outro, que exige novos modelos de gestão.

As boas práticas, então, são uma reação ao mecanismo de “comando e controle”.

“As boas práticas regulatórias, elas vêm para mexer um pouco nesta forma de pensar. Primeiro, não utilizar a regulamentação como a única forma de intervenção, porque na teoria e em vários ambientes você vai ouvir estes discursos, estes debates que a educação, a publicação, a informação, etc, mas na hora que tem uma atuação mais iminente, no momento de pressão, a medida é sempre uma normatização porque é um instrumento mais contundente para estas situações. Ele é geral, abstrato, ele não é um individual e se aplica a um segmento e um setor todo” (A3).

Para A3, as BPR têm o objetivo de melhorar a forma de regulamentar e de pensar a regulação não só do ponto de vista da regulamentação. O que se configura é a possibilidade de não utilizar a regulamentação como a única forma de intervenção. Entretanto, ele reconhece que em situações de pressão, é a norma o instrumento selecionado. Nas pressões políticas e econômicas a norma torna-se o instrumento capaz de legitimar e justificar a ação. Nestes casos, o processo de convencimento pela conscientização é ineficaz, pois a ação sob pressão toma outros rumos.

Na discussão do processo regulatório, a participação popular é importante considerando a percepção e a seleção pública dos riscos.

“Se o consumidor passa a ser um dos componentes do sistema de monitoramento, ele tem que ser trazido pra esse processo, né? Para conhecimento, pra conscientização. Só que impondo outra perspectiva. Por que essa concepção de educação sanitária, muitas vezes, ela é vista de mão única. Aqui eu estou procurando outra perspectiva. É a do cidadão consumidor. Ele expor a sua concepção de risco, da sua necessidade. Sabe? Que tipo de proteção eu preciso? Que tipo de risco deve fazer parte desse debate? Então se o risco é político o cidadão tem que fazer parte desse processo de discussão”. (A3)

O consumidor é um dos componentes para monitorar a qualidade de produtos e serviços. Ele deve ser informado e conscientizado para participar e discutir sobre quais riscos deverão ser regulamentados.

Para Boholm (2003), as decisões sobre risco e gestão de risco são socialmente integradas, moldadas por noções culturalmente baseadas sobre o estado do mundo, o que o mundo consiste e como funciona. Neste processo, a participação do público em ambos aspectos de avaliação de risco e de tomada de decisão, pode tornar o processo de decisão mais democrático, melhorar a relevância e a qualidade da análise técnica e aumentar a legitimidade e a aceitação pública das decisões (SLOVIC, 2001).

Segundo Slovic (2001), trabalhos acadêmicos e profissionais na Europa e América do Norte começaram a lançar as bases para a melhoria dos métodos de participação pública nos processos deliberativos de decisão que incluem negociação, mediação, comissões de fiscalização e outras formas de envolvimento público.

Entretanto, Slovic (2001) alerta que a participação dos cidadãos, interessados e afetados, na avaliação dos riscos não é uma panacéia de curto prazo para os problemas da gestão de riscos e sim, um processo de longo prazo, que pode levar a formas mais satisfatórias de sucesso para gerir o risco (SLOVIC, 2001).

A percepção pública de risco foi utilizada para determinar as prioridades e agendas legislativas de órgãos reguladores americanos, como a Agência de Proteção Ambiental. A maior parte do orçamento da Agência nos últimos anos foi para resíduos perigosos, principalmente porque o público acredita que a limpeza dos locais é uma das prioridades ambientais mais graves para o país. Porém, perigos como a poluição do ar foram considerados, por especialistas, como riscos mais graves para a saúde e que merecem maior prioridade, mas não foram percebidos dessa maneira pelo público (SLOVIC, 2010).

4.3.2. Significando o risco nas ações de vigilância

Este fenômeno constitui a categoria central e manifestou poucas variações. Para A3, o risco na VISA tem uma noção estatística, epidemiológica e define a prevenção como sua base de atuação. Mas na prática, a noção de risco é prospectiva e a prevenção é a antecipação de um acontecimento futuro.

“No campo da vigilância sanitária a gente vê muito a noção de risco ligado a uma concepção estatística, uma questão epidemiológica, mas pra realidade da vigilância sanitária o risco tem uma noção muito mais prática e muito mais prospectiva do que retrospectiva. Pra nós a prevenção é a base da atuação da Vigilância Sanitária, ou seja, ela é a antecipação do que pode acontecer.” (A3)

A relevância que A3 concede à prevenção em particular e à ação prospectiva em geral, destaca a atuação da VISA como uma antecipação do que poderia acontecer. Segundo Beck (1998), o risco se torna culturalmente significativo quando pela prática e experiência quotidianas, o futuro adquire relevância social. É na intermitência entre o “evento-ainda-não-acontecido” que se determina a ação, pois diz respeito a um evento provável ou possível, caso não ocorra uma intervenção. É nesta dimensão que reside a “força social do argumento do risco”, isto é, a força dos “perigos que projetamos no futuro”.

Para A1, a definição do que é risco é uma construção e necessita do conhecimento.

“Como é que o mundo conheceu que a terra era redonda e não quadrada? Não foi por mágica, não foi por lei, foi por um trabalho de evidenciação e de discussão, construção de décadas, de gerações e gerações. Nós estamos com conhecimento em desafio e tem gente que se ilude achando que o risco vai ser controlado ou vai ser conceituado como uma lei, ou com um manual, ou com uma cartilha, ou com uma resolução da diretoria do colegiado da ANVISA.” (A1)

O desenvolvimento conceitual do risco é problematizado por A1 que crítica o aprisionamento e a dependência de determinações e defende as discussões em torno do tema, ressaltando a importância do conhecimento. A questão da construção de uma definição do risco estaria apoiada, assim, na capacidade de discussão além de questões técnicas e científicas, ou evidenciação, o que se interpõe como um desafio ao conhecimento. Como assinala Beck (1998), se sobrepõe o saber formal e o saber tradicional na busca de soluções aos riscos que enfrentamos.

Para se definir prioridades é necessária a avaliação, pois, segundo A3, tudo é um risco.

“A avaliação de risco acaba também sendo uma forma de você definir prioridade de ação, porque é reconhecidamente e humanamente impossível você dar conta de todos os riscos, assim, porque risco... tudo é risco, né?” (A3)

Segundo A3, o risco é onipresente, pois tudo envolve riscos, sendo impossível dar conta de todos eles. Como é impossível controlar todos os riscos, o melhor a fazer é tentar estabelecer prioridades, daí a necessidade de se avaliar para intervir.

Em uma avaliação, uma maneira de expressar o risco matematicamente é através da probabilidade que está sempre entre os números zero e 1. Um evento impossível de acontecer tem probabilidade igual a zero, um evento certo de acontecer tem probabilidade igual a 1 e os outros se encontram entre esses dois números. Quanto mais freqüente a ocorrência de um evento ocorre, mais exato pode ser a estimativa da sua probabilidade, sendo mais difícil no caso de um evento raro. Se uma avaliação de risco omite um importante dano, seja porque não

foi considerado ou por insuficiência de dados, seu resultado não será exato (BRILHANTE, 1999).

Como esclarece Brilhante (1999), o fato de que a matemática produzir poucas probabilidades de risco não significa que ele seja aceitável. A probabilidade, pequena, de contrair uma doença pulmonar fatal com a fibra de amianto, o que não significa que se deva continuar usando amianto em vários produtos, pois o pequeno não é tão pequeno quanto parece.

Em uma população de 40 milhões, uma doença com uma probabilidade anual de morte de um em um milhão matará 40 pessoas por ano. Novamente devemos usar nosso senso comum de julgamento: os números, por si só, não podem tomar decisões por nós (BRILHANTE, 1999, p.41)

A2 ressalta que na ANVISA não existe um conceito único de risco.

“O que acontece hoje é que cada área da ANVISA trabalha com seu conceito de risco, com sua percepção de risco [...] Pra mim uma das grandes coisas que a gente tem que fazer é ter um conceito único de risco.” (A2)

Para A2, do ponto de vista conceptual, o risco deveria ser tratado da mesma maneira por toda a agência a partir de um conceito único que possa ser aplicado em todas as áreas. Este entrevistado retrata a dificuldade de um consenso em torno do conceito de risco na ANVISA. Cada gerência se apropria de um conceito adequado à sua área de atuação.

“Em 2004, 2006, naquela época, a gente falava tem que trabalhar as prioridades ou trabalhar a vigilância em prol do risco, mas este conceito era muito fluido, assim, em prol do risco. Eu me lembro de discussões do tipo, mas o que é risco? Uns partiam para dizer assim: são as tecnologias mais complexas que podem trazer risco. Aí, outro chegava e dizia assim: mas como você explica o caldo de cana em Santa Catarina? Isto é histórico, né? É uma coisa tão básica e aí morreu gente, por causa do barbeiro... Como é que se explica o Pará com o açai?” (A2)

Segundo Aersa (2008), o que é risco é uma questão muito complexa, de difícil definição e objetivação, pois os seus limites e fronteiras são ambíguos e a sua noção se converte em múltiplos significados e conotações sociais. A definição conceitual do risco está longe de formar consensos, seja nos meios científicos, seja para o público em geral. O risco enquanto objeto de pesquisa é abordado por diversas disciplinas científicas e o campo de utilização do termo é bastante diversificado e susceptível às múltiplas interpretações.

Para Koselleck (1992), todo conceito articula-se a um contexto sobre o qual também se pode atuar, tornando-o compreensível. Um conceito relaciona-se sempre com aquilo que se quer compreender sendo, portanto, a relação entre o conceito e o conteúdo a ser compreendido.

Souza (2007) ressalta que os instrumentos e os modos de atuar dependem do conceito de risco que se usa.

O objeto da vigilância sanitária deslocado das doenças para as coisas, tem no risco ou – na dinâmica que transforma na apreensão do seu significado na sua formulação conceitual – o fundamento que reorganiza o seu processo de trabalho. Assim, cada um dos aspectos desse processo – os instrumentos, o modo de realizar e agregar as ações em prática e a direção dos resultados ligados às finalidades – depende do conceito de risco que se usa (SOUZA, 2007, p. 197).

Segundo A2, com a organização da Diretoria de Monitoramento e Controle de Riscos (DIMON) surgiu uma nova perspectiva.

“Hoje eu acho que a gente tá caminhando quando se cria uma diretoria de monitoramento e controle, que para mim tem um dos papéis centrais, a DIMON tem um papel central de harmonizar e definir aqui o risco sanitário, o que é monitoramento, o que é controle, como é que a gente trabalha monitoramento e controle. Monitoramento a partir do risco sanitário, como a gente harmoniza o conceito de risco na casa.” (A2)

A2 manifesta uma necessidade de definição teórico-conceitual do risco e de ações como monitoramento e controle. Esta preocupação com a existência de variados conceitos de riscos pode representar as hipóteses levantadas por De Seta e Silva (2001) ao observarem no organograma da ANVISA,

acentuada especialização do trabalho e de dificuldade de integração das estruturas internas (gerências gerais). Isso repercute no imaginário das demais organizações do sistema de saúde como a existência de diversas “agências” dentro de uma só (DE SETA e SILVA, 2013, p.3)

No contexto da ANVISA, em que cada área trabalha com “seu próprio conceito”, os significados emergentes do risco e suas variações foram:

“O risco na VISA é qualquer situação ou relação da pessoa com o produto, etc, que coloque alguma ameaça para a qualidade de vida.” (A1)

“É a probabilidade de...”(A5).

“Risco é a probabilidade de acontecer um dano importante à pessoa ou à saúde coletiva.” (A2)

“Risco é a probabilidade de acontecer algo.” (A2)

“Ele (o risco) é quantitativo. Porque ele é medido. Pra mim ele é medido, ele é quantitativo” (A2)

“A leitura que VISA faz é que o risco já está associado a um dano.” (A2)

“Risco pra mim está muito associado a monitoramento e controle de pontos, de indicadores”. (A2)

“O risco está associado à potencialidade”. (A3)

“O risco é a probabilidade da ocorrência de um dano”. (A4)

“Risco está associado a um dano”.(A5)

“É a probabilidade de ocorrência de perigo e aí eu vou inserir nesta equação vários outros itens: amplitude, gravidade, sei lá né?”.(A6)

A maioria dos significados inclui o risco objetivo, trazendo a lógica, a razão e o científico. São significados formais, consistentes com as caracterizações das avaliações técnicas e objetivas de risco e refletem a ideologia e os símbolos do contexto no qual esses profissionais estão inseridos.

Como explica Sjöberg (2004), a percepção de risco vai além do individual e é uma construção social e cultural e não ocorre em um vácuo social, pois não se pode explicar como as pessoas compreendem os riscos sem considerar os contextos sociais. Neste sentido, a instituição fornece os filtros que estruturam a compreensão dos riscos e que se conectam à experiência dos seus profissionais.

Segundo Flynn et al. (2006), os termos ideologia e cultura referem-se ao simbólico, às crenças, valores, sentimentos e normas sociais que moldam como pessoas pensam e agem. A ideologia está enraizada em interesses que diferenciam grupos ou classes, enquanto a cultura reflete a história e a socialização compartilhada pelos grupos.

Para este grupo os significados de risco estão relacionados à probabilidade e às consequências de um resultado negativo, um dano.

As análises de riscos, utilizando o cálculo de probabilidades e a estatística, geraram diversos modelos para uma avaliação objetiva do risco com a sua quantificação, sua determinação de níveis de tolerância e aceitabilidade, pressupondo que os riscos podem ser conhecidos, quantificados e, conseqüentemente, minimizados através da tomada de decisões baseadas nesses estudos (FREITAS e GOMEZ, 1996).

A partir desta abordagem técnico-quantitativa, o risco é considerado como um evento adverso, uma atividade, um atributo físico, com determinadas probabilidades objetivas de provocar danos, e pode ser estimado através de cálculos quantitativos de níveis de aceitabilidade que permitem estabelecer standards, através de diversos métodos (predições estatísticas, estimação probabilística do risco, comparações de risco/benefício, análises psicométricas). (GUIVANT, 1998, p.2).

O conceito de probabilidade aparece frequentemente na vida cotidiana e se expressa baseado na probabilidade de que algum evento específico irá ocorrer. Não há uma

interpretação científica única do termo aceita por filósofos, estatísticos e matemáticos, existindo diferentes interpretações de probabilidade.

Segundo Borges (2011) existem duas categorias de interpretações do conceito de probabilidade. Na categoria objetiva, a probabilidade de um evento expressa o grau de possibilidade de sua ocorrência, intrínseca ao processo. As interpretações da categoria objetiva são a clássica, onde probabilidades são atribuídas a eventos proporcionalmente ao número de resultados que determinam sua ocorrência, entre casos igualmente possíveis; a frequentista onde probabilidade de um resultado é a proporção das repetições do processo que conduzem a um resultado; e a lógica onde a probabilidade é descrita como uma medida do “grau de crença racional de um indivíduo” em face de seu conhecimento.

Na interpretação subjetiva, a probabilidade de um evento expressa um julgamento individual de valor sobre a possibilidade de ocorrência do evento, isto é, a força de sua crença nessa ocorrência.

Desta maneira, Popper (1993) que compreende o conceito de probabilidade como contendo uma dimensão numérica e outra não numérica:

Começarei distinguindo duas espécies de enunciados de probabilidade: aqueles que não enunciam uma probabilidade em termos de números e aqueles que a enunciam em termos de números – e que denominarei enunciados de probabilidade ‘numérica’. Assim, o enunciado ‘A probabilidade de conseguir onze com dois dados (não viciados) é $1/8$ ’ seria um exemplo de um enunciado de probabilidade numérica. Os enunciados de probabilidade não numérica abrangem várias espécies. ‘É muito provável que obtenhamos um líquido homogêneo misturando água e álcool’ ilustra uma espécie de enunciado que, através da interpretação adequada, poderia, talvez, transformar-se num enunciado de probabilidade numérica. (Por exemplo ‘A probabilidade de obter...é muito próxima de 1’). Uma espécie muito diferente de enunciado de probabilidade não numérica seria, por exemplo: ‘É altamente improvável a descoberta de um efeito físico que contradiga a teoria quântica’; esse enunciado, creio eu, não pode ser transformado em enunciado de probabilidade numérica ... sem sofrer distorção de significado”. (POPPER,1993, p.161-162):

Assim, a associação da probabilidade ao risco expressa pelos profissionais da ANVISA pode-se relacionar tanto a probabilidade associada à frequência quanto relacionada ao provável, em uma dimensão temporal de expectativa em relação a um acontecimento futuro, neste caso, acontecimentos negativos.

São exemplos de risco fornecidos pelo:

O sal, o açúcar a gordura presentes nos alimentos.

Ir para um serviço de alimentação, comer e ter uma gastroenterite aguda.

Um medicamento que teve um efeito diferente do esperado.

Os conceitos in vivo que emergiram deste grupo são:

Harmonizar os conceitos: aparece no contexto associado ao sentido de aproximar e integrar os conceitos diferenciados de risco da agência.

4.4. Significando o risco nas ações de vigilância sanitária

Este fenômeno constitui a categoria central, aquela segundo Strauss e Corbin (2008) define o tema do estudo, tem o poder analítico reunindo outras categorias importantes para formar a teoria e foi elaborado a partir das comparações dos fenômenos e categorias de cada grupo.

No processo da pesquisa, os vários instrumentos analíticos como as codificações das entrevistas, os memorandos e diagramas, a literatura científica (com o objetivo comparativo) construíram o alicerce para a redação da teoria. Todo este material foi utilizado para elaborar, como recomendam Strauss e Corbin (2008) uma história analítica.

No Interacionismo Simbólico, o significado surge da interação, ou seja, é formado dentro e através de atividades definidoras das pessoas quando interagem. O processo interpretativo é derivado do contexto da interação social. A concepção do significado se dá quando as pessoas refletem e pensam sobre o objeto, ou o interpretam, e isso se processa numa interação interna ao selecionar, conferir, suspender, reagrupar e transformar os significados em determinada situação (BLUMER, 1969).

Neste sentido, a elaboração desta teoria sobre o significado do risco na vigilância sanitária, compreende o risco como produto social e histórico, que envolve o contexto a partir da concepção dos profissionais entrevistados da VISA. Sintetiza e analisa os significados atribuídos pelos grupos estudados: os significados e o contexto da sua utilização. A síntese é a sistematização das reflexões, interpretações, sentidos e significados do risco. A análise permite compreender o significado de risco para os profissionais entrevistados e empreender o modo de atuar dentro do domínio de um saber específico e sua interpretação institucionalizada. O discursivo e o vivido, a expressão e a ação em um campo com características de multiplicidade e heterogeneidade.

Assim, formulando as análises, comparações e classificações entre os grupos pesquisados, relacionando processo e estrutura da categoria central desta pesquisa, **significando o risco na vigilância sanitária**, tentou-se atingir a variação máxima possível, demonstrando o nível de variabilidade dos significados do risco nos grupos pesquisados na vigilância sanitária.

Os locais de trabalho são definidos pelas ações e interações dos profissionais e seus significados que, em conjunto, estabelecem e refazem seus objetivos. Esses significados têm, portanto, uma estrutura dupla: social e individual.

As variações de como os profissionais interpretam o risco, as propriedades e dimensões atribuídas por cada grupo, dentro do escopo macro e micro (estrutura) no qual ele está inserido refletem o trabalho coletivo na VISA como descrito por Souza e Costa (2010).

“O trabalho coletivo da vigilância sanitária resulta, portanto, de diversas ações, com variadas tecnologias de intervenção e numerosos agentes com seus saberes especializados e atitudes ético-políticas, que vão conformando, na prática dos serviços de vigilância sanitária, um modelo de organização coletiva de trabalho, visando efetivar o controle de riscos e a proteção da saúde” (SOUZA E COSTA, 2010, p.3337).

A VISA é definida 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 (BRASIL, Lei 8080/90, artigo 6º).

Tal definição introduziu o conceito de risco, destacando a essência da função da VISA: controlar o risco no consumo de produtos e tecnologias, na utilização de serviços de saúde e na exposição a condições ambientais desfavoráveis produzidas na dinâmica social (SOUZA, 2007).

Risco é visto como a probabilidade que um indivíduo tem de experimentar o efeito de um perigo. Parece haver um consenso sobre o risco como sendo a probabilidade de um evento adverso e a magnitude de suas consequências. A probabilidade quantifica as chances de um evento, mas tem relevância limitada para explicar como as pessoas pensam e agem em situações em que existe um elemento de incerteza (SJÖBERG et al. 2004, BOHOLM, 2003).

A forma como os sujeitos interpretam o risco é mediada pelos diversos contextos socioculturais em que estão inseridos. Como esclarece Ewald (1991), o risco é uma categoria socialmente construída, já que nada é um risco em si próprio até ser definido como tal. Para Fischhoff, Watson e Hope (1984) não há uma definição de risco que seja adequada para todos os problemas. A escolha da definição do risco é política, expressando pontos de vista sobre a importância de diferentes efeitos adversos em uma situação particular.

Slovic et al (2004) apontam que os indivíduos apreendem a realidade por dois sistemas interativos e paralelos de processamento. O sistema racional é um sistema deliberativo e, analítico que funciona por meio de regras estabelecidas de lógica e pelas provas (por exemplo, a teoria da probabilidade). O sistema experiencial que codifica a realidade em imagens, metáforas e narrativas em que os sentimentos afetivos são anexados. A racionalidade não é apenas um produto da mente analítica, mas também da mente experiencial através da percepção e integração de sentimentos afetivos ao sistema experiencial.

Desta forma, estudos sobre percepção de risco têm mostrado que as avaliações de risco não são baseadas somente em estimativas de cálculos estatístico, mas envolve o conhecimento, grau de novidade e familiaridade, o grau de controle pessoal, o potencial de catástrofe. Classificar algo como um "risco" implica um estado de incerteza, que algo de valor está em jogo, referindo-se às chances de um resultado negativo. A incerteza é uma dimensão do risco (RENN, 1992, BOHOLM, 2003, SLOVIC, 2010).

O conceito de risco traduz a incerteza como um campo aberto de possibilidades imprevisíveis em um conjunto limitado de possíveis consequências. A incerteza é uma dimensão fundamental do risco e sem a incerteza não existe qualquer risco (BOHOLM, 2003).

Portanto, o gerenciamento do risco envolve um conjunto de estratégias para reduzir a incerteza. A incerteza implica o reconhecimento de mudança e consciência de que os estados das coisas não são estáticos, eles podem alterar drasticamente, para melhor ou para pior. A incerteza tem a ver com o que é imprevisível, as possibilidades ímpares e ocorrências irregulares (BOHOLM, 2003).

Para Dean (1999, p.146), em certas circunstâncias, o risco pode ser visto como um *continuum* e neste sentido nunca desaparece completamente. Assim, ele pode ser minimizado, localizado e evitado, mas nunca pode ser dissipado.

Na VISA, o risco é avaliado em processos, procedimentos, ambientes, produtos e serviços de interesse à saúde e o objetivo das suas ações é inibir ou minimizar seus efeitos à saúde da população. Centradas no controle dos riscos, suas práticas integram a prevenção de doenças e agravos, a proteção e a promoção da saúde (COSTA, 2009).

A VISA regula o risco sanitário através de regulamentação, controle e fiscalização das relações de produção e consumo de bens e serviços relacionados à saúde, que possuem riscos de natureza variada pressupondo uma análise permanente do risco, em um espaço onde interagem os produtores, prestadores, profissionais e população (COSTA, 2009).

Operando sobre o risco sanitário, além da interação social, o profissional necessita integrar conhecimento técnico e o arcabouço legal, para controlar um objeto que possui múltiplas dimensões e propriedades e que requer diferentes formas de investigação.

Sendo os significados resultantes das interações que dão sentido ao objeto, eles se relacionam às instituições sociais e ao desenvolvimento histórico. Neste sentido, para Estado e município, a partir da criação da ANVISA e da descentralização das ações, quando a VISA local assumiu as ações sobre produtos e serviços de seu território, é referida a reorganização

dos serviços, a divisão técnica do trabalho e o desenvolvimento de estratégias para a realização das ações.

A criação de novas estruturas interferiu na construção das ações locais e, também, relacionou os processos emergentes com os significados sociais e subjetivos destacando o trabalho que têm o risco como eixo central.

No município, tais ações referem-se às fiscalizações; no Estado são ações de fiscalização, regulação, programação, coordenação, monitoramento; na ANVISA, ações de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e de regulação.

Assim, este fenômeno e suas categorias emergiram das significações dos profissionais em suas ações de VISA, relacionando estrutura e processo como mostra a figura 3.

Figura 8. Relação entre estrutura (por que), processo (como), ações, interações e condições do fenômeno estudado.



O contexto, a descentralização das ações de VISA, propiciou a reorganização dos serviços e o desenvolvimento de estratégias interativas através da resignificação das ações que passou a ter o risco como eixo central. A legislação, o conhecimento técnico e a experiência constituíram os componentes estruturais para identificar e avaliar o risco, delineando os modos de atuação e as condições de intervenção.

O fenômeno estudado representa a ação e interação do profissional em relação ao risco a partir dos significados a ele atribuídos, suas propriedades e dimensões, as interpretações dos componentes estruturais e suas consequências expressas na relação entre a regulação e as ações de intervenção. Elucida os significados que os profissionais põem em prática para construir suas ações de controle do risco.

Segundo Costa (2004) instrumentos como o monitoramento da qualidade de produtos e serviços, vigilância de eventos adversos à saúde relacionados com atividades profissionais, riscos ambientais, consumo de tecnologias médicas e alimentos, ações de laboratório e educativas são utilizados nas práticas da VISA. Entretanto, para o grupo de entrevistados, a fiscalização e a regulamentação são as atividades que se destacam. A fiscalização é a prática simbólica da VISA.

Este fenômeno é constituído pelas categorias: propriedades e dimensões do risco, modos de atuar sobre o risco nas ações locais de VISA, regulando o risco.

Figura 9. Categorias que compõem o fenômeno “ Significando o risco nas ações locais de vigilância sanitária”.



Diversos conceitos *in vivo* foram destacados, isto é, termos específicos usados pelos participantes e que conservam os significados relativos às suas opiniões e atitudes. Condensam os significados e revelam uma perspectiva nova apresentada pelos participantes a

alguma expressão. Funcionam como marcadores dos significados e refletem as suposições, atitudes e imperativos que determinam a ação (CHARMAZ, 2009).

Os códigos in vivo destacados foram:

- 1. Rastreabilidade:** conjunto de procedimentos que envolvem mecanismos de registros e identificação que promovam a facilidade na obtenção da informação que contribua para a busca da causa de não conformidades e, se necessário, o recolhimento de produtos.
- 2. Olho clínico:** atributo que se refere à habilidade desenvolvida através da prática, que permite o ato de olhar e identificar o risco.
- 3. Olhar de vigilância:** é o olhar atento, de vigiar, de observar detalhadamente, de examinar. Habilidade adquirida após tempo de trabalho, por tanto, não de forma rápida, que passa a se constituir um atributo que é para utilizado também fora do contexto da vigilância sanitária.
- 4. Leis de risco:** Leis, normas, regulamentos, resoluções sanitárias que adquirem a definição segundo ao fim a que se destina: controlar o risco.
- 5. Ações cartoriais:** ações baseadas apenas na função administrativa, de verificação de cumprimento do que está definido nas normas, com sentido de ação documental, ou seja, para preenchimento e emissão de documentos.
- 6. Vigilância do momento:** ações voltadas para as necessidades que se interpõem de momento, de atendimento de demandas, com características de ausência de planejamento.
- 7. Risco iminente:** significa que algo está prestes a acontecer, usado como uma ameaça. O risco iminente representa uma expectativa do inesperado.
- 8. Harmonizar os conceitos:** aparece no contexto associado ao sentido de aproximar e integrar os conceitos diferenciados de risco da agência,

4.4.1. Propriedades e dimensões do risco atribuídas pelos profissionais de vigilância sanitária

Nas ações locais de VISA, os profissionais identificam o risco sanitário através da observação sistemática e disciplinada dos processos e procedimentos na produção de bens, serviços e dos ambientes, podendo ser localizado em etapas ou em toda cadeia produtiva. É, portanto, um método empírico de observação cuidadosa, de verificação e análise rigorosa.

A localização do risco foi utilizada para categorizar as atividades como de baixo ou alto risco, relacionando o risco como princípio ordenador das atividades. As atividades consideradas como de alto risco são aquelas associadas a procedimentos e processos complexos, como a fabricação de alimentos e medicamentos, procedimentos e estabelecimentos assistenciais, como os hospitais.

Dentro dessa categorização, grupos específicos de profissionais de formação superior passaram a trabalhar com a alta complexidade, estabelecendo uma conexão entre complexidade e risco: alto risco/alta complexidade.

Esta relação não é proporcional e não existe a mesma conexão entre baixo risco e baixa complexidade, pois o risco pode ser elevado, mesmo para procedimentos de baixa complexidade (BRASIL, 2005).

A classificação de baixo e alto risco determina o aspecto discursivo – metafórico do conceito de risco. Não se emprega as designações “grande/pequeno”, “forte/fraco” ou “muito/pouco” para indicar as características de quantificação do risco. Os adjetivos utilizados para quantificar o risco estão vinculados à ideia de verticalidade: “alto/baixo risco” e se baseiam no conceito metafórico, comum a outros conceitos científicos: “mais é em cima; menos é embaixo”, como na representação visual dos aspectos quantitativos que aparece em determinados gráficos (CASTIEL, 2001, p.1292).

São nas ações de caráter fiscalizador, uma ação de destaque da VISA, que o risco se manifesta relacionado a resultados negativos referidos ao uso e à manipulação de substâncias perigosas, falha ou desvio na cadeia de produção, irregularidades, produção incorreta, troca de uma substância por outra, condições que representam uma ameaça e que podem causar danos à saúde da população, como mostra o quadro 4.

Quadro 5. Significados atribuídos ao risco pelos profissionais que trabalham na VISA municipal, estadual e ANVISA.

SIGNIFICADOS ATRIBUÍDOS AO RISCO	
VISA MUNICIPAL	<ul style="list-style-type: none"> • O que não encaixa na teoria da legislação; • O que é irregular; • O risco são os nós críticos, são os pontos críticos; • Qualquer falha na cadeia de produção é um risco; • É aquilo que expõe a saúde da população e traz pra ela um prejuízo na sua saúde; • É algo que seja prejudicial à saúde da população; • Significa intoxicação alimentar; • É ameaça à população, à saúde da população; • É um agravo à saúde da população; • Alguma coisa que vai interferir sobre a saúde da pessoa; • O que pode causar um dano à saúde; • Uma produção incorreta, uma troca de uma substância por outra; • É um produto de má qualidade; • É possibilidade de ocorrência de agravo.
VISA ESTADUAL	<ul style="list-style-type: none"> • “Cada desvio de uma etapa que pode provocar um desfecho que não o esperado”. • “Uma situação que vai expor a pessoa a danos à sua saúde”. • “É quando você expõe o outro a algo que não é o ideal”. • “É o que pode provocar um agravo de qualquer tipo na saúde”. • “É algo fora do padrão, se colocado dentro da legislação”. • “É qualquer tipo de alteração numa determinada ação, num determinado processo ou num determinado local que possa causar uma situação adversa, uma situação agravante”. • “É uma ameaça.”

	<ul style="list-style-type: none"> • “É o que foge aos parâmetros”. • “ É a probabilidade de um evento danoso” • “È a possibilidade de ocorrer um evento”
<p style="text-align: center;">ANVISA</p>	<ul style="list-style-type: none"> • “É qualquer situação ou relação da pessoa com o produto que coloque alguma ameaça para a qualidade de vida”. • “É tudo aquilo que você identifica que pode fazer uma alteração de uma situação adequada, que pode provocar um agravo de qualquer tipo na saúde do profissional ou do usuário”. • “O risco está associado a um dano”. • “O risco está associado à potencialidade”. • “É a probabilidade de acontecer um dano importante à pessoa ou à saúde coletiva”. • “É a probabilidade de ocorrência de perigo”. • “O risco vai se dar com a noção epidemiológica: probabilidade, magnitude e exposição”. • “É a probabilidade de acontecer um evento de magnitude”. • “A noção de risco na VISA tem que estar ligada com a ideia de precaução”. • “O conceito de risco não é universal”. • “É uma percepção de perigo”. • “É o que compromete a saúde”.

Estes significados expressos refletem diferentes níveis de abstração: de um lado, a diversificação dos sentidos do risco em diferentes ações desenvolvidas e de outro, a delimitação do objeto e as razões para o seu controle.

O risco passa pela descrição técnica, no sentido científico (“noção epidemiológica, probabilidade, magnitude e exposição”) e remete tanto aos aspectos formais relativos às questões administrativas, políticas e jurídicas (“é algo fora do padrão, se colocado dentro da legislação”, “tem que estar ligada com a ideia de precaução”) quanto aos aspectos ligados às representações e sistemas de valores (um prejuízo à saúde, um produto de má qualidade). O que há de comum nos três grupos são os sentidos que refletem as circunstâncias interacionais

(como e quando) das relações estabelecidas para proteção à saúde. Portanto, apresentam múltiplos significados: o risco como dano, como consequência, como probabilidade, como ameaça, como perigo, relatando fatos negativos ou indesejáveis.

Slovic (2002, p.06) em um de seus estudos sobre percepção de risco, apresenta as formas mais comuns de significados de risco:

- Risco como um perigo: derivado de um agente exterior.
- Risco como probabilidade: a probabilidade de ocorrência de um evento adverso. Exemplo: qual é o risco de contrair AIDS de uma agulha infectada?
- Risco como consequência: a consequência direta resultante de uma ação. Exemplo: qual é o risco de deixar seu parquímetro expirar?
- Risco como adversidade ou ameaça potencial: derivado de uma ação perpetrada pelo agente. Exemplo: Qual é o risco de andar de moto ?

Ao comparar os significados expressos entre os grupos observam-se duas categorias indissociáveis e interdependentes: o perigo e o dano. Estas categorias conectam o risco (fonte potencial de dano), um objeto em risco (um alvo potencial do dano) e uma avaliação (implícita ou explícita) das consequências (BOHOLM, 2003). Os significados assim expressos apresentam, então, duas dimensões para a ação: o presente baseado nos problemas encontrados e o futuro, baseado em algo que é provável ou possível de acontecer, os perigos, justificando a regulação dos riscos.

Como afirma Douglas (1982), o uso da palavra risco já não está mais associada a cálculos de probabilidade, significando agora perigo e alto risco significa muito perigo sendo, portanto, usado como referência a consequências negativas e indesejáveis.

Para Luhmann (1993), quando possíveis danos são consequências da própria decisão, isto se refere ao risco e quando os danos ou as perdas estão relacionados com causas fora do próprio controle, isto se refere ao perigo. O risco e o perigo estão associados à ideia de potencial perda futura. O perigo está relacionado às consequências ou prejuízos de um determinado acontecimento que ocorrem de forma independente da vontade, ou seja, as origens do evento provem de fontes externas, fora do próprio controle. Risco e perigo estão interligados.

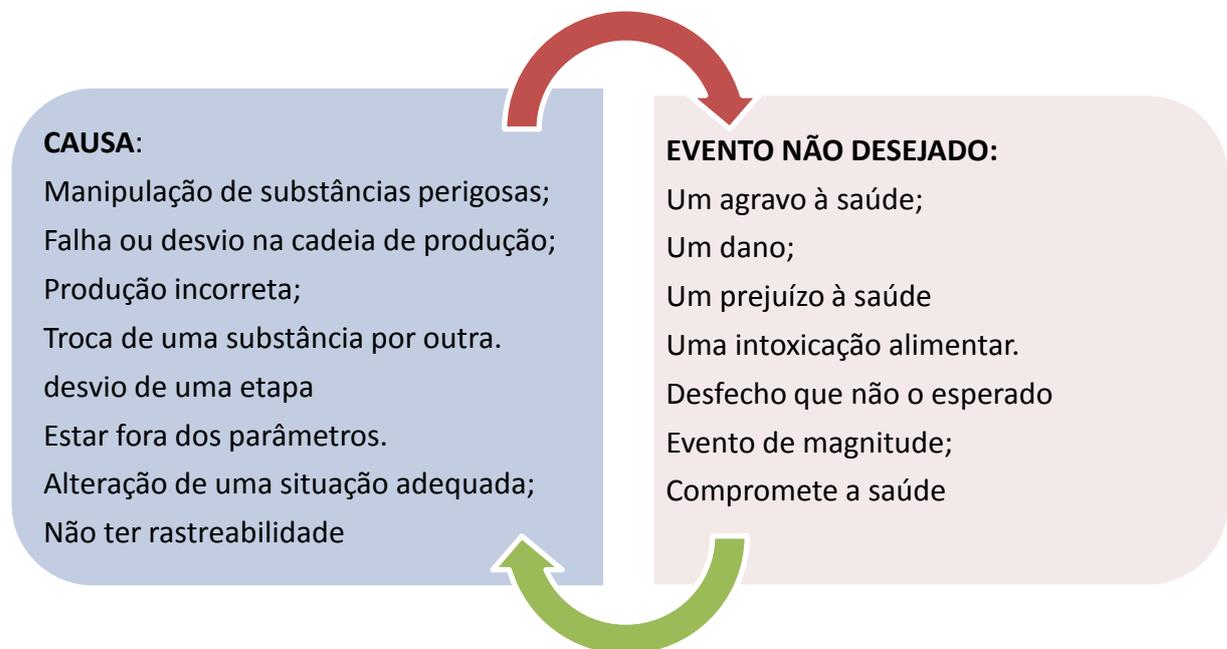
O dano está associado à gravidade de um resultado. Quanto maior o número de pessoas afetadas, maior a probabilidade de qualquer indivíduo ser afetado e um resultado que afeta

grande número de pessoas pode ser percebido como sendo de maior gravidade (LUHMANN, 1993).

As variações dos significados atribuídos ao risco pelos profissionais relacionam-se a causa e o efeito e se referem ao risco como um evento não desejado que poderá ou não ocorrer - um agravo à saúde, um dano e, também, como a causa do evento não desejado - uma ameaça, qualquer falha na cadeia de produção, uma produção incorreta, uma troca de substância por outra.

Tais variações podem ser compreendidas em uma interação onde os profissionais, significados, ações e intervenções constituem conexões, existindo uma equivalência entre como se apresenta o risco e a interpretação que se faz dele.

Figura 10. Relação de causa e efeito atribuída ao significado de risco.



As relações causais são estabelecidas conforme o risco, sua localização no espaço e no tempo e o contexto. É através da relação de causalidade que o risco ascende à visibilidade e estas relações causais derivam da percepção.

Os significados expressos sobre o risco contribuem para ultrapassar o seu sentido meramente quantitativo e, sem negarem a sua importância para algumas ações, mostram que eles são permeados pela cultura (crenças, normas, valores) e pelas formas de pensar que são produzidas socialmente e que marcam as identidades e particularidades dos grupos. O que é percebido como risco e como esse risco é percebido varia de acordo com o contexto (DOUGLAS E WILDAVSKY , 1982).

As significações do risco não só permitem identificá-lo na sua relação com os grupos de entrevistados que representam cada um componente do sistema de VISA como também permite compreender os diferentes arranjos e posições dos grupos para estabelecer as ações de controle.

Nas comparações é possível observar que os grupos da VISA municipal e VISA Estadual têm uma concepção qualitativa (SLOVIC, 2010) ampla e complexa dos riscos, que incorpora considerações como irregularidades, falhas, interferências, desvios, alterações, incorreções e características que lhe são subjacentes como incerteza, possibilidade, controlabilidade, parametrização. A probabilidade não expressa a realidade das ações locais, de cálculos de risco.

No Estado, apenas um entrevistado associou o risco à probabilidade o que pode estar associado à sua formação (atuário) e função (administrativa). Neste sentido, na concepção qualitativa, o risco é definido em virtude dos processos que o integram e que o constituem: processos sociais, intersubjetividades, interações e, também, depende do julgamento do profissional.

Na VISA municipal, o risco é pensado em uma conexão linear entre causa e efeito, relacionando a possibilidade de ocorrência de um evento com as circunstâncias envolvidas no evento. Prevalece desta forma, a relação causal como o compartilhamento das significações, com especificação mais clara dos problemas e práticas envolvidos em recortes específicos, como é o caso da falha na cadeia de produção, produção incorreta, uma troca de uma substância por outra, um produto de má qualidade Apresenta-se diretamente associado a um dano como a intoxicação alimentar.

Em contraste, no grupo da ANVISA os significados atribuídos aos riscos não estão relacionados a estas características, mas sim ao risco como sinônimo de probabilidade e potencialidade, consistente com as caracterizações das abordagens objetivas de risco. Nesta concepção, o risco é expressão técnico-científica, expresso em condições técnicas que conformam, principalmente, a legislação, representando a racionalidade técnico-científica insitucional.

O significado de risco objetivo como o produto da pesquisa científica, principalmente de estudos estatísticos, experimentais, epidemiológico de análise probabilística do risco se manifesta no grupo cuja atuação é reconhecida pela regulação, representando o caráter situacional da interação e como a organização social expressa, através dos significados, o caráter processual da realidade. Assim, no âmbito da ANVISA prevalece a representação do

caráter objetivo do risco que tem como referência as áreas de epidemiologia, planejamento e gestão em saúde.

As expressões dos significados e as estruturas que exibem variam em função das condições e da organização ao qual pertence. Como ressaltam Douglas e Widavsky (1982), os riscos são percebidos e administrados de acordo com princípios que reforçam formas particulares de organização social não sendo possível, portanto, tratá-los com ferramentas metodológicas quantitativas.

Comparando estes significados expressos para compreender a interação entre seus componentes é possível observar que o risco, está diretamente ligado à representação do conhecimento (formal e não formal) e do contexto.

O profissional que identifica e avalia os riscos nas ações locais é constituído por conhecimentos pré-existentes, pelos contextos socioculturais (incluindo o contexto organizacional) nos quais esse conhecimento é gerado, seja em relação aos conhecimentos científicos, seja no conhecimento especializado (legislação).

O conhecimento científico (teoria) é transformado em técnica (habilidade) para identificar o risco e controlá-lo. Pela objetividade, o risco é identificado e avaliado utilizando, como instrumentos, o conhecimento técnico para verificar os processos e procedimentos e a legislação para verificar como o processo deve ser executado. A subjetividade se manifesta pela percepção do risco e pela experiência que define a aplicação do conhecimento e da legislação e, pela discricionariedade que permite a escolha da intervenção.

Desta forma, não apenas o conhecimento formalizado, o conhecimento científico, mas também o conhecimento não formalizado, construído nas práticas, permite a avaliação do risco. Na interação destes componentes, o risco está diretamente associado à representação do conhecimento (formal e não formal) e do contexto (ações de vigilância sanitária).

A identificação do risco e a avaliação das suas consequências são ações inerentes à VISA e dependem de fatores sociais, culturais e da produção de conhecimento sobre o risco que cria uma capacidade de agir (Slovic, 2002; Lupton, 1999). Conhecimento, técnica e julgamento dão um sentido de controle e precisão técnica ao risco: identificação, avaliação, seleção de estratégias e intervenção para evitar um perigo ou dano.

Utilizando a racionalidade e a lógica, baseado em como deveria ser (as normas cumpridas), a ação está direcionada pela expectativa dos resultados (pelo não cumprimento da norma) e pelo valor subjetivo atribuído a este resultado (não fazer o que deve ser feito é um risco).

Assim é que, utilizando a legislação e o conhecimento torna-se possível rastrear todo o processo ou procedimento realizado e, através da experiência, certas habilidades adquiridas são definidas como “olhar de vigilância” ou “olho clínico”, referindo-se à percepção visual do risco, desenvolvida com a prática, que permite o ato de olhar atento, de vigiar, de observar sinais e indícios para identificar o risco, constituindo o saber indiciário (GINSBURGO, 1989).

Deste modo, atribui-se ao risco a propriedades de visibilidade que o destaca como objeto e como tal, é possível descrevê-lo o que representa a natureza do contexto de vigiar e controlar. Quanto mais visíveis forem os riscos, maior será a possibilidade de intervir.

O risco se torna descritível através da interpretação científica (BECK, 1998) e pode ser observado ao se distinguir das outras coisas, ganhando precisão e definição a partir do momento que se determina qual a forma para se distinguir um risco das outras coisas (LUHMANN, 1993). O risco substanciado pode ser objetivado e transformado em algo material, que parece existir concretamente. Desta maneira, ele pode ser delimitado em possíveis causas (CASTIEL, 2001).

Portanto, o risco se desloca no plano das ciências técnicas, da perspectiva objetiva do risco e no campo das perspectivas subjetivas que estão fundamentadas na experiência e na cultura. Objetividade e subjetividade não são polos excludentes, mas constituem dimensões que frequentemente se associam no modo de agir dos profissionais entrevistados e que exercem uma influência recíproca um sobre o outro.

Dimensionalmente, o risco se apresenta como algo fora do lugar no processo de produção. Como e onde é uma dimensão da objetividade, pois está definido na legislação. A intervenção ocorre no momento presente a fim de controlar eventos futuros.

Assim, o risco na VISA se relaciona a um tempo futuro, pois é referido como a possibilidade de acontecimento. Esta forma de se relacionar com o futuro apresenta, segundo Spink (2001 p.1279), um consenso em relação ao processo histórico, de quando a palavra risco surgiu “para falar da possibilidade de ocorrência de eventos vindouros, em um momento histórico onde o futuro passava a ser pensado como passível de controle”. Esta relação é produzida pela modernidade, representando uma tentativa de controlar o futuro em oposição ao conceito de fatalidade e destino.

Além da predição do tempo, com base no que pode ocorrer no futuro, o risco também possui a predição de espaço, através das externalidades ou efeitos externos que ocorrem, segundo Lucchese (2001, p.28), quando “os efeitos indiretos das deficiências e adversidades de uns indivíduos atingem imediatamente outro”. Medicamentos, vacinas ou alimentos, “produzidos e distribuídos sem a observância de todos os requisitos que garantem sua

qualidade, segurança e eficácia, representam uma potencial externalidade”, pois, “ao circular no mercado, põem em risco não apenas a comunidade onde esses bens são produzidos e consumidos, mas constitui perigo para todas as comunidades por onde aqueles bens circulam e são consumidos”. Para Lucchese (2001, p.29), “a externalidade negativa, nesse caso, pode ser entendida como risco sanitário”.

Dimensionalmente, portanto, o risco apresenta movimentos espaço-temporais, relacionando-se com o presente e o futuro, com as diversas etapas de produção e com deslocamentos de pessoas e produtos.

Entendido o risco como um evento não desejado que poderá ou não ocorrer, ele está presente em todos os processos e procedimentos produtivos e ambientes de interesse à saúde. O risco torna-se onipresente, pois não conhece fronteiras geográficas e sociais, por suas externalidades, por estar presente nos processos de pequenos ou grandes estabelecimentos e na produção de qualquer complexidade, por representar toda ou qualquer situação, condição, circunstância de perigo e ameaça que possa provocar danos à saúde.

Desta forma, as propriedades e dimensões atribuem alguns aspectos e características ao risco na VISA, apreendidos nas análises dos dados, que podem encaminhar algumas proposições oriundas dos grupos pesquisados:

1. O risco está colocado nas relações de poder, seja na visão do poder representado pela figura do Estado que define nos termos da lei, sobre a regulamentação, fiscalização e controle dos riscos para garantir a segurança sanitária da coletividade seja, do poder num sentido relacional, inerente a toda relação que o profissional estabelece em suas ações, pois tem a responsabilidade, a autoridade e a competência para avaliar os riscos e iniciar as intervenções, em nome do Estado.
2. A mobilidade é uma característica fundamental dos riscos representado tanto pelas externalidades negativas como pela observação das etapas de procedimentos e processos até o produto final. A mobilidade impregna as significações do risco que deve ser verificado dentro do movimento permanente de controle e fiscalização e permite um conjunto de decisões e intervenções.
3. O risco em sua complexidade também é múltiplo na medida em que se pode controlar mais de um risco nas sequências dos procedimentos e processos. Desdobra-se, assim, essa multiplicidade do risco tanto no sentido de sua mobilidade, pelas suas externalidades, quanto na sua localização e forma de manifestação, podendo surgir em qualquer parte sob a forma de ameaça à saúde.

4. O risco adquire dimensões do real concreto através da sua visibilidade. A observação é usada para distinguir alguns fenômenos presentes nos processos e procedimentos que representam sinais e indícios e que possibilitam algumas referências e nexos podendo, deste modo, ser interpretado e delimitado, permitindo as intervenções. A rastreabilidade é um critério do que é ou não é risco
5. O risco é muito mais do que “coisa” ou objeto, mas é também um ato, uma ação, uma relação, um movimento sobre o qual se deve exercer um controle.
6. Como esclarecem Burns e Machado (2010) e Brilhante (1999), as configurações do risco dependem de julgamento e decisões humanas, o que é evidente nas ações de controle, regulamentação e fiscalização.
7. O risco é localizado em processo, produto, procedimento e ambiente, identificado ao alterar uma situação adequada e que poderá resultar em dano à saúde. A identificação do risco, ou a incerteza, implica na intervenção. Assim como há uma multiplicidade de riscos, de origens variadas, em variados processos, existem intervenções variadas. A intervenção é a representação da existência do risco, é expressão dos riscos aos quais se referem, ou seja, a natureza das intervenções se refere à natureza dos riscos.

Nas ações de controle intervêm fatores de ordem histórica, cultural, social e econômica que implicam nas interpretações do risco, envolvendo escolhas e decisões. Ao intervir, o profissional acredita que o risco pode ser reduzido e, conseqüentemente, um resultado negativo pode ser controlado.

Nestas ações a utilização de um conjunto de instrumentos referenciados, como a legislação, é articulada no sentido de constituí-la como algo particular, singular. A ação não pode ser reduzida a um inventário, convertida em fórmulas, pois se insere em um processo dinâmico relacionado ao objetivo coletivo, em contextos em constantes transformações o que exige do profissional uma constante reconstrução do conhecimento e da técnica.

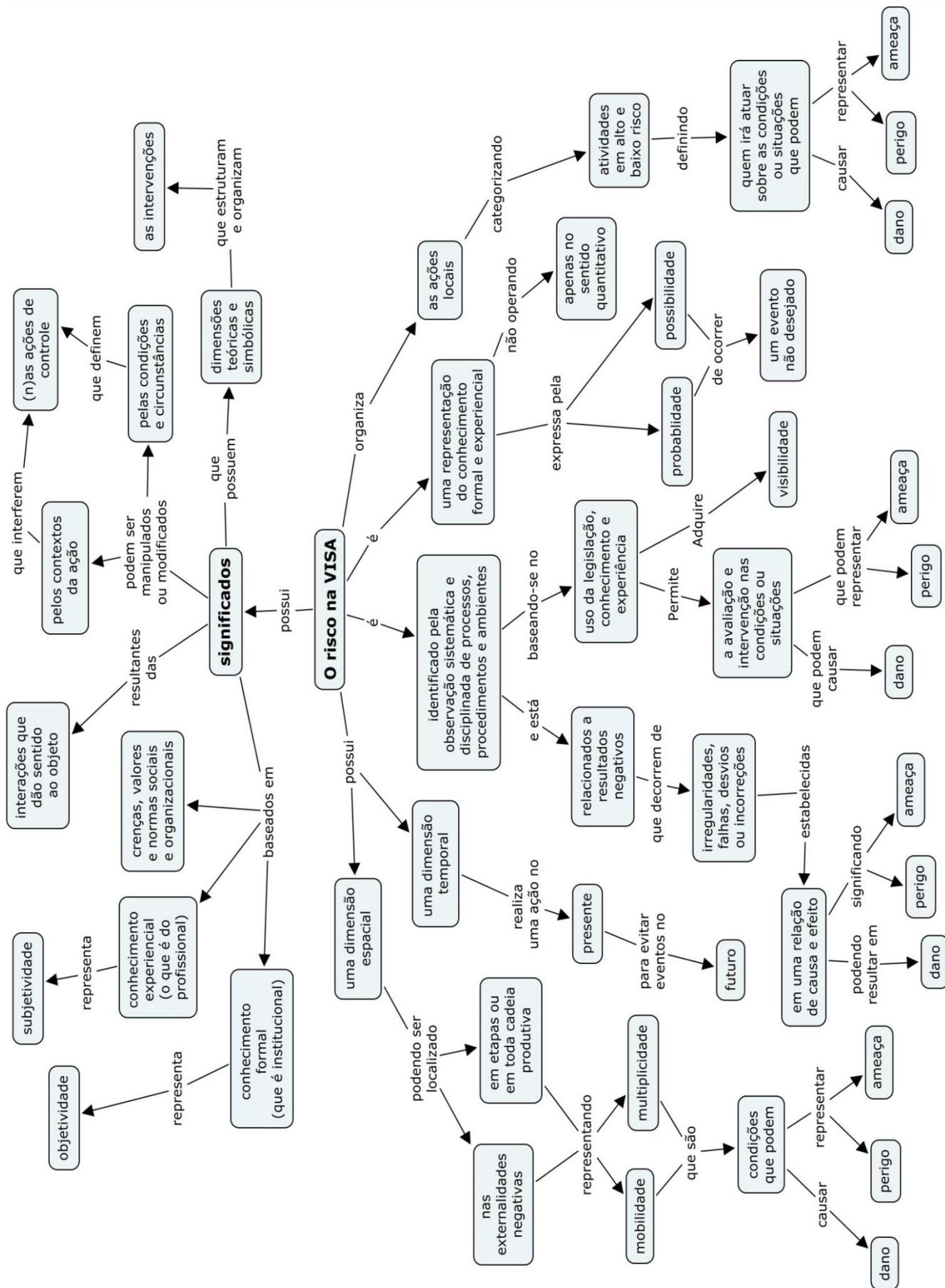
Assim, considerando o contexto, as condições e relacionando ações e interações para analisar as consequências foi possível identificar que os significados perpassam por dimensões estruturadas em termos teóricos e simbólicos, que compõem:

1. Uma estrutura e forma de organização para realizar as ações de controle de risco
2. Uma dinâmica que define a análise dos processos e procedimentos

3. Um corpus de conhecimento composto por normas técnicas e jurídicas, pelo conhecimento técnico utilizado para identificar e controlar o risco e pelo saber indiciário.
4. Um sistema de intervenção composto de um conjunto de normas e condutas, de articulações para intervir e da prescrição da intervenção.

O desafio não é apenas identificar o risco, mas definir como e quais meios podem ser mobilizados e acionados para controlá-lo. Intervir constitui-se, portanto, um desafio técnico e político para o profissional. Tanto assim, que a categoria “modos de atuar sobre o risco nas ações locais” emergiu fortemente. Como bem descrevem Lieber e Romano-Lieber (2003, p.132) “enquanto o campo do pensamento configura a concepção de risco, o campo da ação é onde o risco se expressa”.

Figura 11. Mapa conceitual dos significados de risco



4.4.2. Modos de atuar sobre o risco nas ações locais de vigilância sanitária

O profissional de VISA exerce a função típica do Estado, cabendo-lhe a missão intransferível de mediar técnica e politicamente, os interesses dos diversos segmentos sociais na definição dos regulamentos e de usar de poder coercitivo para fazer cumpri-los (LUCCHESI, 2001).

Os produtos e serviços de interesse à saúde necessitam de condições essenciais que são avaliados em função dos riscos que portam e dos atributos requeridos, tais como qualidade, eficácia e segurança. Como a atuação da VISA abrange desde a produção até o consumo de bens ou serviços pela população, nestes espaços os direitos e interesses de diversos agentes sociais estão envolvidos e diferentes relações se confrontam e se articulam (SOUZA e COSTA, 2010).

Em uma forma de prestação de serviço dos sistemas administrativos e de saúde, o profissional media as relações econômica e jurídica, estabelecendo uma forma de interação peculiar que se estabelece entre vários sistemas conforme mostra o Quadro 6.

Quadro 6. Tipos de relações estabelecidas com os sistemas que interagem nas ações de VISA.

RELAÇÃO	SISTEMA
Prestação de serviço para prevenção de riscos, proteção e promoção da saúde.	Saúde
Relação de direitos públicos para prevalecer os interesses coletivos sobre o individual	Jurídico
Relação de produção e consumo	Econômico
Prestação dos serviços como, inspeção/ fiscalização mediante pagamento de taxas (licenças, autorizações, registros, certificações).	Administrativo

Essas relações e conexões estabelecidas fazem do trabalho em VISA uma forma diferenciada de atuar dentro da ampla categoria do trabalho em saúde. A VISA é um campo da Saúde Pública, de articulações complexas de natureza econômica, jurídico-política e médica-sanitária que visam, ao mesmo tempo, assegurar a proteção da saúde e a reprodução e ampliação do capital. Para regular as relações sociais de produção e consumo utiliza

instrumentos jurídicos para ordenar conflitos ou instrumentalizar políticas (SOUZA e COSTA, 2010; COSTA, 2004).

Nessa interação, os critérios políticos, técnicos, operacionais, estratégicos e normativos encontram-se, às vezes, de modo conflituoso. O profissional de VISA atua em setores público e privado, interagindo com diferentes grupos sociais para exercer ações que envolvem a proteção, prevenção e promoção da saúde coletiva, com objetivo de controlar o risco em distintos produtos, procedimentos, serviços e ambientes (COSTA, 2004).

O controle do risco na VISA é regido por regras técnicas, baseado na legislação, no conhecimento científico, no saber empírico e implica na intervenção sobre acontecimentos observáveis (COSTA, 2004). Este controle envolve decisões que consideram as condições, situações e contextos.

Entre a identificação do risco e a resposta emitida existem processos para tomada de decisão que mesclam a racionalidade à subjetividade, a autoridade ao controle, a experiência ao conhecimento formal adquirido. Nesse processo, ocorre o julgamento e a escolha, algumas vezes, sem o conhecimento prévio de suas conseqüências, pois o risco está associado a eventos incertos.

Para atuar, o profissional utiliza um conjunto de referências técnicas, empíricas, instrumentais e culturais que lhe permite interpretar os componentes de uma situação, que se constitui a partir de áreas específicas. São considerados os meios, as possibilidades de ações e as condições situacionais incluindo os aspectos restritivos, como influência política e impactos sociais.

Estes instrumentos são os componentes que estruturam a atuação do profissional, seus saberes, nas ações locais e são utilizados de acordo com as condições situacionais. Compõem, portanto, um processo objetivado racionalmente que utiliza o conhecimento técnico e interpretações críticas, mas envolve decisões subjetivas baseadas na experiência e nas interpretações atribuídas a cada componente, como explicita o quadro 7.

Quadro 7. Componentes estruturais para identificação, avaliação e controle do risco.

COMPONENTES ESTRUTURAIS	PROCESSO	DIMENSÕES
Legislação	Interpretação de legitimidade pelas obrigações a cumprir	Objetividade
Conhecimento	Interpretação de consenso pela validade do saber	Objetividade
Experiência	Interpretação de intersecção dos outros componentes	Subjetividade

Estes instrumentos representam o uso da objetividade e subjetividade na identificação e avaliação do risco e constituem um conjunto aberto e heterogêneo que é continuamente refeito, ampliado e deslocado nas ações e relações do profissional com seu meio e entre si. A racionalidade da aplicação destes componentes resulta na tomada de decisão perante questões técnicas e práticas, transitando assim entre a objetividade e a subjetividade. É através das interações que os conhecimentos do profissional se ampliam para lidar com o risco e, portanto, com as incertezas, em situações nas quais deve haver pouco espaço para ambiguidades e indecisões.

A legislação determina e legitima o que deve ser feito, garantindo a legalidade das intervenções necessárias. Revela a ciência e a técnica através das padronizações e parâmetros, trazendo para a realidade aquilo que as pesquisas científicas avaliam e que não se consegue captar plenamente com os sentidos.

Além de sua natureza técnica, a legislação tem o caráter prescritivo para a intervenção e abrange, portanto, não apenas as práticas dos grupos pesquisados, mas também as práticas sociais e simbólicas. O conteúdo de uma legislação se torna um ato na fiscalização, onde pode mostrar suas insuficiências ou limites em garantir a articulação técnica e política, diante do imprevisto ou da incerteza.

O processo cognitivo que elabora a percepção do risco está integrado a um determinado contexto, que abrange a perspectiva comportamental e aspectos pessoais relacionados à cognição, afetividade, aspectos biológicos e à capacidade de leitura e interação com o ambiente. É o processo cognitivo que transforma os perigos difusos em risco definido (NAVARRO e CARDOSO, 2005, p.71)

O processo de transformar o conhecimento em uma decisão é permeado por diferentes interpretações e valorações do conhecimento existente. Existem conhecimentos diversificados, produzidos por diferentes disciplinas, com diferentes abordagens e contextos. Extrair e utilizar este conhecimento é um processo complexo, não existindo uma única forma para fazê-lo (BARRETO, 2009).

O conhecimento que o profissional adquire está atrelado a interesses práticos, para se orientar e resolver os problemas com os quais se defronta nas ações, comporta desde as habilidades adquiridas ao longo do tempo quanto as descrições técnicas contidas em legislações e conteúdos científicos. Assim, o conhecimento teórico adquire significado na prática, estabelecendo a relação entre a formação teórica e o contexto onde se desenvolve a ação. A formação teórica se complementa nos cursos e os saberes práticos são apreendidos e desenvolvidos nas ações.

O conhecimento que o profissional adquire na prática, não ocorre de forma mecânica. Dada à natureza do trabalho na VISA, os profissionais vão construindo seus saberes permanentemente, diante das necessidades e desafios que se deparam em suas ações. Este conhecimento vai além das regras, fatos, procedimentos e teorias estabelecidas assumindo um papel de construção do saber-fazer.

Desta forma, os conhecimentos que o profissional adquire, desenvolve, transforma e transmite nas suas ações se expressam quando as situações exigem que ele interprete as interações e que determine seu modo de agir no contexto. Estes conhecimentos se constituem em habilidades que definem as competências cognitivas expressas na identificação, avaliação e intervenção sobre o risco, que relacionam as condições, circunstâncias e os instrumentos disponibilizados para realizar as ações e que permitem descrever e refletir sobre essas ações e as do outro.

O profissional orienta-se por estratégias que se baseiam em um saber analítico para realizar as proposições de ações e, também, dispõe de saberes e de referências que foram construídas e acumuladas através da experiência.

O pensamento experiencial é uma das formas de se apreender a realidade, intuitiva e experiencial, diferente do pensamento analítico que é racional e deliberativo. O pensamento experiencial é holístico, afetivo, com conexões estabelecidas por associações, que codifica a realidade por imagens, metáforas e narrativas, com processamento rápido, orientado para a ação imediata. O pensamento analítico é orientado pela lógica, com conexões lógicas, comportamento mediado por avaliação consciente dos eventos, codifica a realidade em símbolos abstratos, palavras e números, com processamento mais lento, e requer a justificativa pela lógica e evidência (SLOVIC et all 2004).

A experiência do profissional se constitui de significados que são atribuídos à sua ação. Ele compreende os motivos que o levam a agir no controle do risco, um agir que tem como base a antecipação de um evento que possa ocorrer em um movimento contínuo em direção ao problema.

Ele utiliza a experiência para orientar cada ação em cada "novo" ambiente situacional. Sobre este ambiente, o profissional dispõe de saberes prévios, adquiridos com a experiência, dispondo de referências que ele constrói e acumula e que passa a utilizar. A experiência, portanto é um fundamento necessário para a ação, inclusive a ação racional guiada pelo uso do conhecimento e pela legislação.

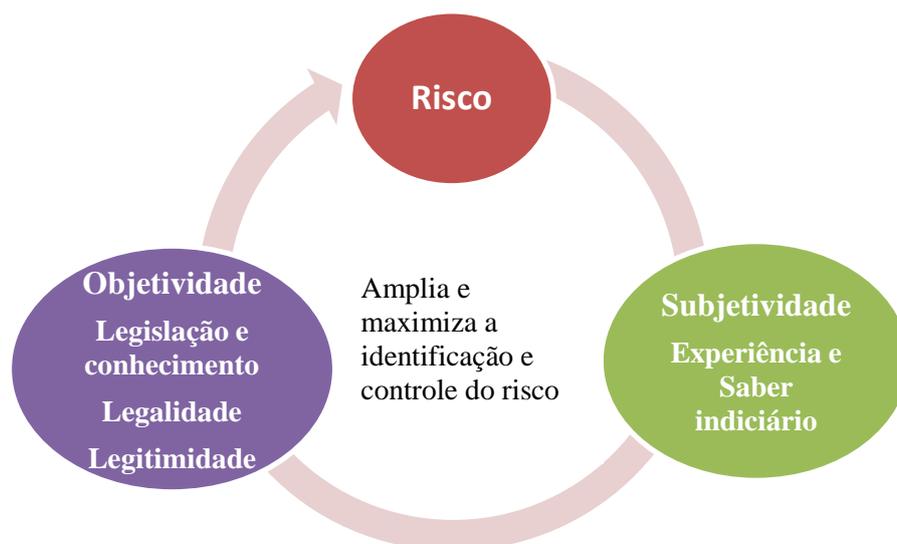
A atitude racional incorpora o princípio da autoridade, de fazer cumprir a lei, e de precaução pela incerteza ou pela falta de conhecimento sobre o risco. O controle do risco é

interpretado como parte de um processo linear que envolve a definição do risco, a avaliação de como controlá-lo e a seleção da intervenção mais adequada. As decisões são baseadas em atos racionais, considerando que o profissional possui as informações suficientes inclusive sobre as possíveis consequências das intervenções, pois conseguiu observar a produção e visualizar o risco. Em caso de incerteza em relação às possíveis consequências, a ação é ponderada considerando a legislação ou o conhecimento. Neste caso, a complexidade dos riscos dificulta ao profissional antecipar a experiência real que os resultados poderiam produzir.

Entretanto, para alguns produtos ou serviços se propõe o monitoramento, por terem seus riscos e consequências já socialmente conhecidos. A escolha do ato, o monitoramento, pode ser interpretada como a aceitação do risco que pode apresentar resultados conhecidos, portanto, são riscos possíveis de controle.

Pela objetividade o risco pode ser identificado e avaliado utilizando a legislação e o conhecimento que garantem a legitimidade e legalidade da ação, pela subjetividade, através da experiência e da percepção do risco (saber indiciário) em um processo iterativo. Relacionando os sentidos expressos aos conteúdos, os componentes de mediação utilizados na avaliação e intervenção sobre o risco podem ser representados como mostra o diagrama 5.

Diagrama 3. A objetividade e subjetividade com seus componentes de mediação utilizados nas ações locais de avaliação e gerenciamento do risco



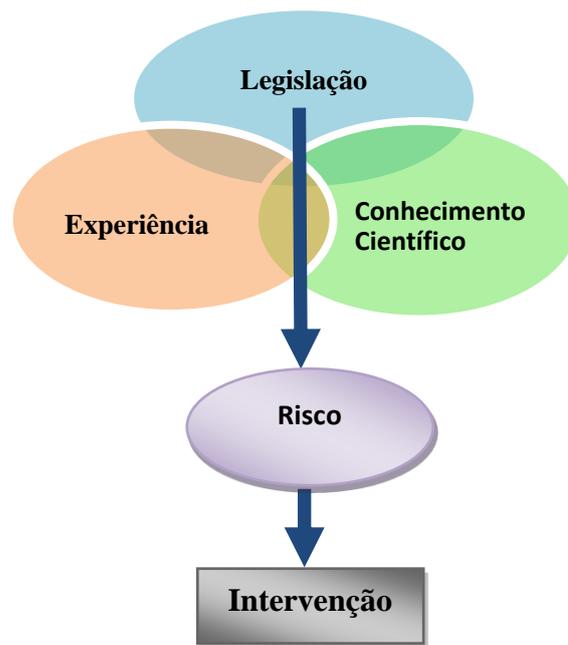
As interações entre a objetividade e subjetividade ocorrem à medida que se observa uma sucessão de eventos que são analisados sistematicamente na busca de identificar

irregularidades e estabelecer associações causais que garantam a predição e o controle dos riscos. Estas interações se concretizam a partir das possibilidades de utilização dos componentes estruturais, por meio de sua apropriação, que se faz impregnado de valores, modos de pensar e de agir.

A ação envolve uma definição da situação e das formas de aplicação destes componentes, fundamentados em diferentes aspectos teóricos e práticos que perpassam os significados do risco. Desta forma, os profissionais conduzem suas ações segundo os conteúdos técnicos, regras e sua subjetividade. Esta mediação, através dos componentes estruturais, busca garantir a autonomia nas relações e interações para o controle do risco.

O diagrama 4 representa a interação entre estrutura e processo para a identificação e avaliação do risco nas ações locais.

Diagrama 4. Interação entre estrutura e processo para a identificação e avaliação do risco nas ações locais.



Os componentes estruturais criam as condições para que o risco possa ser identificado e avaliado. O contexto define quais as legislações serão utilizadas, qual o profissional que possui conhecimento e experiência para realizar a ação. A superposição nos círculos mostra a intersecção dos componentes (STRAUSS E CORBIN, 2008).

Ação e interação estão representadas pela linha reta em seta que perpassa os componentes estruturais. Esta ação e interação podem mudar ou provocar mudanças em

relação ao contexto, por exemplo, se não houver legislação específica para um produto ou serviço, a ação estará baseada na experiência e no conhecimento técnico.

O processo representa como o profissional agirá em relação ao risco a partir das interpretações dos componentes estruturais. Identificado e avaliado o risco, presume-se o seu controle através de estratégias utilizadas também baseadas no uso da legislação, do conhecimento e da experiência. A intervenção pode gerar consequências como punições, sanções ou orientações, dependendo do que for identificado e avaliado no contexto.

Tendo como referência os diferentes discursos dos entrevistados, o uso dos componentes estruturais compreende três momentos no processo de identificação e análise do risco. No primeiro momento, os profissionais apontam os fatos problemáticos e interpretam esses fatos baseados nos componentes estruturais o que permite construir as relações causais. A utilização destes componentes está condicionada pelas possibilidades de atuação sobre a realidade. Operacionalmente, o componente estrutural “legislação” pode indicar ou hierarquizar os processos críticos, isto é, os condicionantes de maior importância ao categorizar os riscos em seu escopo como, por exemplo, os produtos saneantes.

Este processo depende em maior intensidade de princípios abstratos e das capacidades cognitivas do profissional. As regras técnicas são apreendidas e produzem uma competência técnica.

O segundo momento, a análise do problema identificado, é a mediação entre o conhecimento e a ação no contexto. A ação envolve a definição da situação e a atribuição dos significados pelo profissional. A análise do problema também envolve três dimensões: política, econômica e organizativa. Tais dimensões exigem uma negociação política e normativa permanentes como critério de definição sobre como intervir. Elas também conformam as práticas, podem interferir na decisão e resultar em restrições.

O profissional pode aceitar as restrições, ignorá-las ou superá-las através de estratégias que podem ser de negociação ou conflito. Corresponde, portanto, a uma análise dos recursos de poder e da construção da viabilidade política que podem definir o rumo das situações de conflito.

A aceitação ou não de situações de conflito, vai depender fundamentalmente da apreciação organizativa e do “peso” das questões políticas e sociais das forças em conflito, pois, o profissional também analisa a ação de acordo com a interpretação dos significados atribuídos à sua ação e à ação dos outros. A análise é acompanhada do valor específico da importância dada pelo profissional ao produto ou procedimento avaliado, dos seus graus de interesse e da interpretação.

O terceiro momento, implica a adoção de um espaço de ação determinado que pode ser geral ou particular e compreende três processos: decisão, que envolve a capacidade de decidir uma intervenção; operação que envolve a capacidade de operar a intervenção e a capacidade de tornar os efeitos duradouros, isto é, evitar que estes problemas sejam recorrentes, pois o êxito na realização da ação se mede também pelo grau de entendimento alcançado sobre ela. Assim, a distinção entre as formas de intervenção depende da análise do risco, que é baseada no significado atribuído ao risco, de modo a permitir a sua objetivação.

A intervenção é a representação da existência do risco e da ação protetora, o que está manifesto nos discursos dos profissionais que relatam uma observação detalhada dos processos e procedimentos, num exercício permanente de vigiar e controlar. Assim, a intervenção reflete, expressa e concretiza as respostas aos riscos identificados em cada circunstância e contexto, se constituindo em um sistema organizado composto de um conjunto de normas e condutas que define o controle do risco, das articulações para intervir e da prescrição da intervenção como mostra o diagrama

Diagrama 5. Representação das ações que constituem um sistema organizado de intervenção



Os locais onde se realizam as ações se constituem também uma arena política. Selecionar analiticamente as intervenções mais convenientes para os problemas observados envolvem decisões estratégicas sobre como enfrentá-los.

Um modo particular de dispor dos recursos para as intervenções incluem os recursos políticos que se manifestam nas ações em que se buscam estabelecer alianças ou em que ocorrem confrontos, por interação ou oposição e que se expressam em relações e mecanismos de poder, lançando mão da legislação e da autoridade. O poder, entretanto, está na capacidade de articular e utilizar os recursos, de analisar e intervir de modo adequado e eficiente.

A análise e a intervenção sobre o risco envolvem, portanto, a definição da situação, a decisão baseada nos significados, nos interesses e capacidades de ação dos profissionais, nas suas capacidades cognitivas, nas afinidades que envolvem os aspectos que favorecem a ação - como a experiência e o conhecimento técnico, e as interferências relacionadas às questões políticas e econômicas.

A escolha da intervenção é afetada pela maneira como o profissional interpreta o risco, as suas ações e as ações do outro. Cada profissional tem sua maneira única de definir a situação e atribuir-lhe significado em razão das suas experiências, conhecimentos, finalidades. Desta forma, podem ser estabelecidas intervenções diferentes, por diferentes profissionais em situações similares, pois, as ações desenvolvidas não se baseiam exclusivamente na objetividade e na racionalidade para identificar irregularidades e estabelecer relações causais que garantam a predição e o controle do risco. As ações se baseiam na interpretação pessoal de cada profissional da realidade encontrada, que permite a cada situação nova, a reinterpretção e a redefinição da situação, alterando os significados e as interações.

A aplicação dos componentes estruturais vai depender da situação, do contexto, do problema a ser enfrentado, da abordagem desse problema, da existência de regras objetivas e bem delimitadas. Uma situação de risco mal definida e problemas mal delimitados, configurando uma incerteza, associada a inexistência de regulamentação configuram uma complexidade de intervenção que exige mais conhecimento e experiência do profissional. Afora tais situações, o componente mais selecionado é o uso da legislação.

A forma através da qual os profissionais se orientam em relação ao risco permitiu identificar dois modos de atuação que se destacam nas ações e interações para o seu controle, denominados aqui de enfoque burocrático e enfoque técnico-normativo.

No enfoque burocrático, as normas são interpretadas como um *checklist* para conferir itens cumpridos ou não cumpridos de acordo com a lei, utilizando-se da autoridade para a exigência de medidas de controle.

O profissional se orienta pelo uso exclusivo da legislação, em situações de conflito ou de carência do conhecimento, pressupondo que a conformidade e a estabilidade dos processos

serão garantidas pela obediência, mediante uma atuação instrumental, de caráter inquestionável e explícito. A norma adquire o caráter geral, destituído de valoração e de elementos subjetivos, considerada um instrumento objetivo de controle.

Este modo de atuação relaciona-se a uma compreensão tecnicista das ações de VISA ou do trabalho como uma função administrativa e normativa. O enfoque burocrático é aplicado às situações problemáticas ou de necessidades, representando pretensões de validade e legitimidade. Desta maneira, a autoridade do profissional é algo em si identificável objetivamente, que se explicita e adquire legitimidade (ou não) em função do uso da legislação. Seu agir é fundamentado na norma e há um afastamento de questões práticas ou técnicas científicas, com a tomada de decisões baseada no valor normativo e na autoridade.

Este enfoque exclui qualquer outra racionalidade que possa contrapor a racionalidade instrumental e se concentra nas funções normativas de controle, pautadas na objetividade e na padronização, com o instrumento - a norma, condicionando as decisões. As interpretações do controle do risco estão calcadas na autenticidade, na legitimidade, na fundamentação legal para a ação, supondo um consenso pelo uso da norma.

Como consequência, uma abordagem estritamente repressiva pode ser ineficaz, especialmente porque a repressão e as ameaças não resolvem o problema da não conformidade involuntária, aquela decorrente da falta de informação ou capacidade de se conformar às exigências e, também, porque a repressão pode motivar a conformidade criativa e outras formas de resistência por parte do regulado (MORAES e NASCIMENTO, 2002).

No enfoque técnico-normativo, as ações são baseadas na interconexão do conhecimento técnico, experiência e legislação. Não há uma dominação da norma, mas a inserção da análise baseada também no conhecimento e na experiência.

As decisões se apoiam em negociações ligadas à ciência e à técnica e não apenas à coerção da lei. O processo de decisão ocorre de maneira a aplicar racionalmente a legislação, sem sobrepô-la. Estabelece-se, assim, uma inter-relação crítica entre o conhecimento, a legislação e a experiência, o que transforma a ação de modo substancial, pois exige uma compatibilização destes instrumentos.

Inversamente ao enfoque burocrático, o uso de conexões entre a legislação, o conhecimento técnico e a experiência impõe uma interação com o desenvolvimento de outras estratégias, que não apenas a obediência do regulado. Neste caso, a legitimidade da argumentação normativa pressupõe a não coerção e a comunicação.

O exercício do controle pela comprovação e entendimento das necessidades técnicas além do caráter obrigatório, pode determinar a direção na definição das intervenções, pela

factibilidade técnica e não apenas pela obrigação normativa. Impõe, portanto, a necessidade de uma comunicação em torno de problemas objetivamente demarcados, evitando-se a arbitrariedade e ampliando a abrangência de participação do regulado, que não se restringe à subordinação.

Este enfoque exige do profissional a capacidade para a análise de normas, os conhecimentos empíricos e teóricos de processos e procedimentos técnicos para um julgamento crítico. Exige, portanto, um contínuo aperfeiçoamento nas questões normativas, técnicas e práticas.

Tais enfoques, burocrático e técnico-normativo, se orientam através de instrumentais que são interpretados e utilizados em ações, que produzem consequências. Enquanto no enfoque burocrático o instrumental é a legislação, no enfoque técnico normativo não existe um único instrumento como forma de intervenção, mas três possibilidades que se superpõem e interagem. A legislação é utilizada em ambos os enfoques porque o principal fator de mediação do fiscal é a sua autoridade normativa e fiscalizadora, como mostra o quadro 8.

Quadro 8. Modos de atuação sobre o risco sanitário

Modos de ação	Tipo de orientação	Tipo de Resultado
Enfoque Burocrático	Objetividade instrumental Regulação (cumprimento de normas) Padronização Ação técnica de controle Coerção	Cumprimento de obrigações (pelo poder) Conformidade Correção Subordinação Obediência Reação
Enfoque Técnico-Normativo	Objetividade/subjetividade Ação técnica educativa Regulação (cumprimento de norma) Padronização Mecanismo de coordenação Interação	Cumprimento de obrigações (pelo êxito) Conformidade Existência de acordos Disposição para planejar ação Cooperação Interesse na adoção de melhorias Participação Entendimento Interação

No modo atuação com enfoque burocrático, o profissional tomando por base o significado que a legislação tem para ele, a partir de um conjunto ideal de operações e manejo observados na norma, introduz um caráter coercitivo à ação.

Considerando que a ação depende do significado que o sujeito atribui ao objeto e da dimensão que a experiência tem para ele, ou seja, da sua relação com o objeto, o controle do risco vincula-se ao exercício do poder. O profissional desconsidera a possibilidade do entendimento e da cooperação, pois pela valorização do conflito e do político, desenvolve uma perspectiva objetiva das interações.

No enfoque burocrático reside a manutenção histórica da tríade "normatiza, fiscaliza e pune", de maneira reducionista e mecanicista, que embora refletindo as alternâncias da conjuntura política, demonstra como a fiscalização ainda se mantém em foco, com a modelagem das práticas de VISA calcadas na legislação.

A autoridade do profissional tende a favorecer sua posição mais central, ou seja, de maior concentração de poder. Embates e discordâncias existem, tendo em vista que neste sistema interagem interesses econômicos e interesses de saúde, públicos e privados (COSTA, 2004). Assim, eles são inevitáveis e dependendo da forma como são conduzidos e resolvidos podem ser importantes, pois acabam por favorecer o próprio sistema que se (re)define através de normas e práticas. Entretanto, o modo de atuar não deve ser derivado mecanicamente das condições de poder.

O uso exclusivo da legislação garante a legitimidade da ação, mas não garante a credibilidade. Ao se perder a conexão com o uso do conhecimento e da experiência, perde-se a capacidade argumentativa. Nesta perspectiva, os profissionais não se co-responsabilizam pelo desempenho de determinadas intenções nem interações, pois os outros (o regulado) são representados por comportamentos ou condições que devem ser sobrepujadas impossibilitando uma reciprocidade interativa.

No enfoque técnico-normativo, as incompletudes ou vazios de um instrumental podem ser compensados por outro e ocorre a integração da racionalidade e da prática. Existe a capacidade de articulação, o que possibilita a ação em situações interativas, pois os outros (o regulado), são vistos como meios para desenvolver condições para manter controle do risco.

Em ambos os enfoques, o profissional preocupa-se com a natureza da racionalidade e da lógica na tomada de decisão, baseado em como deveria ser, pois além de avaliar as perspectivas pela expectativa dos resultados do não cumprimento da norma existe ainda a expectativa de que, não fazer o que deve ser feito, pode resultar em dano à saúde. O não

cumprimento da norma está sujeito a sanções variáveis segundo a situação, meio e o momento.

A interação que se estabelece por meio de normas é intermediada simbolicamente, pois, as normas são dotadas de um conjunto de expectativas de comportamento. As normas devem ser cumpridas e sua não observância leva ao comportamento desviante.

A atitude racional incorpora o princípio da autoridade, de fazer cumprir a lei, e de precaução que na incerteza ou pela falta de conhecimento cria a necessidade de controlar o que é interpretado como risco. Assim, em caso de incerteza, o valor subjetivo atribuído aos possíveis resultados ou consequências é ponderado através das normas e do conhecimento técnico.

O agir do profissional da VISA supõem um saber prévio, um saber empírico, técnico e de normas, para identificar e gerenciar os riscos, orientando-se por estratégias que se baseiam em uma análise para realizar as proposições de ações. É constituído, desta forma, por conhecimentos pré-existentes, pelos contextos socioculturais nos quais esse conhecimento é gerado, seja em relação aos conhecimento científico, seja na experiência adquirida nas interações que definem e redefinem os modos de atuar.

4.4.3. Regulando o risco

A VISA se insere no campo das práticas sociais de promoção da saúde. A prevenção de riscos compõe um dos três grupos de estratégias do conjunto de suas práticas junto com a proteção e a promoção da saúde. As ações de prevenção buscam evitar a ocorrência de doenças ou agravos específicos. As estratégias de promoção da saúde incluem ações positivas, difusas que buscam a melhoria do bem estar. A proteção da saúde compreende ações específicas para proteger indivíduos ou população contra doenças ou agravos (ALMEIDA FILHO, 2008).

Permeando as ações de prevenção, proteção e promoção da saúde, a VISA possui um campo específico de ações de grande amplitude, utilizando-se da regulação para exercer o controle sanitário. (COSTA, 2004).

A regulação refere-se ao conjunto de instrumentos por meio dos quais o estado define regras de conduta para empresas e cidadãos. A intervenção pública nas áreas de saúde, segurança e meio ambiente compõe a regulação social e as atividades regulatórias incluem leis, portarias e regulamentos (COSTA et al 2001).

Desta forma, a regulação do risco resulta da intervenção governamental nos processos sociais e de mercado para controlar os efeitos adversos potenciais decorrentes da produção. Permite uma intervenção sobre o perigo, em vez de uma ação sobre o dano, contribuindo para a prevenção de danos individuais e coletivos. (FRADE, 2009).

Na VISA, a regulação tem uma função mediadora entre os interesses de saúde e econômicos, entre a saúde da população e a produção de bens e serviços. As práticas de VISA constituem tanto uma ação de saúde como de organização econômica (COSTA, 2013).

Embora exista uma complexa rede de regulação, que atua das mais variadas formas, apenas uma parte dos riscos à saúde é regulada pelo Estado. Daí a importância da qualidade do produto ou serviço possuir duas formas de controle. O controle interno, realizado pelo prestador ou produtor que assume a responsabilidade sobre o que produz, garantindo a qualidade e respondendo pelos desvios e inconformidades que possam ocorrer. O controle externo, exercido pelo Estado que elabora normas, padrões de produção e de licenciamento, ações educativas e de fiscalização para garantir a proteção da saúde da população (LUCCHESI, 2001).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi criada para desenvolver ações regulatórias que visam a proteção da população e também a reprodução e ampliação do capital (SOUZA e COSTA, 2010). A ANVISA controla a difusão de produtos e processos produtivos e na sociedade, atuando, portanto, em dois sentidos: avaliando e gerenciando os

riscos para atender a expectativa da segurança sanitária da população e, também, de lucro das empresas, regulando o setor econômico.

A regulação é baseada na interação e na interdependência de três componentes: estabelecimento de padrões, coleta de informação e modificação de comportamento. O regulador precisa decidir sobre a definição de padrões (a qualidade do padrão) e deve fazer isso de uma maneira que seja considerada legítima por todas as partes (a qualidade do processo de estabelecimento do padrão). A coleta de informações é fundamental para o regulador monitorar o *estado do mundo*, utilizando-se de instrumentos para avaliar, como nas fiscalizações, a obtenção da conformidade. A modificação do comportamento busca abordar qualquer discrepância entre o *estado desejado do mundo* (prescrito pelo padrão) e o *estado real do mundo* diagnosticado e detectado pelas inspeções (LODGE e WEGRICH, 2009).

A VISA opera com a regulação do risco sanitário por meio de regulamentação, controle e fiscalização das relações de produção e consumo de bens e serviços relacionados à saúde. Embora outros instrumentos como o monitoramento da qualidade de produtos e serviços, vigilância de eventos adversos à saúde relacionados com atividades profissionais, riscos ambientais, consumo de tecnologias médicas e alimentos, ações de laboratório e educativas sejam utilizados nas práticas da VISA (COSTA, 2004). Entretanto, a fiscalização e a regulamentação são as atividades que se destacam.

Segundo Costa (2000, p.42) controle refere-se “às ações sanitárias sobre pessoas, atividades, substâncias, produtos, serviços e órgãos para que estes não se desviem de normas pré-estabelecidas”. Inclui a fiscalização, se estendendo da regulamentação às ações educativas. A fiscalização é a “ação verificadora do cumprimento de normas”, através da qual se realiza a inspeção, prática de observação sistemática para examinar as condições sanitárias dos objetos de interesse da VISA e sua conformidade com os padrões da saúde pública.

A regulamentação se refere à produção normativa infra legal pelo Poder Executivo, ou seja, o detalhamento do conteúdo de leis, definindo normas que possibilitem o cumprimento de políticas públicas diferenciando-se, portanto, do conceito de regulação. Isto se deve ao alto grau de especialização técnica demandada para atuação sobre o setor e o legislador, por não ter condições técnicas de detalhamento, define apenas parâmetros gerais, que são complementados pelo órgão regulador que possui especialização técnica (TAVEIRA, 2013).

As ações da VISA estão pautadas na legislação sanitária e inseridas no Direito Sanitário, que respalda o controle e monitoramento das atividades públicas e privadas de interesse da saúde: um conjunto de normas jurídicas que têm por objeto a promoção, prevenção e recuperação da saúde (DALLARI, 2003).

A legislação sanitária contém normas de proteção à saúde, que são imprescindíveis pelo caráter de intervenção das ações, estabelecendo medidas preventivas e repressivas além de regras para as atividades. Se existe lei deve haver a fiscalização do seu cumprimento (COSTA et al, 2001). Não é à toa que aqueles que sofrem as ações de regulação da VISA recebem a referência de *setor regulado*.

Portanto, o trabalho em VISA é direcionado por normas jurídicas e técnicas, ritos e decisões da administração pública. Essas normas fundamentam as ações de fiscalização onde se concretiza o exercício do poder para garantir a proteção à saúde (COSTA, 2004).

Os sentidos atribuídos à regulamentação pelos entrevistados podem ser agrupados, apresentando interpretações diferenciadas que podem ser relacionados à ação e interação. No quadro estão as diferentes categorizações, onde as colunas apresentam às formas onde estão os sentidos e interpretações atribuídas à regulamentação, as estruturas que apresentam como estas formas estão estruturadas, os processos que representam suas bases de ação e as funções que representam o que se espera delas. As linhas são os constituintes que agrupam sentidos.

Quadro 9. Agrupamento dos sentidos atribuídos à regulamentação como instrumento de controle dos riscos

	FORMA	ESTRUTURA	PROCESSO	FUNÇÃO
Interação	Leis de risco	Regras e normas (o que é correto)	Aplicadas a área específica da VISA (área técnica)	Legitimidade e legalidade
	Poder de polícia	Autoridade e Poder	Poder-dever	Legitimidade e legalidade
	Abrigo	Autoridade e Poder	Aplicada sob pressão	Legalidade
	Aprisiona estado e município	Autoridade e Poder	Valor normativo	Legitimidade e legalidade
Ação	Checklist	Itens a cumprir/ regras e normas	Conferência da execução	Padronização
	Categorias do risco	Itens a cumprir/regras e normas	Conferência da execução	Padronização
	Rastreabilidade	Itens a	Conferência da	Padronização

	cumprir/regras e normas	execução	
Temporal (no presente para controlar o futuro) e espacial (etapas dos processos)	Regras e normas (o que é correto)	Ação e intervenção (o que deve ser verificado e o que deve ser feito)	Poder e controle

A regulamentação, objeto de atuação dos diferentes agentes, instrumento de decisões, resulta das articulações de todas as categorias do quadro, interação e ação. Além de sua natureza técnica e jurídica, tem o caráter prescritivo para a intervenção e abrange, portanto, não apenas as práticas dos grupos pesquisados, mas também as práticas sociais e simbólicas. O conteúdo de uma regulamentação se torna um ato, na fiscalização, onde pode se mostrar suas insuficiências e limites em garantir a articulação técnica e política, diante do imprevisto ou da incerteza.

Considerando que a ação depende do significado que o sujeito atribui ao objeto e da dimensão que a experiência tem para ele, ou seja, da sua relação com o objeto, o controle do risco vincula-se ao exercício do poder que, pode em muitas circunstâncias, ser um recurso essencial para a ação.

São requisitos do poder, a legitimidade enquanto título para o exercício do poder e a legalidade enquanto qualidade dos procedimentos (confere qualidade ao exercício do poder). Tais requisitos são indispensáveis, pela relevância da relação entre meios e fins e o nexo que existe entre procedimentos e resultados (LAFER, 1980).

A constatação da existência do risco exige o julgamento do profissional detentor do conhecimento e da autoridade que, através de recursos legais, determina a intervenção legitimada. Deste modo, a ação também é baseada nesse significado atribuído à regulamentação.

A regulação sanitária é um exercício de poder. O controle exercido pela fiscalização sanitária refere-se ao poder de polícia administrativa do Estado. Cabe ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre a regulamentação, fiscalização e controle de todas as atividades de interesse à saúde. O poder de interferir nas liberdades dos particulares a fim de intervir nos problemas sanitários, garantindo os interesses da coletividade, confere à autoridade sanitária o chamado poder de polícia (COSTA, 2008 e 2013).

A regulação desempenha um papel central, assume o processo de ordenamento das ações de VISA e, para os entrevistados agrega um sentido às suas ações: controlar o risco. Nas ações locais ao incorporar o risco e a função de instrumento de controle, a regulamentação adquire a representação simbólica de *leis do risco*, categoria que envolve características enfatizadas pela padronização e regras de produção, constituindo-se uma identidade referenciada à lei de proteção aos riscos. A identificação da legislação categorizada pelo risco parece ser abstraída das conjunturas individual, social e política, pois o setor responsável que abriga as leis de risco é a vigilância sanitária.

Assim, essa representação simbólica apresenta a noção da regulamentação e reconhece na VISA a origem das ações de controle. Essa representação vem ser a consequência do reconhecimento que VISA possui a capacidade de intervir em uma realidade social complexa e tem na legislação o principal instrumento de legitimidade e legalidade para o controle do risco.

Uma percepção empírica da configuração (simbólica) da legislação como abrigo e como *checklist*, nas ações locais de VISA, pressupõe um posicionamento distante, externo e supostamente independente do profissional em relação aos processos e procedimentos observados, permitindo apreender que o que é observado é algo externo ao pensamento do profissional que observa. A norma adquire o caráter geral, destituído de valoração e de elementos subjetivos, considerada um instrumento objetivo de controle.

A rastreabilidade, os riscos já categorizados e o *checklist* representam a capacidade de polarização (cumprir ou não cumprir) e submetem as determinações a um plano analítico de observação do cumprimento das normas. O paradigma dominante, de caráter normativo e fiscalizador, das práticas tradicionais de se regular tudo, resultaria na percepção de que o controle do risco é exercido pela atividade regulamentadora e que a fiscalização deve, portanto, observar apenas o que está sendo cumprido de acordo com que foi regulamentado.

A regulação, a partir dos significados atribuídos, opera em dois sentidos: de racionalidade técnica definida pelo seu conteúdo científico e, outro, político que se articula à representação de interesses sociais e da produção. A regulação assume um caráter político na medida em que abre canais (institucionalizados) de articulação entre a sociedade, representantes de interesses econômicos e políticos. Estes dois sentidos tornam difícil a tarefa da regulação, que deve mediar as necessidades técnicas e as práticas sociais. Regular implica desenvolver ações de controle dos riscos em espaços diferenciados, singulares, particulares ou gerais.

A regulação é representada pelo modo como a sua estrutura adquire sentido, podendo significar a combinação dos processos relacionados à produção, ao mercado e consumo, com a produção técnico-científica (que por um lado produz novos objetos e, por outro, permite sua avaliação), com as relações e práticas sociais que demandam novos produtos e serviços e imprimem a necessidade de novas bases de informação, de conhecimento e de proteção.

A regulação sanitária apresenta-se como condicionante de três campos: o da ação do profissional cuja execução é a realização de um modo técnico de intervir; da organização social na produção, distribuição e execução dos serviços e produtos que se organizam para cumprir as exigências sanitárias; e social ao determinar os padrões de produção e consumo.

Isto significa que a regulação, através da regulamentação, controle e fiscalização não produz apenas uma intervenção técnica. Ao se substanciar em ação, intervém socialmente e submete-se às tensões dos interesses e dos valores, que validam ou recusam a produção e os processos que estão sendo verificados.

Assim, a regulação aparece representada como uma arena, onde os recursos, meios e instrumentos de intervenção são articulados e, podem entrar em conflitos de interesses, quando se procura exercer alguma influência sobre a definição de regulamentações, ações de controle e de intervenções.

Os entrevistados trazem alguns aspectos importantes da regulação:

- A perspectiva da relação entre o econômico, o social e o político, o que prevê o poder como um recurso essencial para a eficácia da ação;
- A necessidade de ações estratégicas, considerando que não é possível regular tudo, padronizar tudo e definir todos os riscos.
- A regulação define articulações entre diversas áreas, através de relações horizontais e verticais.

A regulação é historicamente fixada, como nos mostra Costa (2004) em sua obra onde explora os instrumentos normativos relacionado à VISA e é politicamente legitimada ao resguardar os produtores que são submetidos a normas, regras e parâmetros definidos, ao resguardar e proteger a população de agravos e danos através das ações de controle e fiscalização e ao resguardar e amparar os profissionais moldando e mediando suas ações e decisões.

Nos sentidos atribuídos, a regulação parece definir processos de articulações entre diversas áreas, através de relações horizontais e verticais. As relações horizontais são estabelecidas nas consultas públicas nas quais ocorrem a manifestação de demandas e interesses pela participação individual ou coletiva, nas considerações aos direitos do

consumidor e na possibilidade da avaliação das necessidades locais de regulamentação. As relações verticais são representadas pelo “mecanismo de comando e controle”, pela tríade “normatiza, fiscaliza e pune” e pela determinação de padrões.

Através das relações horizontais buscam-se novos padrões regulatórios que implicam a superação do paradigma da tríade, tendo as boas práticas regulatórias como um vetor para mudança. A proposta é de uma mudança gradativa e sistemática de comportamento através da melhoria da regulação, aprimorando os procedimentos utilizados para a elaboração de atos normativos, além de propor medidas regulatórias alternativas adicionais (SILVA, 2006)

No entanto, tal possibilidade ainda não é um dado constitutivo da racionalidade que impera nas interpretações do uso da legislação nas ações locais. Assim, manifesta-se dentro de um mesmo sistema a coexistência de dois sentidos diferentes da regulação, estratificados segundo diferentes níveis funcionais e hierárquicos, que conduzem a comportamentos distintos. Enquanto a VISA local descrevem as pressões sociais e políticas que tencionam as intervenções, utilizando a legislação como formas de resolução de conflitos, a ANVISA descreve mudanças para regulamentar o que é efetivamente risco e permitir as intervenções com base em análises locais.

A perspectiva de mudança inclui a escolha de objetivos e metodologia para a intervenção e a engenharia regulatória deve considerar além dos pressupostos básicos, a forma como se configuram as ações no SNVS. O desafio dessa mudança está em enfrentar a realidade das práticas de VISA tal como se apresenta: complexa, heterogênea, contraditória e frágil politicamente, integrando aspectos técnicos, políticos, sociais e econômicos.

A análise dos rumos dessa mudança se estabelecerá através da capacidade dos diferentes serviços de VISA em criar e buscar outras estratégias para controlar o risco, estruturar seus serviços e qualificar tecnicamente seus profissionais. Afinal, pensar a mudança na regulação é descrever a mudança sobre como e o que precisa ser regulado, resultando em dois vetores de mudança - a concepção regulatória e o uso da regulação – e alguns fatores de ajuste entre estes dois vetores, que seriam as relações de poder, a objetividade e a subjetividade das avaliações de risco, a estrutura organizacional e o próprio reconhecimento do caráter protetor das ações de VISA. Resta saber se os dois vetores irão apontar para a mesma direção.

5. Considerações finais

Ao buscar compreender o risco na VISA, através dos significados atribuídos por profissionais no contexto do município, estado e ANVISA, foi possível distinguir e situar as interpretações sobre o risco, descrever as suas propriedades e dimensões e desvelar os modos de atuação e intervenção.

Ao privilegiar o significado de risco, em meio a tantos aspectos da VISA, outras situações do cotidiano ficaram em um plano secundário ou não foram completamente apreendidas. Com isso, não aprofundo fenômenos como a comunicação e educação sanitária, o poder, a divisão técnica do trabalho deixando, assim, outras possibilidades de compreensão de outros aspectos da VISA.

Outra limitação deste estudo refere-se ao cenário municipal, urbano, que integra um estado da região sudeste, com mais de 600.000 habitantes, uma excessão se comparado aos mais de 5.560 municípios do Brasil.

Ao tomar um quadro mínimo das interpretações para compreender os sentidos do risco e seus significados, considero como referência as dimensões espaciais e temporais. A dimensão espacial é o lugar de trabalho, o serviço e os locais de ação que definem os sentidos situados e relacionados ao contexto. A temporalidade se refere ao fenômeno do risco como eixo central estabelecido quando da definição da VISA como um conjunto de ações para eliminar, diminuir ou inibir o risco. Nesta temporalidade, os entrevistados pensam e resignificam suas ações a partir da compreensão que eles têm e vão construindo do risco. Um movimento em direção ao risco se torna habitual baseado na experiência, na realidade e na significação, que permitiu revelar as mudanças ocorridas ao longo do tempo e algumas novas propostas do tempo atual.

A metodologia utilizada permitiu desenvolver as categorias analíticas e estabelecer as comparações entre os significados atribuídos ao risco, como e quando eles se alteram, quais as condições intervenientes. Comparei as experiências de pessoas diferentes, em locais diferentes, o que proporcionou uma riqueza de sentidos. A estrutura teórica elaborada encerra o ciclo da TFD validando a metodologia, com as categorias inter-relacionadas que foram desenvolvidas a partir do processo comparativo e que explicam o fenômeno relevante e as consequências dos fatos que ocorrem. Foram abordados o contexto, as condições micro e macro em que o fenômeno está inserido, relacionando ações e interações para analisar as consequências.

O risco é aludido no sentido de perigo e dano, em uma relação de causa e efeito, apresentando uma diversidade que se constitui em significantes que mesclam a objetividade e a subjetividade. Esta variação dos significados mostra a impossibilidade de um significado absolutamente objetivo do risco, dada a importância da subjetividade na apreensão deste objeto na VISA. O risco referido, como a possibilidade de ocorrência, não se opera apenas considerando o número, a quantidade.

Esta variação dos significados do risco, bem como da abordagem da avaliação de risco, ora referida como senso comum, ora referida em seu senso estrito, apresenta a deficiência da base teórico-conceitual da VISA. No âmbito institucional, este estudo revelou vários desafios da VISA: superar seus paradigmas burocráticos, ser reconhecida como uma disciplina científica e a existência de um emaranhado de conceitos que se confundem (risco, avaliação e percepção de risco, gestão e gerenciamento de risco, regulação e regulamentação, probabilidade e possibilidade).

A formulação de conceitos possibilita a construção de uma ciência, pois, são utilizados na “elaboração de modelos científicos que, por sua vez, permitem a observação, descrição e interpretação dos objetos teóricos e empíricos de um campo do conhecimento, assim como os fenômenos presentes, passados e futuros a eles relacionados” (GALVÃO, 1998).

São nas ações de caráter fiscalizador, uma ação de destaque da VISA, que o risco se manifesta relacionado a resultados negativos referidos ao uso e à manipulação de substâncias perigosas, falha ou desvio na cadeia de produção, produção incorreta, troca de uma substância por outra, condições expressas que representam uma ameaça e que podem causar danos à saúde da população. A fiscalização é a prática simbólica da VISA.

O risco representa algo que poderá ocorrer, o que parece um processo de natureza hipotética, pois se ocorrer já não é risco e sim o fato, o evento. Cada risco tem a sua escala espacial específica (seja nas etapas dos processos, seja nas externalidades) sendo necessário enfrentá-lo a partir da articulação do poder pertinente, do conhecimento, da experiência e dos conflitos de interesses. Além de engendrar uma intervenção de controle, é necessário que esta ação seja também pedagógica e estimule a consciência sanitária.

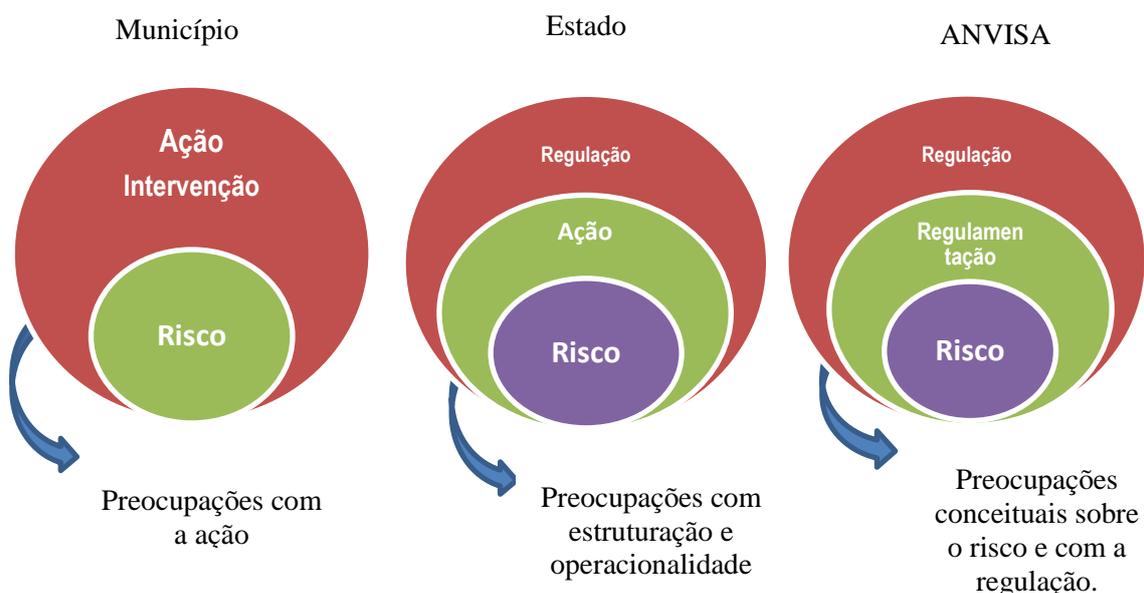
A pesquisa revelou que:

- 1) Significados e sentidos definem origens, causas e efeitos dos riscos e estruturam as formas de organização e de atuação.
- 2) A construção dos significados é única, porque cada um apreende e compreende de forma singular o risco. É através da interação que estes significados se modificam.

- 3) O risco apresenta propriedades e dimensões estruturadas em termos teóricos e simbólicos.
- 4) O profissional realiza uma avaliação do risco utilizando os componentes estruturais para identificar e selecionar as intervenções. Cada profissional utiliza estes componentes de formas diferenciadas, segundo as condições, circunstâncias e contextos.
- 5) A partir dos significados atribuídos ao risco e da forma como são utilizados os componentes estruturais em cada contexto, em determinadas condições e circunstâncias, delineiam-se os modos de atuação.
- 6) Existe um sistema estabelecido, com um conjunto de ações que definem as formas de intervenção para os riscos identificados.

Cada grupo aborda diferentemente o risco, atribuindo-lhes propriedades e dimensões, refletindo os contextos as circunstâncias. No município, os significados refletem as circunstâncias interacionais (como e quando) das práticas de. No nível estadual os riscos são abordados a partir de preocupações com os modos de atuar e com o desenvolvimento de estratégias para estruturar e operacionalizar as ações de VISA. Na ANVISA os significados se relacionam às ações regulamentadoras, com uma preocupação com a regulação e a estrutura teórico-conceitual do risco como mostra a figura 12.

Figura 12. Representação das circunstâncias que refletem os significados de risco em cada cenário estudado.



Na VISA municipal, o risco é pensado em uma conexão linear entre causa e efeito, relacionando a possibilidade de ocorrência de um evento, com as circunstâncias envolvidas no evento e as suas consequências negativas. Os significados atribuídos ao risco são qualitativos.

No Estado, os profissionais também apresentam uma concepção qualitativa do risco, com fatores subjetivos e contextuais incorporados, pois a identificação e intervenção sobre o risco dependem do julgamento e da decisão do profissional.

Para os profissionais da VISA municipal e estadual, o risco como a probabilidade e frequência não expressa a realidade das ações locais. Os significados de riscos atribuídos pelos profissionais destes cenários expressam um julgamento individual de valor e a crença que um evento negativo irá ocorrer.

No grupo da ANVISA, os significados atribuídos aos riscos estão relacionados à probabilidade e potencialidade, consistente com as caracterizações das abordagens objetivas de risco, com interpretação frequentista da probabilidade, mas também lógica. Nesta concepção, o risco é a expressão técnico-científica, isto é, expresso em condições técnicas que conformam, principalmente, a legislação, representando a racionalidade técnico-científica insitucional e tem como referência as áreas de epidemiologia, planejamento e gestão em saúde.

Os grupos definem risco de maneiras diferentes, têm experiências e campos de ação diferenciados representando, assim, o caráter situacional da interação e como a organização social expressa, através dos significados, o caráter processual da realidade. Os significados de risco têm, portanto, uma estrutura social e individual.

O profissional realiza sua ação com base nos significados que o risco tem para ele e que emergem da interação que ele estabelece com o seu serviço, o setor regulado, a população e consigo mesmo. Os significados expressos do risco são permeados por crenças, normas, valores e pelas formas de pensar socialmente produzidas, que marcam identidades e particularidades dos grupos entrevistados.

A compreensão dos profissionais sobre os riscos tem bases na própria da cultura em que se insere um universo simbólico de sentidos, onde coexistem formas de apreensão e interpretação do risco ligado às dimensões teóricas (conhecimento e legislação) e práticas (experiência e percepção).

O caráter teórico é regido pela razão e a prática é regida pela experiência singular, pela sensibilidade proporcionada pelos sentidos desenvolvidos no campo de ação. Cada dimensão está presente em maior ou menor grau no modo de atuar do profissional, variando com o contexto e as circunstâncias. Desta forma, o conhecimento e a compreensão do risco na VISA

vai se constituindo de forma racional, pela lógica e pela razão, e de forma empírica, pela experiência, principalmente pelo uso dos sentidos onde a observação, percepção e evidências são cruciais na investigação local dos riscos.

O conhecimento sobre o risco é construído e acumulado através das capacitações e cursos oferecidos pelos serviços e pela experiência, no campo de atuação, que constituem as referências que o profissional passa a utilizar. Desta forma, o profissional constrói seu conhecimento sobre o risco a partir de aspectos teóricos, de conteúdos técnicos e, práticos do campo.

O trabalho na VISA se relaciona com a finalidade de submeter o risco ao seu controle por meio de instrumentos que estruturam as ações (COSTA, 2004). Apresenta-se nos discursos dos entrevistados, regido por regras técnicas e baseado no uso da legislação, do conhecimento científico e do saber empírico, implicando na intervenção sobre acontecimentos observáveis através das decisões que consideram as condições, situações e contextos. Ao profissional é atribuída a condição de agente da ação e a natureza dessa ação é o resultado do seu processo de interpretação do risco, do contexto e dos componentes utilizados.

Os componentes estruturais legislação, conhecimento e experiência, as relações sociais, as relações de poder, as crenças e valores determinam e condicionam os modos de atuação sobre o risco, as ações e as interações locais. Como cada profissional é diferente do outro, apreende o uso de cada componente de forma singular e vivencia suas experiências de maneiras particulares, as ações são diferenciadas existindo assim, diferenças pessoais na identificação e avaliação do risco e nas proposições de intervenções. A avaliação de riscos durante a ação é realizada através de julgamentos baseados em critérios e padrões definidos pela legislação e pelo conhecimento.

As formas de atuação, que emergiram dos grupos, permitiram empreender a aplicação do risco no âmbito do domínio de um saber específico. Os enfoques não esgotam, no entanto, os modos de atuar. São formas de ação, dos grupos pesquisados, mediante os quais certos meios são utilizados para alterar os comportamentos sociais, construir e alterar capacidades e regras de produção. A ação é, também, o instrumento do profissional para modificar uma situação e garantir condições de segurança sanitária.

Pelos modos de atuar descritos não existe uma interdependência na aplicação das tecnologias de intervenção e a diferença entre eles reside nas suas consequências. O enfoque burocrático, eminentemente normativo, é capaz de regular também a esfera das relações interpessoais, pois impõe uma universalização de padrões, como correção normativa, fundamentada na legitimidade das normas, através da coerção para atingir os fins. Este

enfoque evoca a compreensão VISA como um conjunto de ações altamente normatizadas, com regras e regulamentos rigorosos, que compõe um sistema impessoal com a autoridade centralizada no profissional que realiza ação e tarefas padronizadas.

A primazia do uso da legislação sobre os outros componentes aponta que esta não é uma aplicação meramente técnica, mas um critério político, pois tem embutido as contradições do sistema que tenta equacionar os diferentes interesses e seus conflitos.

Nos dois enfoques a regulamentação é um importante instrumento de decisão e de persuasão. Embora ocorra um deslocamento para o uso do conhecimento e da experiência, é o arcabouço legal que imprime o que deve ou não ser controlado.

Para que se possa responder aos questionamentos políticos, econômicos e sociais é necessário que os profissionais estruturem uma base de conhecimentos. A identificação, análise e a proposição de intervenções pressupõem um domínio de distintos saberes e o conhecimento é um importante componente estrutural das ações de controle tornando imprescindível a qualificação dos profissionais. O conhecimento técnico é necessário para a compreensão e aplicação das normas.

Tanto a objetividade quanto a subjetividade necessitam do conhecimento. Representam a racionalidade instrumental, pois implica em um saber-fazer que envolve o conhecimento científico, habilidades e técnicas que orientam as ações do profissional.

A qualificação dos profissionais depende do seu processo básico de formação e, particularmente, do respaldo teórico e prático que os serviços lhes têm dado. Como sabemos, a grade curricular dos cursos apenas excepcionalmente contempla a vigilância sanitária, ou, como salienta Costa (2008, p.84) “os desafios da formação profissional em saúde tornam-se mais agudos na área da VISA que ainda padece de insuficiências no desenvolvimento teórico-conceitual e seus conteúdos sequer constam da formação graduada em saúde.”

Isso significa que os profissionais formados não estão sensibilizados para o processo de trabalho em VISA. Além disto, o próprio processo de produção, que ocorre de maneira cada vez mais acelerada, gera dificuldades para a atualização do conhecimento do profissional, produzindo confrontos das informações nem sempre atualizadas.

É muito importante a realização de pesquisas sobre o conhecimento que os profissionais possuem e a forma pela qual transpõem esse conhecimento em suas ações, que tipo de conhecimento eles desenvolvem e quais os componentes formativos são importantes.

Subsidiar o saber e o fazer, o pensar e o agir do profissional para ampliar o conhecimento a respeito de suas práticas, através de atualização constante, implica em estabelecer uma política de capacitação de recursos humanos.

A implementação de ações de educação permanente nos municípios, nas realidades locais e inseridas no campo de atuação se mostram essenciais. ANVISA, VISA estadual e municipal são responsáveis pela formação e qualificação permanente dos trabalhadores em VISA que não deve se restringir em capacitação ou treinamento, mas na construção de conhecimentos também de caráter intersetorial e interdisciplinar.

Deve-se conceber a formação do profissional da VISA como um processo diferenciado. O profissional não necessita somente do conhecimento científico e do saber regulamentador acerca da sua formação. A ação do profissional de VISA não é exercida somente sobre um objeto ou procedimento, ela é realizada através de interações com outras pessoas, num contexto onde estão presentes símbolos, valores, atitudes, que são passíveis de interpretação e decisão. Exige, portanto, dos profissionais, a capacidade de interação com pessoas, de conhecer os impactos da informação, das ciências e das tecnologias, de aspectos econômicos e políticos que engendram todo processo da VISA.

O profissional de VISA necessita aprender a construir atitudes interativas ao lidar com os diversos setores, buscando superar o modelo baseado na tríade normaliza, fiscaliza e pune, e valorizar a interação em ações que expressem conhecimento e experiência das atividades técnicas, na tomada de decisões, na prestação da informação e na educação.

6. Referências bibliográficas

ALMEIDA-FILHO, N.; COUTINHO, D. Causalidade, Contingência, Complexidade: O Futuro do Conceito de Risco. **Physis**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 1, p. 95-137, 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/physis/v17n1/v17n1a07.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2012.

ALMEIDA-FILHO, N. O conceito de saúde e a vigilância sanitária: notas para a compreensão de um conjunto organizado de práticas de saúde. In: COSTA, E. A. (Org.). **Vigilância Sanitária: desvendando o enigma**. Salvador: EDUFBA, 2008. p.19-44.

ALTHAUS, C. E. A Disciplinary Perspective on the Epistemological Status of Risk. **Risk Analysis**, Virginia, v. 25, n. 3, p. 567-588, 2005. Disponível em: <<http://chelt.anu.edu.au/sites/default/files/hero/Althaus.pdf>>. Acesso em: 20 nov. 2013.

ALVES, E. A. V. **O papel das Agências Reguladoras do Setor Saúde na construção do SUS: análise comparativa entre a ANVISA e a ANS com base nos princípios do SUS**. 2006. 180 f. Dissertação (Mestrado em Políticas Públicas) – Universidade Estadual do Ceará, Fortaleza, 2006.

AREOSA, J. O risco no âmbito da teoria social. In: CONGRESSO PORTUGUÊS DE SOCIOLOGIA, IV, 2008, Lisboa. **Atas...** Lisboa: Associação Portuguesa de Sociologia, 2008. n. de série 323. Disponível em: <<http://www.aps.pt/vicongresso/pdfs/323.pdf>>. Acesso em: 04 jun. 2012.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Normalização: Guia de uso e aplicação de normas da cadeia apícola**. Rio de Janeiro: ABNT; SEBRAE, 2012. 63 p. Disponível em: <<http://portalmp.abnt.org.br/bibliotecadearquivos/>>. Acesso em: 10 out. 2013.

AYRES, J. R. C. M. O Enfoque de Risco na Programação em Saúde: fundamentos e perspectivas. **Saude soc.**, São Paulo, v. 4, n. 1-2, 1995. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12901995000100015&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 20 jun. 2012.

_____. **Sobre o risco: para compreender a epidemiologia**. 3. ed. São Paulo: Hucitec, 2008. 328 p.

AZEVEDO NETTO, C. X. Signo, sinal, informação: as relações de construção e transferência de significados. **Informação & Sociedade: Estudos**, João Pessoa, v.12, n.2, p.1-13, 2002. Disponível em: <<http://www.ies.ufpb.br/ojs/index.php/ies/article/view/143>>. Acesso em: 21 mar. 2013.

BARATA, R. B. Debates sobre Trópicos do Discurso. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 6, p. 1302-1304, nov./dez. 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2001000600011&script=sci_arttext>. Acesso em: 27 ago. 2011

BARBOSA, A. O.; COSTA, E. A. Os sentidos de segurança sanitária no discurso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, p. 3361-3370, nov. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900011&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 02 fev. 2013.

BARRETO, M. L. O conhecimento científico e tecnológico como evidência para as políticas e atividades regulatórias em saúde. In: COSTA, E. A. (Org.). **Vigilância Sanitária: desvendando o enigma**. Salvador: EDUFBA, 2008. p. 91-106.

BECK, U. A Reinvenção da Política: rumo a uma teoria de modernização reflexiva. In: GIDDENS, A.; BECK, U.; LASH, S. **Modernização Reflexiva: política, tradição e estética na ordem social moderna**. Tradução Magda Lopes. São Paulo: Editora da UNESP, 1997. p. 11-71.

_____. **La sociedad del riesgo.** Hacia una nueva modernidad. Barcelona: Paidós Ibérica, 1998. 304 p.

_____. Incertezas fabricadas. In: Sociedade do risco: o medo na contemporaneidade. **IHU Online.** São Leopoldo, p. 5-12, 22 mai. 2006. Disponível em: <<http://www.ihuonline.unisinos.br/media/pdf/IHUOnlineEdicao181.pdf>>. Acesso em: 26 jun. 2011.

BERGER, I. S. Determination of Risk for Uncontrolled Hazardous Waste Sites. In: **Proceedings of the national conference on management of uncontrolled hazardous waste sites.** Hazardous Materials Control Research Institute. Silver Spring, 1982. p.23-36

BERNSTEIN, P. L. **Desafio aos deuses:** a fascinante história do risco. São Paulo: Campus, 1997.

BLUMER, H. **Symbolic interactionism:** perspective and method. Englewood Cliffs, NJ: Prentice-Hall, 1969. 208 p.

BOHOLM, A. The cultural nature of risk: can there be an Antropology of Uncertainty? **Ethnos**, v. 68, n. 2, p. 159-178, jun. 2003.

BORGES, W. S. Probabilidades. **Revista Primus Vitam**, n. 2, 1. sem. 2011. Disponível em: <http://www.mackenzie.br/fileadmin/Graduacao/CCH/primus_vitam/primus_2/wagner.pdf>. Acesso em: 12 dez. 2013.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 set. 1990.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Portaria nº 18, de 21 de janeiro de 1999. Inclui os componentes de Tipo de Prestador, Tipo de Atendimento e Grupo de Atendimento e fixa o Valor Total a ser utilizado como referencial de cobrança da execução da ação de saúde associados aos procedimentos ambulatoriais do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 jan.1999.

_____. **Vigilância Sanitária:** Descentralização Com Equidade no Custeio. Bases para pactuação do termo de ajustes e metas. Brasília, DF: ANVISA, dez. 2003.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.473./GM, de 29 de dezembro de 2003. Estabelece as normas para a programação pactuada das ações de vigilância sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, fixa a sistemática de financiamento e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 02 de jan. 2004.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. GT do Comitê Tripartite de Vigilância Sanitária - ANVISA / CONASS / CONASEMS. **Categorização das ações de vigilância sanitária:** minuta para discussão. Brasília, DF: ANVISA, mai. 2005. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/pdvisa/doc_imp/categorizacao.doc>. Acesso em: 25 out. 2012

_____. _____. **Plano diretor de vigilância sanitária.** 1. ed. Brasília, DF: ANVISA, 2007a. 56 p.

_____. _____. **Plano de ação em vigilância sanitária:** termo de referência. Planejamento e Programação das ações de Visa em 2007. Brasília, DF: ANVISA, 2007b. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/institucional/pdvisa/plano_acao.pdf>. Acesso em: 20 set. 2009.

_____. _____. **Apresentação: Missão, visão e valores..** Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm>. Acesso em: 25 fev. 2013.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **CONASS 25 anos**. Brasília, DF: CONASS, 2007. 156 p.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Vigilância em Saúde**. Brasília, DF: CONASS, 2011. 113 p. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, v. 6, parte II).

BRILHANTE, O. M. Gestão e avaliação da poluição, impacto e risco na saúde ambiental IN: BRILHANTE, O. M. (org.). **Gestão e avaliação de risco em saúde ambiental**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 1999, p.19-74.

BURGER Jr., Edward (Ed.). **Risk**. Michigan: The University of Michigan Press, 1993.

BURNS, T. R.; MACHADO, N. Technology, complexity, and risk: a social systems perspective on the discourses and regulation of the hazards of socio-technical system. **Sociologia, Problemas e Práticas**, Lisboa, n. 62, p. 97-131, 2010. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/10071/2166>>. Acesso em: 15 jun. 2013.

CARVALHO, V. D.; BORGES, L. O.; RÊGO, D. P. Interacionismo Simbólico: Origens, Pressupostos e Contribuições aos Estudos em Psicologia Social. **Psicol. cienc. prof.**, v. 30, n. 1, 2010, p. 146-161. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/pcp/v30n1/v30n1a11.pdf>>. Acesso em: 23 out. 2012.

CASSIANI, S. de B.; CALIRI, M.H.L.; PELÁ, N.T.R. A teoria fundamentada nos dados como abordagem da pesquisa interpretativa. **Rev.latino-am.enfermagem**, v. 4, n. 3, p. 75-88, dez. 1996.

CASTIEL, L. D. Vivendo entre exposições e agravos: a teoria da relatividade do risco. **Hist. cienc. saude-Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 3, n. 2, p. 237-264, jul./out. 1996.

_____. Ariadne, Dédalo e os bondes do tigrão. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 6, p. 1292-1295, dez. 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2001000600005&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 27 ago. 2012.

CHAMAZ, K. **A construção da teoria fundamentada**: guia prático para análise qualitativa. Tradução Joice Elias Costa. Porto Alegre: Artmed, 2009. 272 p.

COSTA, E. A. Conceitos e área de abrangência. In: ROSENFELD, S. (Org.). **Fundamentos de vigilância sanitária**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2000. p. 41-48.

_____. Vigilância Sanitária, Saúde e Cidadania. In: CAMPOS, F. E.; FURQUIM, G. A.; TONOM, L. M. **Vigilância Sanitária**. Belo Horizonte: Coopmed, 2001. (Cadernos de Saúde 4). p.13-28.

_____. Vigilância sanitária: proteção e defesa da saúde. In: ROUQUAYROL, M. Z.; ALMEIDA-FILHO, N. **Epidemiologia e saúde**. 5. ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003. p. 357-387.

_____. 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, DF: Ministério da Saúde, 2003. p.179-203.

_____. **Vigilância sanitária**: proteção e defesa da saúde. 2. ed. São Paulo: Sobravime, 2004.

_____. O trabalhador de vigilância sanitária e a construção de uma nova vigilância: fiscal ou profissional de saúde? In: _____. (Org.). **Vigilância Sanitária**: desvendando o enigma. Salvador: EDUFBA, 2008. p. 77-90.

_____. **Vigilância Sanitária**: desvendando o enigma. Salvador: EDUFBA, 2008.

_____. **Vigilância Sanitária: temas para debate**. Salvador: EDUFBA, 2009. 240 p. (Coleção Sala de Aula, 7).

_____. Regulação e Vigilância Sanitária para Proteção à Saúde. In: VIEIRA, F. P.; REDIGUIERI, C. F.; REDIGUIERI, C. F. (Orgs). **A regulação de medicamentos no Brasil**. Artmed, 2013. p. 21-37.

COSTA, E. A.; FERNANDES, T. M.; PIMENTA, T. S.. A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976-1999). **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, n. 3, p. 995-1004, jun. 2008.

COSTA, N. R.; RIBEIRO, J. M.; SILVA, P. L. B.; MELO, M. A. C. O desenho institucional da reforma regulatória e as falhas de mercado do setor saúde. **Revista de Administração Pública**, v. 35, n. 2, p. 193-220, mar./abr. 2001. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rap/article/view/6376/4961>>. Acesso em: 13 abr. 2013.

COVEM, E. M. Descentralização das ações de vigilância sanitária. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, p. 3318-3318, nov. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900006&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 05 jan. 2012.

CZERESNIA, D. Ciência, técnica e cultura: relações entre risco e práticas de saúde. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 2, p. 447-455, abr. 2004. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2004000200012&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 18 jun. 2012.

_____. Risco epidemiológico e vigilância sanitária. In: COSTA, E. A. (org.). **Vigilância sanitária: desvendando o enigma**. Salvador: EDUFBA, 2008. p. 125-134.

DALLARI, S. G. Direito Sanitário. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. **Direito sanitário e saúde pública**. Brasília: Ministério da Saúde, 2003.p.39-64.

DANTAS, C. C. et al. Teoria fundamentada nos dados - aspectos conceituais e operacionais: metodologia possível de ser aplicada na pesquisa em enfermagem. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 17, n. 4, p. 573-579, ago. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692009000400021&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: fev. 2011.

DEAN, M. Risk, calculable and incalculable. In: LUPTON, D. (Ed.). **Risk and Sociocultural Theory: New Directions and Perspectives**. Cambridge: Cambridge University Press, 1999. p.131-160.

DE SETA, M. H.; SILVA, J. A. A. A Gestão em Vigilância Sanitária. In: CONFERÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 1., 2001, Brasília: ANVISA, 2001, Brasília. **Cadernos de textos**. Brasília: ANVISA, 2001.

DE SETA, M. H. **A construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: uma análise das relações intergovernamentais na perspectiva do federalismo**. 2007. 176 f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2007.

DE SETA, M. H. Dain, S. Construção do Sistema Brasileiro de Vigilância Sanitária: argumentos para debate. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro , v. 15, supl. 3, nov. 2010 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900002&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em 09 jun. 2013.

DINIZ, A.F.; MATTE, G. R. Procedimentos de biossegurança adotados por profissionais de serviços de embelezamento. **Saude soc.**, São Paulo , v. 22,n. 3,Sept. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12902013000300009&lng=en&nrm=iso>. acesso em 17 jan. 2014. <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-12902013000300009>.

DOUGLAS, M.; WILDAVSKY, A. **Risk and culture**. Berkeley, CA: University of California Press, 1982.

DOUGLAS, M. **Risk and Blame: Essays in Cultural Theory**. London: Routledge, 1992.

_____. Risk as a Forensic Recourse. In: BURGER Jr., E. **Risk**. Michigan: The University of Michigan Press, 1993. p. 1-16.

DUPAS, G.; OLIVEIRA, I.; COSTA, T. N. A. A importância do interacionismo simbólico na prática de enfermagem. **Rev. esc. enferm. USP**, São Paulo, v. 31, n. 2, p. 219-226, ago. 1997. Disponível em: <<http://www.ee.usp.br/reeusp/upload/pdf/411.pdf>>. Acesso em: 22 out. 2012.

DUBOIS, R.; MELO, W. T.; FREIRE, A. P. (Orgs.). **Rastreabilidade, Pilar da Saúde e Passaporte para Exportação**. Brasília, DF: Sociedade Brasileira de Medicina Veterinária, 2002. 206 p.

DURAND, C. A segurança sanitária num mundo global: os aspectos legais. O sistema de segurança sanitária na França. **Rev. Direito Sanit.**, v. 2, n.1, p. 59-78, 2001. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13088/14890>>. Acesso em: 22 out. 2012.

EDUARDO, M. B. de P. **Vigilância sanitária**. São Paulo: Instituto para o Desenvolvimento da Saúde Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. 460 p. (Série Saúde & Cidadania).

EWALD, F. Insurance and risks. In: BURCHELL, G.; GORDON, C.; MILLER, P. (Eds.). **The Foucault Effect: Studies in Governmentality**. Chicago: The University of Chicago Press, 1991. p. 197-210. Disponível em: <http://lchc.ucsd.edu/cogn_150/Readings/ewald/ewald.pdf>. Acesso em: 3 dez. 2012.

FERRARO, A. H. A.; COSTA, E. A.; VIEIRA-DA-SILVA, L. M. Imagem-objetivo para a descentralização da vigilância sanitária em nível municipal. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 10, p. 2201-2217, out. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2009001000011&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 26 mar. 2013.

FISCHHOFF, B.; SLOVIC, P.; LICHTENSTEIN, S.; READ, S.; COMBS, B. How safe is safe enough? A psychometric study of attitudes towards technological risks and benefits. **Policy Sciences**, v. 9, n. 2, p. 127-152, 1978.

FISCHHOFF, B.; WATSON, S. R.; HOPE, C. Defining risk. **Policy Sciences**, v. 17, p. 123-139, 1984. Disponível em: <<http://sds.hss.cmu.edu/risk/articles/definingrisk.pdf>>. Acesso em: 20 ago. 2011.

FLYNN, R.; BELLABY, P.; RICCI, M. Risk Perception of an Emergent Technology: The Case of Hydrogen Energy. **FORUM: Qualitative Social Research**, v. 7, n. 1, art. 19, jan. 2006. Disponível em: <<http://www.qualitative-research.net/index.php/fqs/article/view/58>>. Acesso em: 20 nov. 2012.

FRADE. C. O direito face ao risco. **Revista Crítica de Ciências Sociais** v. 86, p. 53-72, set. 2009. Disponível em: <<http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3285294>>. Acesso em: 22 mar. 2013.

FREITAS, C. M.; GOMEZ, C. M.. Análise de riscos tecnológicos na perspectiva das ciências sociais. **História, Ciências, Saúde - Manguinhos**, v. 3, n. 3, p. 485-504, nov. 1996-fev. 1997.

FREITAS, C. M. Avaliação de riscos como ferramenta para a vigilância ambiental em Saúde. **Inf. Epidemiol. Sus.**, Brasília, DF, v. 11, n. 4, 227-239, dez. 2002. Disponível em: <http://scielo.iec.pa.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-16732002000400005&lng=es&nrm=iso>. Acesso em: 28 jun. 2011.

_____. Riscos e processos decisórios. Implicações para a vigilância sanitária. In: COSTA, E. A. (Org.). **Vigilância sanitária: desvendando o enigma**. Salvador, EDUFBA, 2008.

GALVÃO, M. C. B. Construção de conceitos no campo da ciência da informação. **Ci. Inf.**, Brasília, DF, v.27, n.1, p.46-52, jan./abr. 1998. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-19651998000100006&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 20 mar. 2013.

GARIBOTTI, V.; HENNINGTON, E. A.; SELLI, L. A contribuição dos trabalhadores na consolidação dos serviços municipais de vigilância sanitária. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 5, p. 1043-1051, 2006.

GINZBURG, C. **Mitos, Emblemas, Sinais**. São Paulo: Companhia das Letras, 1989.

GODOY, A. S. Introdução à Pesquisa Qualitativa e suas Possibilidades. **Revista de Administração de Empresas**, São Paulo, v.35, n.2, p.57-63, mar./abr.1995.

GOTTSCHALD, U. G. Em busca da concepção de um Sistema de Vigilância Sanitária em crise e transição: uma visão a partir do território. **Boletim da Saúde**, v. 17, n. 1, p. 127-132, 2003.

GREGORY, R.; SLOVIC, P.; FLYNN, J. Risk perceptions, stigma, and health policy. **Health & Place**, v. 2, n. 4, p. 213-220, 1996.

GUILAM, M, C. R. **O conceito de risco: sua utilização pela epidemiologia, engenharia e ciências sociais**. Lisboa: [s.n.], jul. 1996. Disponível em: <<https://fenix.tecnico.ulisboa.pt/downloadFile/3779571681924/conceito%20de%20risco%20-%20sua%20utilizacao.pdf>>. Acesso em: 25 nov. 2012.

GUIVANT, J. S. A trajetória das análises de risco: da periferia ao centro da teoria social. **BIB**, Rio de Janeiro, n. 46, p. 3-38, 2. sem. 1998.

HABERMAS, J. **Conhecimento e interesse**. Rio de Janeiro: Zahar, 1982.

HANSSON, S. O. Risk. **The Stanford Encyclopedia of Philosophy**. Editor Edward N. Zalta. Stanford, Winter ed., 2012. Disponível em: <<http://plato.stanford.edu/entries/risk/>> Acesso em: 23 jun. 2012.

HAYES, M. On the epistemology of risk: language, logic and social science. **Soc. Sci. Med.**, v. 35, n. 4, p. 401-407, 1992.

KOSELLECK, R. Uma história dos conceitos: problemas teóricos e práticos. **Estudos Históricos**, Rio de Janeiro, v. 5, n. 10, p. 134-146, jul. 1992. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/reh/article/view/1945/1084>>. Acesso em: 20 mar. 2013.

LAFER, C. Prefácio. In: BOBBIO, N. **A teoria das formas de governo**. Tradução Sérgio Bath. 10 ed. Brasília, DF: Editora UnB, 1998. 179 p.

LEITE, H. J. D. **Vigilância Sanitária em serviços de saúde: risco e proteção à saúde em serviços de hemodiálise.** 2007. 128 p. Tese (Doutorado em Saúde Pública). – Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2007.

LEITE, H. J. D.; NAVARRO, M. V. T. Risco Potencial: um conceito de risco operativo para vigilância sanitária. In: COSTA, E. A. (Org). **Vigilância Sanitária: temas para debate.** Salvador: EDUFBA, 2009. p. 61-82. (Coleção Sala de Aula, 7).

LIEBER, R. R.; ROMANO-LIEBER, N. S. Risco, incerteza e as possibilidades de ação na saúde ambiental. **Rev. Bras. Epidemiol**, v. 6, n. 2, p. 121-134, 2003.

LODGE, M.; WEGRICH, K. O enraizamento da regulação de qualidade: fazer as perguntas difíceis é a resposta. In: PROENÇA, J. D.; COSTA, P. V.; MONTAGNER, P. (Orgs). **Desafios da regulação no Brasil.** Brasília: ENAP, 2006. p. 17-37.

LOPES, C. H. A.; JORGE, M. S. B. Interacionismo simbólico e a possibilidade para o cuidar interativo em enfermagem. **Rev Esc Enferm USP**, São Paulo, v. 39, n. 1, p. 103-108, 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v39n1/a14v39n1.pdf>>. Acesso em 22 out. 2012.

LOPES, C. D.; LOPES, F. F. P. **Do risco à qualidades, a vigilância sanitária nos serviços de saúde.** Brasília, DF: ANVISA, 2008. 200p.

LUCHESE, G. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil.** Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro. 2001. 329p.

_____. A vigilância sanitária no Sistema Único de Saúde. In: DE SETA, M. H.; PEPE, V. L. E.; OLIVEIRA, G. O. (Org). **Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer.** Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2006. p. 33-47.

_____. Descentralização e modelo sistêmico: o caso da vigilância sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, supl. 2, p. 3020-3026, 2010.

LUCHESE, P. T. R. A Vigilância Sanitária, segundo as normas operacionais básicas do SUS. In: ROSENFELD, S. (Org.). **Fundamentos de Vigilância Sanitária.** Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000. p. 99-112.

LUHMANN, N. **Risk: a sociological theory.** New York: Aldine de Gruyter. 1993

LUPTON, D. **Risk and socio-cultural theory: New directions and perspectives.** Cambridge: Cambridge University Press, 1999.

MACIEL, E. M. G. S.; TELLES, F. S. P. Ensaio sobre a relação epistemológica entre probabilidade e método científico. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 2, jun. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2000000200019&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 08 ago. 2013.

MARANDOLA Jr., E.; HOGAN, D. J. Vulnerabilidades e riscos: entre geografia e demografia. **R. bras. Est. Pop.**, São Paulo, v. 22, n. 1, p. 29-53, jan./jun. 2005. Disponível em: <http://rebep.org.br/index.php/revista/article/viewFile/253/pdf_237>. Acesso em: 13 mai. 2011.

MARANGON, M. S.; SCATENA, J. H. G.; COSTA, E. A. Vigilância sanitária: estratégias para sua descentralização em Mato Grosso, 1996-2005. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, Nov. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900034&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 03 Jan. 2013.

MARINS, B. R. **A Vigilância Sanitária, o cidadão e o direito à comunicação**: um estudo sobre a rotulagem de alimentos. 2009. 286p. Tese (Doutorado em Vigilância Sanitária de Produtos) – Fundação Oswaldo Cruz, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Rio de Janeiro, 2009.

MELLO, A. L. F.; ERDMANN, A. L. Investigando o cuidado à saúde bucal de idosos utilizando a teoria fundamentada nos dados. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 15, n. 5, out. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-11692007000500007&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 28 jun. 2011.

MINAS GERAIS. Secretaria Estadual de Saúde. Subsecretaria de Vigilância e Proteção à Saúde. Superintendência de Vigilância Sanitária. **Guia de Ações de Vigilância Sanitária**: 2013. Organização Maria Goretti Martins de Mello; Patrícia Maria de Faria e Silva. Belo Horizonte: Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais, 2013.

MINAYO, M. C. S. **O desafio do conhecimento**: pesquisa qualitativa em saúde. São Paulo: Hucitec/Abrasco, 1993.

_____.; SANCHES, O. Quantitativo-qualitativo: oposição ou complementaridade? **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 2, p. 507-515, abr.-jun. 2000.

MORAES, T. D.; NASCIMENTO, M. L. Da norma ao risco: transformações na produção de subjetividades contemporâneas. **Psicol. estud.**, Maringá, v. 7, n. 1, jun. 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-73722002000100012&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 16 mar. 2013.

NAVARRO, M. B. M. A.; CARDOSO, T. A. C. Percepção de risco e cognição: reflexão sobre a sociedade de risco. **Ciência e Cognição**. v.6, n.1, p. 67-72, 2005. Disponível em: <http://www.cienciasecognicao.org/pdf/v06/m34558.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2010.

NAVARRO, M. V. T.; COSTA, E. A.; DREXLER, G. G. Controle de riscos em radiodiagnóstico: uma abordagem de vigilância sanitária. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, p. 3477-3486, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413>. Acesso em: 20 abr. 2013.

OGLETHORPE, J. E.; MONROE, K. B. Determinants of Perceived Health and Safety Risks of Selected Hazardous Products and Activities. **Journal of Consumer Affairs**, v. 28, n. 2, p. 326-346, 2005.

OLIVEIRA NETO, F. S.; ITANI, A. Pactos da saúde e a gestão do SUS: experiência e avaliação na macro-região sul do Espírito Santo, 2008. **Revista de Gestão Integrada em Saúde do Trabalho e Meio Ambiente**, v. 3, n. 3, Seção Interfacehs 2, ago./dez. 2008. Disponível em: <<http://www3.sp.senac.br/hotsites/blogs/InterfacEHS/wp-content/uploads/2013/07/inter-2-2008-3.pdf>>. Acesso em: 8 dez. 2013.

OLIVEIRA;A.C.D.S.;FOCACCIA R.. Survey of hepatitis B and C infection control: procedures at manicure and pedicure facilities in São Paulo, Brazil. **The Brazilian Journal of Infectious Diseases** (Impresso), v. 14, p. 502-507, 2010. Disponível em: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1413867010701008> Acesso em jan 2013.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Estabelecendo um diálogo sobre riscos de campos eletromagnéticos**. Genebra: OMS, 2002. Disponível em: <http://www.who.int/peh-emf/publications/Risk_Portuguese.pdf>. Acesso em: 04 ago. 2013.

PEPE, V. L. E. *et al.* A produção científica e grupos de pesquisa sobre vigilância sanitária no CNPq. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, Nov. 2010. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900009&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 27 set. 2011.

PIOVESAN, M. F. **A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. 2002. 102 p. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2002.

_____. et al. Vigilância Sanitária: uma proposta de análise dos contextos locais. **Rev. bras. epidemiol.**, São Paulo, v. 8, n. 1, p. 3341-3350, mar. 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-790X2005000100010&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 11 jun. 2012.

POPE, C.; MAYS, N. **Pesquisa qualitativa na atenção à saúde**. 2ed. Porto Alegre: Artmed, 2005.

POPPER, K. R. **A Lógica da Pesquisa Científica**. 9. ed. São Paulo: Cultrix, 1993. Disponível em: <<http://ocondedemontecristo.files.wordpress.com/2011/05/popper-karl-a-logica-da-pesquisa-cientifica.pdf>>. Acesso em: 20 ago. 2013.

PORTO, M. F. S.; FREITAS, C. M. Análise de riscos tecnológicos ambientais: perspectivas para o campo da saúde do trabalhador. **Cad. Saúde Públ.**, Rio de Janeiro, v. 13, supl. 2, p. 59-72, 1997.

QUEIROZ, D. T.; VALL, J.; SOUZA, A. M. A.; VIEIRA, N. F. C. Observação participante na pesquisa qualitativa: conceitos e aplicações na área da saúde. **R Enferm UERJ**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 2, p. 276-83, abr./jun. 2007. Disponível em: <<http://www.facenf.uerj.br/v15n2/v15n2a19.pdf>>. Acesso em: 22 set. 2011.

RENOVATO R. D.; BAGNATO, M. H. S. Da educação sanitária para a educação em saúde (1980-1992): discursos e práticas. **Rev. Eletr. Enf.** v14, n.1, p. 77-85, jan/mar 2012 Disponível em: http://www.fen.ufg.br/fen_revista/v14/n1/pdf/v14n1a09.pdf. Acesso em: 22 set. 2013.

RENN, O. Concepts of risk: a classification In: KRIMSKY, S.; GOLDING, D. (Eds.). **Social Theories of Risk**. Westport, CT: Praeger, 1992. p. 53-79. Disponível em: <<http://elib.uni-stuttgart.de/opus/volltexte/2010/5416/pdf/ren63.pdf>>. Acesso em: 12 nov. 2012.

SABROZA, P. C. Concepções sobre Saúde e Doença. **Contexto**. Tema 1. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, [200-]. Disponível em: <<http://www.abrasco.org.br/UserFiles/File/13%20CNS/SABROZA%20P%20ConcepcoesSaudeDoenca.pdf>>. Acesso em: 23 jun. 2011.

SANTOS, W. G. **As Razões da Desordem**. Rio de Janeiro: Ed. Rocco, 1993.

SANTOS, L. O poder regulamentador do Estado sobre as ações e os serviços de saúde In: FLEURY, S. (Org). **Saúde e democracia: a luta do CEBES**. São Paulo: Lemos Editorial, 1997. p.240-280.

SERPA, R. R. As metodologias de Análise de Risco e seu papel no licenciamento de indústrias e atividades perigosas In: FREITAS, C. M.(Org.). **Acidentes industriais ampliados: desafios e perspectivas para o controle e a prevenção**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. p.253-266.

SILVA, G. H. T. Regulação sanitária no Brasil: Singularidades, avanços e desafios. In: PROENÇA, J. D.; COSTA, P. V.; MONTAGNER, P. (Org). **Desafios da regulação no Brasil**. Brasília, DF: ENAP, 2006. p.215-261.

SJÖBERG, L.; MOEN, B.; RUNDMO, T. **Explaining risk perception**. An evaluation of the psychometric paradigm in risk perception research. Trondheim: Rotunde, n. 84, 2004. Disponível em: <http://www.svt.ntnu.no/psy/torbjorn.rundmo/psychometric_paradigm.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2012

SKOLBEKKEN, J. A. The risk epidemic in medical journals. **Soc Sci Med**, v. 40, n. 3, p. 291-305, fev. 1995.

SLOVIC, P.; FINUCANE, M. L.; PETERS, E; MACGREGOR, D. G. Risk as analysis and risk as feelings: some thoughts about affect, reason, risk, and rationality. **Risk Anal**, v. 24, n. 2, p. 311-322, 2004. Disponível em: <<http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.86.4173&rep=rep1&type=pdf>>. Acesso em: 23 mai. 2013.

SLOVIC, P. The Psychology of risk. **Saude soc.**, São Paulo, v. 19, n. 4, dec. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12902010000400002&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 20 ago. 2011.

_____. The risk game. **Journal of Hazardous Materials**, v. 86, p. 17-24, 2011. Disponível em: <http://www.precaution.org/lib/the_risk_game.010914.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2013.

SOUZA, G.S.; COSTA, E. A. Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, nov, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900008&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 28 mai. 2012.

SOUZA, M. A. F. Z. **Vigilância Sanitária na saúde pública brasileira e sua aproximação com o caso mexicano: proteger, vigiar e regular.** 2007. 293 f. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Integração da América Latina (Prolam), Universidade de São Paulo, São Paulo, 2007.

SPINK, M. J. P. Trópicos do discurso sobre risco: risco-aventura como metáfora na modernidade tardia. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 6, dez. 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2001000600002&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 27 ago. 2012.

SPINK, M. J.; MEDRADO, B.; MELLO, R. P. Perigo, probabilidade e oportunidade: A linguagem dos riscos na mídia. **Rev Psicol Reflex Crit**, v. 15, n. 1, p. 151-164, 2002.

SPINK, M. J. P. **Suor, arranhões e diamantes: as contradições dos riscos na modernidade reflexiva.** Rio de Janeiro: ENSP-FIOCRUZ. Projeto Esterisco. Disponível em: <http://www.ensp.fiocruz.br/projetos/esterisco>. Acesso em: 20 ago. 2012.

STRAUSS, L. A., CORBIN, J. **Pesquisa Qualitativa: Técnicas e Procedimentos para o Desenvolvimento.** 2. ed. Porto Alegre: ARTMED, 2008. 288 p.

TAVEIRA, R. A. V. **Alinhamento entre a regulação sanitária e as políticas públicas de medicamentos no Brasil.** 2013. 207 f. Dissertação (Mestrado) – Universidade de Brasília, Faculdade Ciências da Saúde, Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Brasília, 2013.

TOBAR, F.; YALOUR, M. R. **Como fazer teses em saúde pública: conselhos e ideias para formular projetos e redigir teses e informes de pesquisa.** Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2001.

TRIVIÑOS, A. N. S. **Introdução à pesquisa em ciências sociais: o positivismo, a fenomenologia, o marxismo.** São Paulo: Atlas, 1987.

VOGLER, M. Inspeção em boas práticas de fabricação. In: VIEIRA, F. P.; REDIGUIERI, C. F.; REDIGUIERI, C. F. (Orgs.). **A regulação de medicamentos no Brasil.** Porto Alegre: Artmed, 2013. p.529-548.

APÊNDICE 1. AUTORIZAÇÃO DE PESQUISA



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENFERMAGEM
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM MATERNO INFANTIL E SAÚDE PÚBLICA

Av. Prof. Alfredo Balena, 190 - Bairro Santa Efigênia
CEP.: 30.130-100 - Belo Horizonte - Minas Gerais - Brasil
Tel.: 3409-9860 FAX.: 3409-9859 E-mail: emi@enf.ufmg.br

Prezado Gerente,

Venho por meio deste, solicitar sua autorização para a realização da pesquisa **Conceito do risco sanitário: a abordagem da vigilância sanitária** (Título Provisório) em desenvolvimento no Curso de Doutorado em Enfermagem pela UFMG, de autoria de Ana Valesca Fernandes Gilson Silva, orientada pelo Prof. Dr. Francisco Carlos Félix Lana.

O objetivo dessa pesquisa é identificar o conceito do risco sanitário e como ele se configura nas ações da Vigilância Sanitária (VISA).

As ações da VISA exigem a análise permanente das situações de risco à saúde e a organização e execução de medidas adequadas ao seu enfrentamento, em um espaço onde interagem os produtores, prestadores, profissionais e população, necessitando, portanto, de um conceito próprio acerca de seu objeto.

Diante da relevância do risco sanitário, enquanto objeto da vigilância sanitária, apenas a noção de risco não nos parece ser suficiente. Desta forma, é fundamental a busca pelo avanço e aprofundamento do debate sobre o conceito do risco sanitário, sob a abordagem da VISA.

Embora algumas referências tenham sido encontradas na literatura em relação ao risco e a VISA, o conceito do risco a ser aplicado às ações da VISA ainda não foi estruturado. Nesta temática, portanto, existe uma grande lacuna precariamente explorada no que se refere ao conceito do risco sanitário e como os gestores e técnicos da VISA o percebem.

Desse modo, a finalidade deste estudo é construir o conceito de risco sanitário, a partir da percepção dos sujeitos envolvidos com a vigilância sanitária, dentro de seu próprio ambiente social. Para tal, esta pesquisa será realizada através de entrevistas.

Considerando a sua importância no tema em estudo, convidamos você e sua equipe a participar dessa pesquisa através de entrevistas. Estas entrevistas serão agendadas de acordo com a sua disponibilidade e serão gravadas. A entrevista receberá um código que substituirá os nomes. As informações delas extraídas serão analisadas e sintetizadas para a utilização na tese de doutorado, em outras formas de publicações e apresentações de caráter científico, sendo tratada com sigilo a fim de garantir o seu anonimato e sua privacidade.

Em face do exposto, necessito da autorização de V.Sa para realizar o estudo proposto na Superintendência de Vigilância que deverá ser apresentada ao Comitê de Ética e Pesquisa (COEP) da UFMG, atendendo à Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde.

Desde já, firmo o compromisso do uso restrito dos dados e informações para a pesquisa e divulgação dos seus resultados através de trabalhos científicos colocando-os à disposição da instituição.

Certo de contar com a atenção de V.Sa., coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos.

Atenciosamente,

Prof. Francisco Carlos Félix Lana
Orientador

APÊNDICE 2. TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado para participar como voluntário da Pesquisa de Doutorado: **Conceito do risco sanitário: a abordagem da vigilância sanitária**

O objetivo dessa pesquisa é identificar o conceito do risco sanitário e como ele se configura nas ações da Vigilância Sanitária (VISA).

As ações da VISA exigem a análise permanente das situações de risco à saúde e a organização e execução de medidas adequadas ao seu enfrentamento, em um espaço onde interagem os produtores, prestadores, profissionais e população, necessitando, portanto, de um conceito próprio acerca de seu objeto. Diante da relevância do risco sanitário, enquanto objeto da vigilância sanitária, apenas a noção de risco não nos parece ser suficiente. Desta forma, é fundamental a busca pelo avanço e aprofundamento do debate sobre o conceito do risco sanitário sob a abordagem da VISA.

Embora algumas referências tenham sido encontradas na literatura em relação ao risco e a VISA, o conceito do risco sanitário a ser aplicado às ações da VISA ainda não foi estruturado. Portanto, existe uma lacuna pouco explorada no que se refere ao conceito do risco sanitário e como os gestores e técnicos da VISA o percebem.

Desse modo, a finalidade deste estudo é construir o conceito de risco sanitário, a partir da percepção dos sujeitos envolvidos com a vigilância sanitária, dentro de seu próprio ambiente social. Para tal, esta pesquisa será realizada através de entrevistas.

Considerando a sua importância no tema em estudo, convidamos você a participar dessa pesquisa como entrevistado. Sua participação é voluntária e se dará por meio de entrevistas que serão agendadas de acordo com a sua disponibilidade, no seu local de trabalho ou no local de sua escolha, com duração prevista de 60 minutos. A entrevista será gravada e receberá um código que substituirá seu nome. As informações delas extraídas serão analisadas e sintetizadas para a utilização na tese de doutorado, em outras formas de publicações e apresentações de caráter científico, sendo tratada com sigilo a fim de garantir o seu anonimato e sua privacidade.

Durante a entrevista também serão observados a dinâmica das ações e eventos que possam surgir, os sentidos que possam ser atribuídos às expressões e gestos, as interações interpessoais e sociais, as dificuldades e as facilidades das situações vivenciadas, bem como suas motivações e adaptações.

Para tanto se faz necessário o consentimento de sua participação e você tem o direito e a liberdade de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, seja antes ou depois da coleta dos dados, independente do motivo e sem nenhum prejuízo a sua pessoa.

Pesquisadora: Ana Valesca Fernandes Gilson Silva – anavalescafernandes@hotmail.com

Aluna do Curso de Doutorado da Escola de Enfermagem da UFMG. Tel: 3377 1678 – 8473 2467

Professor Orientador: Francisco Carlos Félix Lana - xicolana@enf.ufmg.br

Depto. Enfermagem Materno-Infantil e Saúde Pública – EE/UFMG Tel: 31.4099862

Comitê de Ética em Pesquisa – coep@prpq.ufmg.br. telefax 31 3409-4592

Consentimento Pós-Informação

Declaro que, após os devidos esclarecimentos a respeito do estudo, estou ciente de que minha participação é voluntária, que a minha aceitação ou recusa não acarretará em nenhum tipo de sanção ou prejuízo e que posso, a qualquer momento, desistir de participar desta pesquisa.

Eu, _____ concordo em participar da pesquisa.

Assinatura do participante

RG:

Assinatura da pesquisadora

Belo Horizonte ____ de _____ de 20____.

APÊNDICE3.ROTEIRO DE ENTREVISTA SEMI-ESTRUTURADA

O que eu quero alcançar com as questões das entrevistas:

1. Qual o significado do risco para os sujeitos que trabalham com a Vigilância Sanitária?
2. Os significados do risco são diferentes ou iguais considerando os locais de trabalho (ANVISA, VISA ESTADUAL, VISA MUNICIPAL)
3. Os significados de risco variam dimensionalmente (quando, onde e como)? Sob quais condições?
4. Como, quando e com que consequências os sujeitos realizam suas ações relacionadas ao risco? Existe diferença para os vários sujeitos e várias situações?
5. Existem alterações dos significados do risco e das ações dos sujeitos em relação ao risco? Como e quando elas se alteram?
6. Com base em quais informações e experiências os participantes definem o risco?

QUESTÕES PARA AS ENTREVISTAS

Segundo a metodologia as questões devem ser gerais para cobrir uma variedade de experiências e restritas para extrair e elaborar a experiência específica do entrevistado. Devem explorar as perspectivas, experiências e ações dos participantes.

Existe uma sequência básica: 1. Questões relativas às práticas coletivas, à participação do sujeito nesta prática e a opinião do sujeito sobre elas. 2. Questões iniciais, intermediárias e finais.

Palavras-chaves: Quem, onde, quando, como, o que, qual, por que.

QUESTÕES INICIAIS

1. Você poderia descrever **o que** este serviço faz?
2. **Quem** trabalha aqui?
3. Descreva **o que** você faz no seu trabalho?
4. Quais são as ações mais comuns que você realiza no seu trabalho?
5. Há quanto tempo você trabalha aqui?

QUESTÕES INTERMEDIÁRIAS

6. **Como** é trabalhar na Vigilância Sanitária?
7. **Como** é trabalhar com RISCO?
8. **Como** é trabalhar com o RISCO na Vigilância Sanitária? (como os 2 conceitos se relacionam e quais as conexões entre os conceitos)

QUESTÕES FINAIS

9. O que significa **RISCO** para você? (Busca a atribuição do significado derivado do uso comum ou da experiência)
10. Como você define o RISCO na VIGILÂNCIA SANITÁRIA? (Busca verificar como os conceitos se relacionam, quais as conexões entre eles, a fim de integrar as ideias).
11. Há algo mais que você considera importante e que eu deva saber para compreender o significado de risco na vigilância sanitária?

Anexo



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP

Projeto: CAAE – 08533612.4.0000.5149

Interessado(a): Prof. Francisco Carlos Félix Lana
Departamento de Enfermagem Materno Infantil e
Saúde Pública
Escola de Enfermagem - UFMG

DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 14 de março de 2013, o projeto de pesquisa intitulado "**Conceito do risco sanitário: a abordagem da vigilância sanitária**" bem como o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto.


Prof. Maria Teresa Marques Amaral
Coordenadora do COEP-UFMG