O modelo de vigilância sanitária e a defesa da cidadania

Maria Bernadete de Paula Eduardo*

Sumário: 1. Introdução; 2. Os conceitos sobre vigilância sanitária e a defesa da cidadania; 3. O campo de abrangência da vigilância sanitária. 4. Vigilância sanitária e avaliação em saúde; 5. Conclusão.

Este artigo discute a emergência de um modelo de vigilância sanitária, orientado para a defesa do direito de cidadania e para a promoção de melhor qualidade de vida e saúde para a população.

Palavras-chave: vigilância sanitária; modelos de avaliação em saúde; ciência e tecnologia; defesa da cidadania; sistema de vigilância sanitária.

The sanitary surveillance model and the protection of people's rights

This article discusses the rise of a sanitary surveillance model that incorporates the protection of people's rights, and its capability to improve health management and assure the quality of life and health of the population.

1. Introdução

Este artigo tem como objetivo discutir a prática da vigilância sanitária e a emergência de um novo modelo orientado para a defesa do direito de cidadania e para a promoção da qualidade de vida e saúde da população.

Dessa perspectiva examinam-se, no modelo de vigilância sanitária em vigor, as noções que norteiam sua prática, suas características, campo de atuação, amplitude como prática social coletiva, nós críticos, intersetorialidade e

* Médica sanitarista, assessora técnica da Coordenação de Institutos e Pesquisas (CIP), da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, e doutoranda em medicina preventiva, pela Faculdade de Medicina da USP.

inserção no sistema de saúde. Além disso, são apresentadas abordagens metodológicas relativas à questão da *avaliação em saúde, qualidade e avaliação de tecnologia em saúde,* como contribuição à construção de um novo modelo, cujo principal pressuposto é melhorar a realidade em que atua.

Abordagens que não são novas, contudo, de um modo geral ainda não foram incorporadas pela atual prática de vigilância sanitária. Espera-se aqui estimular e ampliar os debates sobre a questão, entre gestores de sistemas de saúde, gerentes e equipes técnicas de vigilância sanitária, e, como principal conseqüência, transformar essa prática, cujos objetivos já estão colocados no plano do discurso.

2. Os conceitos sobre vigilância sanitária e a defesa da cidadania

A noção de *polícia sanitária* ou de *polícia médica*, que deu origem à vigilância sanitária, surgiu na Europa dos séculos XVII e XVIII, e no Brasil dos séculos XVIII e XIX, referindo-se a uma prática com a função de regulamentar o exercício da profissão, combater o charlatanismo, exercer o saneamento da cidade, e fiscalizar as embarcações, os cemitérios e o comércio de alimentos, vigiando a cidade para evitar a propagação das doenças (Rosen, 1979).

Apesar de estarem mantidas, desde a origem, as características básicas dessa prática, oriundas de seu *poder de polícia*, as noções que norteiam seu exercício apresentam, historicamente, distintos significados, em função de as diferentes teorias sobre dano ou doença (Eduardo, 1984) até recentemente incorporarem, no plano do discurso, o conceito de defesa da cidadania, do direito do consumidor.

Sobre que vigilância sanitária, então, interessa discutir aqui?

A Constituição de 1988 estabelece que saúde é um direito de todos e dever do Estado. Ao definir vigilância sanitária, coloca-a como parte do paradigma da "promoção da saúde", isto é, como uma resposta aos problemas decorrentes do sistema de produção econômico e social vigente (Mendes, 1993).

Assim, vejamos a definição dada pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, em seu art. 6º, §1º (*Col. Leis Rep. Fed. Brasil*, 1990a): "Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capazes 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, compreendidos 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".

A partir disto, observa-se que seu campo torna-se ilimitado e seu poder se estende para o âmbito de toda reprodução das condições de vida, econômicas e sociais. Ao incorporar a noção de *meio ambiente*, que hoje significa mais do que o conjunto de elementos naturais físicos e biológicos, englobando as relações sociais do mundo construído pelo homem (Teixeira, 1996), inclui a atribuição do controle sanitário do ambiente de trabalho, assim reforçada pelo §3º do mesmo art. 6º da Lei nº 8.080 (*Col. Leis Rep. Fed. Brasil*, 1990a): através das vigilâncias epidemiológica e sanitária, busca-se a "promoção e proteção à saúde dos trabalhadores", bem como sua recuperação e reabilitação em decorrência dos "riscos e agravos advindos das condições de trabalho".

Há também que se observar que, a partir da promulgação da Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que estabelece o Código de Defesa do Consumidor, a vigilância sanitária passa a ter seu *papel educativo* bastante fortalecido. Segundo Lazzarini (1991) o Código de Defesa do Consumidor nasce da constatação da "incapacidade do mercado de consumo em proteger, com suas próprias leis, o consumidor de maneira adequada" e fundamentalmente reafirma, como direitos básicos do consumidor, a proteção, a saúde e a segurança contra riscos decorrentes do consumo de produtos ou serviços perigosos e nocivos, bem como o direito à informação clara e precisa sobre os produtos e serviços.

Pode-se afirmar que, a partir dessa promulgação, está criada uma nova relação do Estado e da sociedade com a vigilância sanitária. E este código, sem dúvida, representa um apoio ao seu corpo de leis (Lima, 1993). Em decorrência disto, há um redirecionamento do objeto de ação da vigilância sanitária. No plano do discurso, incorpora como central, no controle do processo de produção de produtos e serviços, o *consumidor*.

Contribui também para essa nova direcionalidade a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990 (*Col. Leis Rep. Fed. Brasil*, 1990b), que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS). Essa lei cria mecanismos de participação da população no controle de qualidade dos serviços de saúde, através de conselhos. Torna o "usuário" ou "consumidor" — objeto de sua proteção — "aliado" da transformação das condições de saúde, reforçando o papel educativo e conscientizador da vigilância sanitária.

A partir daí, a intervenção do Estado nas relações entre produtores e consumidores pode ser caracterizada de duas formas: uma, através do controle das práticas de produção, determinando as normas técnicas e padrões de produção e exercendo a fiscalização para o cumprimento destas normas, para prevenir e evitar o dano no ato do consumo; outra, através do estabelecimento do direito básico do consumidor e da colocação do Estado a seu serviço, seja na elucidação dos procedimentos que motivaram um dano, seja no aparato legal necessário à reparação do dano ao *consumidor*.

É importante notar que essas noções levantam a questão da qualidade do produto ou serviço, oficializada pelo Código do Consumidor. Aliás, o Código do Consumidor favorece a consolidação de mais dois conceitos importantes, já conhecidos: o do *controle interno* ou *autocontrole*, ou seja, o prestador/fornecedor é responsável pelo que produz e deve manter controle sobre sua produção, respondendo pelos seus desvios, imperfeições ou nocividades; e o do *controle externo*, ou *heterocontrole*, exercido pelo Estado ou pelas sociedades organizadas na vigilância do processo e na defesa do consumidor. O primeiro reforça as práticas de auto-avaliação assentadas em conceitos como *gestão da qualidade total* e *garantia de qualidade*. O segundo refere-se mais precisamente à prática da vigilância sanitária, caracterizada pela elaboração de normas, licenciamento dos estabelecimentos, fiscalização, aplicação de medidas, orientação e educação visando à proteção da saúde da população.

Dessa forma, no plano das idéias, a vigilância sanitária já se coloca como instrumento de defesa do cidadão. Contudo, no âmbito do Estado, situa-se, de antemão, em campo de conflito de interesses, que afeta sua prática.

Em suas *dimensões política* e *ideológica* tem o propósito da transformação ou mudança dos processos de produção e prestação, pois prevenir ou eliminar riscos significa interferir no modo de produção econômico e social. Disso decorre que os entraves serão maiores ou menores, dependendo, de um lado, do grau de desenvolvimento tecnológico dos setores produtores e prestadores, de sua consciência sanitária ou mercantilista, e de outro, da concreta atuação e consciência dos consumidores.

Na *dimensão tecnológica*, a prática da vigilância sanitária necessita do suporte de várias áreas do conhecimento científico e tecnológico e de métodos que a fundamentem e a tornem competente.

Em sua *dimensão jurídica*, particularidade que a distingue das demais práticas coletivas, terá importantes prerrogativas, expressas pelo seu papel de polícia, além de sua função normatizadora e educadora. Por esta característica, a atuação da vigilância sanitária tem implicações legais no ato de proteção à saúde, desde sua ação normativa e educativa, isto é, ao elaborar normas, recomendações ou obrigatoriedades, até o exercício de seu poder de polícia. Suas atribuições assentam-se no direito, mais propriamente no direito sanitário, que tem por objetivo a garantia do direito à saúde, expressa por uma função legisladora que emana do Estado (Meirelles, 1983).

Nesta dimensão, ao qualificar problemas como de grave risco à saúde ou que configurem crimes ao cidadão, a vigilância sanitária faz interface com os campos da ética, do direito civil e do direito penal, acionando a aplicação de medidas legais nos vários âmbitos. E isto pode ser percebido como uma evolução na doutrina da lei, que ao longo do tempo passa a favorecer o poder do consumidor em relação ao direito de proteção à sua saúde (Lima, 1993).

Na dimensão jurídica identificam-se suas tradicionais tarefas, como inspecionar, julgar, notificar aquele que infringiu a norma e solicitar a correção, e aplicar penalidades. Seu poder tem, contudo, limites e deverá ser compartilhado. Isto quer dizer que a ação sanitária, para ser concreta, eficaz, inclui todos aqueles que detêm uma parcela de responsabilidade sobre o processo legal. Um determinado problema poderá não se restringir ao âmbito específico da *ação de saúde*, mas requerer, para a sua solução, ações em outros planos.

Poderá requerer, por exemplo, uma ação dos órgãos fiscalizadores do exercício da profissão, isto é, dos conselhos de classe, quando se tratar de erros de procedimentos, procedimentos ilegais, condutas que adentrem o campo da ética, uso de procedimentos sem comprovação científica, propaganda enganosa e comercialização ilegal de medicamentos, entre outros.

Poderá requerer a interação com vários órgãos intra e extragoverno, que realizam também uma vigilância, em âmbitos que se complementam, tais como Ministério Público, polícia de defesa do consumidor, Poder Judiciário e conselhos de classe, para que uma ação seja completa e eficaz. No plano jurídico, é essa a intersetorialidade imprescindível para que a ação da vigilância sanitária seja competente.

Na *dimensão tecnológica*, relativa às ações que confiram o aumento do padrão de qualidade, a eficácia e a diminuição ou eliminação de riscos, a vigilância sanitária irá requerer a intersetorialidade no *sistema de saúde*, isto é, a intersetorialidade intra-saúde, intergoverno ou extragoverno, para intervir e corrigir os problemas sanitários, ou para subsidiar e viabilizar tecnicamente suas normas ou ações.

A função normatizadora é uma atribuição do sistema legal e também uma dimensão técnica. Cabe aos órgãos de coordenação da vigilância sanitária nos níveis federal, estadual e municipal emanar legislação sobre as técnicas e padrões, respondendo às dimensões tecnológica e jurídica.

Postas as questões sobre os conceitos que configuram um modelo que, no plano do discurso, já incorpora a defesa da cidadania, quais os nós críticos que têm impedido a vigilância sanitária de ter uma atuação eficaz e realmente voltada para o cidadão? Por que essa vigilância só é lembrada em momentos como o acidente com a fonte radiativa de césio, em Goiânia, há 10 anos, ou no acidente na hemodiálise em Caruaru, ou no caso do abandono e maus-tratos aos idosos, na Clínica Santa Genoveva, no Rio de Janeiro, entre outros episódios trágicos fartamente divulgados na imprensa?

Além dos fatores nitidamente de caráter político que contribuem para uma baixa eficácia dessas ações, tais como aqueles advindos de uma política nacional de saúde que ainda marginaliza e não confere prioridade às práticas coletivas de saúde, a reorientação para uma nova vigilância sanitária implicará mudanças, para além de seu arcabouço institucional e de políticas de saúde, nos enfoques que orientam sua prática.

3. O campo de abrangência da vigilância sanitária

Na concepção aqui tomada de vigilância sanitária, como prática de controle dos fatores de risco gerados por um determinado modo de produção econômico e social, estão em seu campo de controle os bens de consumo que afetam a saúde, a prestação de serviços de saúde, o meio ambiente e o trabalho.

Sendo seu objeto a proteção da vida, o campo de abrangência da vigilância sanitária torna-se ilimitado, porque adquire o poder para vigiar os fatores de risco que possam interferir no processo saúde/doença. Silva & Formigli (1994) definem o *processo saúde/doença* como um fenômeno complexo com determinações de ordens biológica, econômica, social, cultural e psicológica, gerando necessidades de saúde que, por sua vez, geram ações que são técnicas ou práticas sociais.

Dessa perspectiva, vigilância sanitária deverá exercer seu controle em todo o sistema de produção e reprodução da vida, isto é, nos meios físico, biológico, social, econômico e cultural.

Seu campo abrange dois subsistemas, assim divididos com finalidade didática:

- bens e serviços de saúde; e
- meio ambiente.

O primeiro subsistema abrange a produção de bens de consumo e serviços de saúde que interferem direta ou indiretamente na saúde do consumidor ou comunidade. São bens e serviços de saúde que interessam ao controle sanitário:

- as *tecnologias de alimentos* referentes aos métodos e processos para produção de alimentos necessários ao sustento e nutrição do ser humano (Evangelista, 1994);
- as *tecnologias de beleza, limpeza e higiene* referentes aos métodos e processos de produção de cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal e produtos de limpeza domésticos;
- as *tecnologias de produção industrial e agrícola* referentes à produção de outros bens necessários à vida do ser humano, como produtos agrícolas, químicos, biocidas, drogas veterinárias etc.;
- as *tecnologias médicas* que interferem diretamente no corpo humano, na busca da cura da doença, alívio ou equilíbrio em saúde, compreendendo os medicamentos, soros, vacinas, equipamentos médico-hospitalares, os cuidados médicos e cirúrgicos e suas organizações de atenção à saúde,

seja no atendimento direto ao paciente, seja no suporte diagnóstico e terapêutico, na prevenção ou apoio educacional (Banta & Luce, 1993);

- as *tecnologias do lazer* referentes aos espaços onde se exercem atividades não-médicas, mas que interferem com a saúde dos usuários, tais como centros esportivos, casas de massagem, cabeleireiros, barbeiros, manicuras, pedicuros, institutos de beleza, espaços culturais, clubes, hotéis etc.;
- as *tecnologias da educação e convivência,* referentes aos seus espaços de produção, englobando as escolas, creches, asilos, orfanatos, presídios, onde as condições em que se dão as aglomerações humanas interferem com sua saúde.

O subsistema de meio ambiente refere-se ao conjunto de elementos naturais e dos resultantes da construção humana e suas relações sociais (Teixeira, 1996), compreendendo:

- o *meio natural,* correspondente à água, ao ar, ao solo e à atmosfera, no qual se enquadram os controles das tecnologias utilizadas em sistemas de abastecimento de água potável para o consumo humano, no uso de mananciais, na poluição do ar gerada pelas indústrias e demais meios produtores, no uso do solo, nos sistemas de esgotamento e tratamento dos resíduos sólidos, entre outros, visando à proteção dos recursos naturais e à garantia do equilíbrio ecológico;
- o *meio construído,* referente às edificações e formas do uso e parcelamento do solo, onde o controle sanitário é exercido sobre a forma como são construídas as edificações humanas (casas, edifícios, indústrias, estabelecimentos comerciais etc.) e parcelado o solo, nos ambientes urbano e rural, sobre os meios de locomoção e toda a infra-estrutura urbana e de serviços, e sobre o ruído urbano e outros fatores, no sentido de prevenir acidentes, danos individuais e coletivos visando a proteger o meio ambiente;
- o *ambiente de trabalho,* referente às condições dos locais de trabalho, geralmente resultantes de modelos de processos produtivos de alto risco ao ser humano; o controle sanitário se faz sobre esse ambiente, onde freqüentemente encontra cidadãos obrigados a dedicar grande parte de seu tempo ao trabalho, em condições desagradáveis, em ambientes fechados e insalubres, em processos repetitivos, competitivos e sob pressão, o que altera e põe em risco a saúde física e psicológica e a vida dos indivíduos e da comunidade.

É este vasto campo o objeto de atuação da atual vigilância sanitária.

4. Vigilância sanitária e avaliação em saúde

O controle sanitário, exercido pela vigilância sanitária, pode ser reconhecido como uma *atividade de avaliação em saúde*, imanente à sua própria prática, e expressa, ainda nos dias de hoje, mais nitidamente, através de sua função de *polícia sanitária*.

Vigilância sanitária pode ser caracterizada como prática de *avaliação em saúde* porque configura um conjunto de atividades direcionadas a verificar e modificar os fatores que interferem no *processo saúde/doença*.

A *avaliação* pode ser considerada como um momento de apreensão das relações entre as necessidades de saúde e as técnicas de saúde, com a função de verificar a capacidade dessas técnicas ou práticas sociais em responderem às necessidades de saúde geradas neste processo (Silva & Formigli, 1994). *Avaliação*, em sentido lato, é um processo de emissão de juízo de valor (Aguilar & Egg, 1994) .

O problema que se coloca, ao se discutir um modelo de vigilância sanitária, é, que métodos de avaliação melhor atenderiam aos seus propósitos e seriam isentos, o mais possível, de subjetividades.

House (1980), ao revisar as várias abordagens sobre avaliação, sistematiza um quadro com os principais modelos, que não serão aqui discutidos, mas que interessam à prática de vigilância sanitária: *análise de sistema, objetivos orientados, tomada de decisão, metas não-predeterminadas, estado ou crítica da arte, revisão profissional ou acreditação, quase-legal e estado de caso ou transacional.* Neste quadro o autor trabalha didaticamente elementos a partir dos quais tem sido conduzida a maioria das avaliações, tais como *para quem se faz a avaliação, o que se quer avaliar* (programa, ação específica, procedimento específico, opiniões, eficiência, eficácia, efeitos colaterais etc.), *quem conduz a avaliação*, que tipo de *critérios* são estabelecidos para se determinar ou comparar *entradas e saídas*, e que *resultados* estão sendo buscados.

Os modelos citados são pilares metodológicos que podem orientar a avaliação de programas ou ações de saúde, e que poderiam, ao ser incorporados pela prática de vigilância sanitária, conferir maior eficácia em suas avaliações.

Donabedian (1986), ao discutir métodos para a construção de critérios e parâmetros de qualidade, padrões técnicos de referência para monitoria e avaliação, comenta que "quer estejamos a par ou não, cada ato de avaliação depende de um critério antecedente, implícito ou explícito ou ambos".

Essas questões interessam à vigilância sanitária, pois, sendo em sua essência uma prática contínua de emissão de juízo de valores e de uma correspondente tomada de decisão, o novo modelo irá requerer enfoques mais apropriados.

E um nó crítico, essencial, que diz respeito à necessidade de revisão interna e inovação de sua prática, e atinente à dimensão técnica, é o enfoque de avaliação que tem embasado suas atividades.

Não se põe aqui em dúvida o caráter de *polícia da saúde* da vigilância sanitária, até porque esta função também se reforça para garantir o direito de defesa do consumidor e da cidadania. Questiona-se, sim, o modelo fortemente policial, e seu olhar voltado exclusivamente para as avaliações de *estrutura*, conhecidas pejorativamente como de "piso e parede", burocráticas, cartoriais.

Enfatiza-se aqui que o modelo deverá ser mais fortemente *educador* que *policial*. A atuação *educativa, conscientizadora*, deverá ser priorizada, o que requer da vigilância sanitária, uma postura em favor de um trabalho de divulgação dos conhecimentos técnicos, de saúde, junto às entidades de defesa do consumidor, aos conselhos de saúde, aos prestadores/fornecedores, aos profissionais de saúde e à população em geral, pela construção da qualidade de vida e saúde.

A respeito de novos enfoques a serem incorporados, discutem-se brevemente, a seguir, algumas concepções, que poderiam contribuir para uma prática mais adequada de vigilância sanitária. Trata-se um pouco da pertinência da incorporação de enfoques relativos à *avaliação de tecnologia em saúde* e *avaliação de qualidade*, além daqueles relativos ao instrumental epidemiológico e às técnicas de planejamento.

A discussão não se deterá nos enfoques epidemiológicos e de planejamento, mas convém observar que esses instrumentais, de importância significativa para as definições de problemas sanitários e prioridades, não têm sido utilizados na prática da vigilância sanitária. Quando muito, representam um exercício isolado das ações globais do planejamento em saúde.

A avaliação de tecnologia em saúde

A abordagem denominada *avaliação de tecnologia em saúde* é importante para compreender as interfaces da vigilância sanitária com o campo da ciência e tecnologia e porque, na verdade, vigilância sanitária pode também ser definida como o controle dos processos tecnológicos que interferem com a saúde e a vida.

Segundo Novaes (1996) "Ciência e tecnologia são não apenas elementos eficazes no domínio e modificação da natureza, mas altamente valorizados por uma sociedade que, cada vez mais, cultiva facilidades e confortos".

O campo denominado *avaliação de tecnologia*, originado de um conceito social geral sobre tecnologia e da formação do Escritório de Avaliação de Tecnologia (OTA), no Congresso dos EUA em 1972, desmembra-se, em 1975, entre outros, no campo da *avaliação de tecnologia em saúde*. Reconhece-se, no amplo contexto da avaliação de tecnologia, as diferenças e especificidades da tecnologia em saúde.

A *avaliação de tecnologia* também pode ser definida como uma forma de pesquisa política que tem o papel de examinar, a curto e longo prazos, as possíveis conseqüências sociais, econômicas, éticas e legais das aplicações de tecnologia (Banta & Luce, 1993).

Entretanto, ao grande arsenal de ferramentas disponíveis para prevenção, diagnóstico e tratamento das doenças, não tem correspondido o suporte necessário para assegurar uma avaliação correta dessas ferramentas novas ou daquelas já em uso. Trata-se de um problema mundial, não só do Brasil, entrando ou persistindo no mercado uma série de tecnologias de objetivos questionáveis, inúteis ou obsoletas.

Esta questão interessa à vigilância sanitária, pois sua função é validar tecnologias ou retirá-las do uso, devendo acompanhar o processo de desenvolvimento, aprovação e difusão de tecnologias em saúde.

Os processos de avaliação de tecnologia são complexos e requerem a escolha de modelos, a definição ou seleção de critérios e padrões adequados aos propósitos colocados.

Ao tratar das formas de desenvolvimento, validação e difusão das tecnologias de saúde, Banta & Luce (1993) destacam as principais diferenças, de acordo com o tipo de tecnologia, descritas a seguir.

Drogas

Desenvolvidas a partir de conhecimentos básicos de química, farmacologia e patofisiologia humana, as drogas têm na indústria privada a fonte primária de descobertas. Após o desenvolvimento de uma determinada substância química, solicita-se ao governo permissão para testes humanos e depois de estudos seguros e triagens clínicas, os resultados são apresentados ao governo. A partir de uma consideração crítica, se os resultados forem considerados convincentes, a droga é aprovada pelo governo e liberada para o mercado. Sabe-se que quase todos os países empregam semelhante processo para a introdução desse tipo de tecnologia. Essa forma de regulação, ainda que cara e demorada, tem como objetivo proteger a população de consumir drogas sem eficácia e sem segurança. No Brasil está a cargo da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde. Contudo, tem recebido várias críticas, pois são inúmeros os medicamentos ou associações que conseguiram entrar no mercado ou permanecem nele, sem eficácia comprovada.

Procedimentos

Podem ser definidos como combinações de técnicas médicas e cirúrgicas com drogas ou dispositivos ou ambos, e a fonte primária de descobertas tem sido,

quase sempre, as universidades. Aparecem através de pesquisas médicas e de especialistas, envolvendo vários campos do conhecimento, experiências clínicas, grupo-controle e observações empíricas. A validação é geralmente feita a partir da publicação de um estudo de caso em um jornal médico ou de sua apresentação, pelo autor, em congressos médicos, através de palestras ou mesas-redondas. Têm importância na difusão e no reconhecimento dessas tecnologias as sociedades científicas de especialidades médicas e o seu próprio meio de origem, as universidades. É, sem dúvida, um processo complexo, pois envolve a questão do desempenho médico, pouco ou nada regulado, sendo, com certeza, realizada muita experimentação não controlada e fora dos padrões de saúde. Há vários trabalhos na literatura internacional mostrando procedimentos largamente utilizados na prática médica que são completamente inúteis. Muito recentemente, observa-se o crescimento do número de protocolos de conduta e padrões sobre procedimentos, tanto nacionais quanto internacionais, especialmente gerados e utilizados em instituições hospitalares. No Brasil, eventuais portarias do Ministério da Saúde, sanitárias ou com a finalidade de pagamento, têm referendado determinados procedimentos. Contudo, não há um processo sistematizado de avaliação e aprovação dessas técnicas, conforme os enfoques tratados aqui.

Equipamentos médico-hospitalares e outros dispositivos médicos, denominados correlatos na legislação sanitária brasileira

Esses equipamentos têm seu desenvolvimento assentado nas áreas de ciências biomédicas, de engenharia, computação e outras. Banta & Luce (1993) caracterizam este fato como uma história de invenções de médicos, que transferem seus protótipos para pequenas empresas, e estas para as grandes companhias se o equipamento tem sucesso. Estas, por sua vez, registram a patente e submetem-se à regulação. Os EUA têm um programa que regula todos os equipamentos segundo sua eficácia e segurança, e países como Canadá, Japão e Holanda investigam minuciosa e rigorosamente a tecnologia. Porém, em geral, esse tipo de tecnologia não tem sido submetido ao mesmo tipo de regulação que as drogas, e em alguns países segue à margem de qualquer controle. No Brasil, a tarefa de regulação dessa tecnologia tem sido da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, que regulamenta as condições de registro e aprovação dos correlatos. Aprova-os para o mercado, após análise da documentação apresentada pela empresa e após obtenção de certificados de conformidade, emitidos por órgãos credenciados ao Ministério da Saúde, que analisam amostras dos equipamentos ou dispositivos. Contudo, esse processo tem sido criticado, e classificado, muitas vezes, como avaliação formal ou burocrática.

Organizações médicas e de apoio

Essas organizações, que se incluem na definição de tecnologia médica ou de saúde, estão em vários países, em modalidades diferentes, sujeitas à regulação por órgãos do governo. No Brasil, a cargo da vigilância sanitária. Já a vigilância sobre o exercício profissional em saúde é realizada através dos conselhos de classe, que licenciam os profissionais para exercer a profissão e, no caso dos médicos, emitem certificados quanto às especialidades. Vale destacar aqui os mecanismos privados de regulação, que são os sistemas de *acreditação*, a cargo de comitês ou sociedades de especialistas, onde vários critérios técnicos para avaliação de qualidade são listados, e a certificação das instituições de saúde é dada em função do cumprimento desses parâmetros (Novaes & Paganini, 1994). A *acreditação*, sistema que incentiva a auto-avaliação, é importante para a melhoria do processo de produção ou prestação de serviços de saúde, mas não substitui as funções da vigilância sanitária.

Ainda que não seja objetivo deste artigo analisar as questões de custos e gastos, não é possível falar de *avaliação de tecnologia em saúde* sem mencionar a avaliação do seu custo e efetividade. Drummond (1991), ao discutir os aspectos que envolvem as decisões sobre aplicações de recursos em saúde, comenta sobre a importância da avaliação econômica das tecnologias de saúde, considerando custos e benefícios de diversos pontos de vista. A conta dos cuidados médicos necessita ser paga, ou diretamente pelo usuário, ou pelos planos de saúde e seguros, ou pelos fundos governamentais, que em última instância representam o dinheiro do contribuinte. Não há como fugir da questão sobre a decisão de como e onde aplicar recursos. Um desafio a ser enfrentado é conquistar um sistema de saúde de qualidade, eficaz e com custos viáveis. Racionalizado e não racionado.

Sabe-se que uma das principais razões da elevação dos custos da atenção médica tem sido a incorporação de novas tecnologias, o que é também um problema para os países mais desenvolvidos.

Idealmente, os processos de adoção dos vários tipos de tecnologia deveriam estar centrados na avaliação de *eficácia e segurança, custo e efetividade*. Também deveriam considerar sua relação com as *necessidades de saúde*: relação que nem sempre tem sido clara.

Do que foi exposto, enfatiza-se a importância de um sistema de avaliação para acompanhar a introdução de novas tecnologias voltadas para as necessidades de saúde e seus ciclos de vida e para substituir as tecnologias obsoletas. Sistema que em parte, está a cargo da vigilância sanitária e que é parte também da produção científica e tecnológica em saúde.

Trata-se ainda de um processo desordenado, que é reflexo de ausência de uma política definida de ciência e tecnologia, bem como de uma política nacional de saúde que priorize saúde coletiva e vigilância sanitária.

Avaliação de qualidade

Sobre as avaliações das organizações de saúde, de prestação de serviços ou de produção de bens de consumo, perdura ainda hoje uma visão de que a vigilância sanitária é uma prática de fiscalização restrita às instalações físicas, à emissão de licenças ou alvarás, à verificação das habilitações profissionais e outros fatores mais ligados a uma *avaliação de estrutura*, como citado anteriormente.

Vuori (1991) constata que a avaliação estrutural parte da premissa de que as instalações, equipamentos, higiene podem resultar em processos mais adequados, mas, não suficientes. Sabe-se que uma estrutura hospitalar, no que se refere às suas instalações, por exemplo, pode afetar significativamente os procedimentos e provocar resultados indesejáveis. Mas uma boa estrutura por si só não garante os resultados.

Para a avaliação dos estabelecimentos produtores de bens de consumo de saúde e dos prestadores de serviços de saúde, e adaptando o modelo de avaliação para o objeto da vigilância sanitária, pode-se assumir a tríade proposta por Donabedian (1992) para avaliação de estrutura, processo e resultado:

- em *estrutura*, observar as características relativamente estáveis, como condições físicas, organizacionais, equipamentos e recursos humanos;

- em *processo*, avaliar o conjunto de atividades desenvolvidas nas relações de produção em geral e, no caso de serviços de saúde, entre profissionais e pacientes;

- em *resultado*, verificar a obtenção das características técnicas desejáveis dos produtos ou serviços, a melhoria do meio ambiente e de trabalho, ou mudanças obtidas no estado dos pacientes ou quadro sanitário, que podem ser atribuídas ao cuidado dispensado ou a tecnologias introduzidas.

Considera-se que, neste modelo, há uma interação e interdependência entre os três elementos, entendendo-se, de antemão, que a preponderância ou a importância da *estrutura* sobre processo e resultado é menor. Já a avaliação de *processo* é o caminho mais direto para avaliação do produto. E *resultado* tem a característica de refletir os efeitos de todos os insumos utilizados para o produto, servindo para a avaliação indireta da qualidade, tanto da estrutura quanto do processo (Silva & Formigli, 1994).

Para cada componente da tríade deverá ser observado um conjunto de indicadores ou atributos da qualidade que melhor retratem a realidade a ser avaliada, tais como *eficácia, efetividade, eficiência, otimização, aceitabilidade, legitimidade* e *equidade* (Donabedian, 1990).

O método, transposto para a prática sanitária e já experimentado pela Vigilância Sanitária do Estado de São Paulo, em um determinado período (São Paulo, 1996), permite introduzir, nas rotinas das equipes técnicas, um instrumental de avaliações de *procedimentos*, quanto a sua eficácia técnica, padrões de qualidade e grau de risco aos usuários/consumidores, bem como a utilização de indicadores de *resultados*, estimulando a integração programática em saúde e a intersetorialidade, necessárias para maior eficácia de suas ações.

Complementam o método acima os recursos de avaliação de procedimentos propostos pelo CQT (Controle de Qualidade Total) ou GQT (Gestão de Qualidade Total) (Ishikawa, 1995).

Estes conceitos, nascidos para a indústria na década de 40 nos EUA e implantados no Japão a partir da década de 60, entraram em voga mundialmente nas décadas de 80 e 90. No Brasil, são encontradas várias publicações sobre sua adoção em empresas públicas e privadas, e, mais recentemente, sobre sua implantação em serviços de saúde. É sabido que, no Brasil, as empresas que produzem medicamentos, soros e equipamentos já vêm adotando em maior ou menor grau esse tipo de controle. Esse método foi oficialmente assumido pelo Ministério da Saúde, que baixou legislação sanitária para a fiscalização de medicamentos e práticas de auto-avaliação para as empresas.

Algumas das ferramentas são de grande valor para conferir maior profundidade às ações de avaliação. Entre as ferramentas de CQT ou GQT, destaca-se o diagrama de Ishikawa ou espinha de peixe, também conhecido como diagrama de causa e efeito, de grande valor para as avaliações sanitárias. Método para se determinar todas as características importantes para se chegar a um efeito desejado, permite a visualização ou determinação gráfica de objetivos. O efeito será a característica de *qualidade* almejada. Os fatores de causa, ou processo, referem-se às características componentes da qualidade e remetem aos padrões necessários para se atingir o efeito (Ishikawa, 1995).

A adoção dos métodos e ferramentas aqui expostos dependerá de respostas a algumas perguntas básicas. O que será avaliado? Que resultados finais são desejados? Quais são os padrões técnicos aceitáveis estabelecidos? Como reconhecer a adequação dos processos ou os riscos que possam provocar um dano no ato do consumo?

A definição dessas respostas pode levar à escolha de um modelo mais adequado para a avaliação em saúde a ser realizada pela vigilância sanitária em sua rotina.

Vale comentar que esses métodos, além de trazerem contribuições para as avaliações das tecnologias de saúde, colocam o usuário no centro da questão. Há vários trabalhos que discutem esses enfoques nos serviços de saúde, como forma de controle mais eficaz de qualidade dos procedimentos médicos. O CQT deve ser compreendido não como uma extensão das funções regulatórias da medicina, mas como uma abordagem geral, que pretende ser

um enfoque de democratização do poder, do saber e das práticas. "A consciência quanto às variáveis que interferem no desempenho dos serviços, obtida por discussões coletivas e auto-avaliação do trabalho, seria o alicerce desse processo de instituição de uma normatividade social na produção dos serviços de saúde" (Nogueira, 1994).

A implantação desses métodos, sem dúvida, encontra resistência da corporação médica, fortemente assentada em histórica autonomia profissional, que não é objeto de discussão deste artigo, mas que representa um importante ponto a ser considerado nas avaliações. Assim, concordando com Nogueira (1994), há um desafio educacional a ser superado para a melhoria de qualidade dos serviços de saúde, em relação aos médicos:

- compartilhar habilidades de trabalho em grupos de discussão para melhor articulação no momento de operar a divisão técnica de trabalho nas unidades;
- compartilhar responsabilidades técnico-gerenciais na determinação e avaliação de normas de conduta e padrões para a melhoria dos serviços.

Percebe-se, felizmente, o crescente envolvimento dos usuários nas questões de medicina e saúde, seja através de denúncias sobre erros médicos ou mau atendimento, seja através de associações de pacientes ou conselhos municipais, questionando os valores da medicina, os sistemas de saúde, demonstrando o fato de os usuários conhecerem e se interessarem cada vez mais pelas formas como se presta o cuidado médico, o que, sem dúvida, representa um campo favorável para uma inflexão de qualidade na prática de vigilância sanitária.

5. Conclusão

O atual modelo de vigilância sanitária já incorpora, no plano das idéias, a noção da promoção da saúde da população e da defesa da cidadania, idéias reforçadas pela Constituição Brasileira de 1988 e pela promulgação do Código do Consumidor em 1990.

Porém, sua prática, ainda assentada fortemente no *poder de polícia*, não é suficiente para cumprir os novos postulados, configurando ações de pouca ou nenhuma eficácia. No decorrer deste artigo, foram destacados alguns pontos considerados como problemas que levam à persistência do modelo tradicional, além daqueles decorrentes de uma política nacional de saúde que não tem priorizado a saúde coletiva, a vigilância sanitária, e ciência e tecnologia em saúde. Além disso, pode-se afirmar que há uma ausência de *intersetorialidade* no exercício dessas ações.

Parece também claro que o modelo calcado no *poder de polícia* facilmente se esgota perante as dificuldades institucionais e políticas, e é extremamente incompetente para enfrentar as contradições geradas, decorrentes do modo de produção social e econômico que trata a saúde como uma "mercadoria".

A superação desse modelo pode ser buscada em uma ação mais fortemente *conscientizadora, educativa,* dirigida aos usuários de saúde. Sem dúvida, a pressão dos consumidores conscientes poderá contribuir para transformar a realidade e para superar esse "mercantilismo" que, às vezes, beira as formas das fraudes presentes em alguns setores da produção de medicamentos, alimentos, serviços de saúde e outros.

Uma postura decididamente voltada para a *educação* será um desafio para construir uma nova vigilância sanitária, que deverá priorizar estrategicamente fóruns de divulgação e debate de conhecimentos técnicos de saúde em todos os âmbitos da sociedade, tendo como princípio básico transformar o espaço e a qualidade de vida.

Aliás, ao se idealizar o novo modelo dirigido para o espaço de vida dos cidadãos, e como instrumento em favor da qualidade de vida e saúde, pode-se enxergar mais claramente o quanto o modelo tradicional é centralizador e fragmentário. Exercido ainda em grande parte pelos estados, está em descompasso com os pressupostos estabelecidos pela Constituição, que atribuiu aos municípios, há 10 anos, o exercício pleno também das ações coletivas de saúde. É centralizador e fragmentário porque, de forma geral:

- as vigilâncias sanitárias estaduais têm atuado isoladas da gerência municipal, configurando a execução de ações pontuais, que não transferem tecnologia para os municípios e não levam em consideração o perfil epidemiológico e o planejamento de saúde municipal;
- os níveis estaduais insistem no papel executor, não cumprindo o de assessoria técnica e de coordenação;
- a municipalização dessas ações está encarcerada por mecanismos inadequados de financiamento das ações coletivas;
- a estrutura atual de vigilância sanitária organiza-se de forma segmentada, conseguindo, inclusive, certa hegemonia na reprodução desse modelo para os municípios, que, quando assumem essa prática, acabam privilegiando o *poder de polícia* e relegando a *função educativa.*

Ainda, apontou-se como problema do modelo em vigor uma vigilância sanitária assentada na *avaliação de estrutura* que, de modo geral, não incorpora enfoques mais atuais e dirigidos para a *avaliação de processos e resultados,* também responsável pela pouca eficácia de suas ações. A incorporação

de novos enfoques exigirá das equipes uma forte fundamentação técnica e ética. E isto requer também uma mudança, em qualidade, do perfil profissional hoje existente. Faz-se, portanto, necessária, uma mudança na política atual de recursos humanos.

Pelos diversos enfoques de avaliação apresentados, como sugestão de instrumentais teóricos e metodológicos para uma prática competente, buscou-se demonstrar que a vigilância sanitária, em seu novo modelo, para que se volte de fato para a defesa da cidadania, deve assumir efetivamente um processo de avaliação de tecnologia de saúde, de uma forma sistemática e como política pública destinada a apreender a capacidade das tecnologias em responder as necessidades de saúde do ser humano geradas no processo saúde/doença.

O passo evolutivo, a inflexão conceitual observada que permitirá uma mudança de qualidade em sua prática, é dado firmemente pela introdução do conceito de *qualidade* de produtos e serviços, do *reparo do dano* ao consumidor, pelo Código do Consumidor, o que possibilita assumir de fato sua face *avaliativa*, para além do enfoque da fiscalização tradicional, incorporando na prática a defesa da cidadania, educando e constituindo, sim, um novo modelo de vigilância sanitária.

Resta apresentar uma sugestão para discussão de um possível arcabouço institucional que permita a configuração desse novo modelo de vigilância sanitária, assentado em novas bases para sua prática, e que viabilize uma nova política de ciência e tecnologia em saúde.

Possas (1994) enfatiza que a coordenação do desenvolvimento científico e tecnológico em saúde esteja no Ministério da Saúde. O aproveitamento inteligente e coordenado das estruturas já existentes, a nosso ver, é o da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde assumindo totalmente a coordenação do processo e fazendo interface com as demais estruturas do próprio Ministério da Saúde, o Ministério da Ciência e Tecnologia, as universidades públicas, as instituições de ensino médico privadas de mérito reconhecido, as sociedades de especialistas, os conselhos de classe e associações de defesa do consumidor e os conselhos de saúde, para criar os mecanismos que assegurem o direcionamento da produção científica e tecnológica em saúde.

Esta estrutura não deve representar uma centralização das atividades, mas uma coordenação de processos descentralizados e integrados que deverão ser levados ao nível dos estados e municípios.

É evidente que esta proposta requer uma reestruturação interna das vigilâncias sanitárias nacional e estaduais, principalmente, o que implicará a extinção de departamentos ou a fusão de outros, resultando em reformas de estruturas e conteúdos. Será essencial fortalecer estruturas específicas para acompanhar os processos de validação de tecnologias, devidamente integradas àquelas responsáveis pelas ações já desenvolvidas dentro da Secretaria

Nacional de Vigilância Sanitária e dos órgãos de coordenação dos estados e municípios.

Novas bases de financiamento serão necessárias, e a vigilância sanitária deverá merecer a prioridade que necessita para pôr em prática a nova proposta. Tradicionalmente, tem sido, em termo de políticas públicas, a área mais marginalizada financeiramente. As novas bases de financiamento deverão possibilitar não apenas as funções já exercidas, mas o suporte financeiro para pesquisas, experimentações e outras modalidades de avaliação.

O objetivo deste artigo não foi apresentar um modelo acabado, mas destacar pontos para uma discussão ampla que deve ser engendrada não apenas no âmbito da vigilância sanitária, mas no de todos aqueles interessados e envolvidos na gestão de políticas e sistemas de saúde, ciência e tecnologia, qualidade de vida e saúde, e defesa da cidadania.

A vigilância que se espera que se faça hoje terá de levar em conta a forma como se dão os processos e resultados para o usuário. Sua avaliação não se pode deter apenas nos aspectos cartoriais, burocráticos ou estruturais, como tem sido a prática tradicional, que demonstra não atender às novas imposições da evolução crescente de uma consciência do direito do consumidor.

A nova vigilância sanitária deve ser um instrumento dos gestores de saúde e população em favor da promoção de práticas e espaços saudáveis nos processos de produção da vida e saúde.

Referências bibliográficas

Aguilar, M. S. & Egg, E. Ander. *Avaliação de serviços e programas de saúde*. Petrópolis, Vozes, 1994.

Banta, H. D. & Luce, B. R. *Health care technology and its assessment. An international perspective*. Oxford, Oxford Medical Press, 1993.

Col. Leis Rep. Fed. Brasil. *Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990*. Brasília, *182*(5):2.829-907, set./out. 1990a.

Col. Leis Rep. Fed. Brasil. *Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990*, *182*(6, t. 1):3.447-603, nov./dez. 1990b.

Donabedian, A. Criteria and standards for quality assessment and monitoring. *QRB*, *12*(3):99-108, 1986.

———. The seven pillars of quality. *Arch. Pathol. Lab. Med.*, *114*:1.115-8, 1990.

———. *The role of outcomes in quality assesment and assurance. QRB, 18*:356-60, 1992.

Drummond, M. Como avaliar uma política de saúde? *Saúde para Debate*, *3*:26-41, 1991.

Eduardo, M. B. P. *O sistema de vigilância epidemiológica no estado de São Paulo — um modelo de controle da difteria*. São Paulo, Faculdade de Medicina, USP, 1984. (Dissertação de Mestrado.)

Evangelista, J. *Tecnologia de alimentos*. 2 ed. Atheneu, 1994.

Ishikawa, K. *Controle de qualidade total — à maneira japonesa*. 3 ed., Rio de Janeiro, Campus, 1995.

House, E. R. *Evaluating with validity*. Beverly Hill, Sage, 1980. cap. 2, p. 21-43.

Lazzarini, M.; Rios, J. O. & Nunes Jr., V. S. *Código de Defesa do Consumidor — anotado e exemplificado pelo Idec*. São Paulo, ASV, 1991.

Lima, L. F. M. et alii. *Vigilância sanitária de medicamentos e correlatos*. Rio de Janeiro, Qualitymark, 1993.

Meirelles, H. L. *O direito administrativo*. 9 ed. Revista dos Tribunais, 1983.

Mendes, E. V. A construção social da vigilância à saúde no distrito sanitário. In: OPS/OMS/Representação do Brasil. *A vigilância à saúde no distrito sanitário*. Brasília, 1993. (Série Desenvolvimento de Serviços de Saúde, 10.)

Nogueira, R. P. *A gestão da qualidade total na perspectiva dos serviços de saúde*. Rio de Janeiro, Qualitymark, 1994.

Novaes, H. M. & Paganini, J. M. *Padrões e indicadores de qualidade para hospitais*. Washington, Opas, 1994.

Novaes, R. L. Sobre a técnica. História, ciências, saúde. *Manguinhos, 3*(1):24-49, 1996.

Possas, C. A. Prioridades sanitárias, ciência e tecnologia. In: Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, 1. *Anais*. Brasília, Ministério da Saúde, 1994. p. 243-57.

Rosen, G. *Da polícia médica à medicina social*. Rio de Janeiro, Graal, 1979.

São Paulo. Secretaria de Estado da Saúde/Centro de Vigilância Sanitária. *Programa de capacitação em avaliação e controle para municípios em gestão parcial*. 1996, v. 1.

Silva, L. M. V. & Formigli, V. L. A. Avaliação em saúde: limites e perspectivas. *Cadernos de Saúde Pública*. Rio de Janeiro, *10*(1):80-91, 1994.

Teixeira, P. F. P. *Manual sobre vigilância ambiental*. OPS/OMS/Kellogg, 1996. v. 4, n. 12.

Vuori, H. A qualidade da saúde. *Saúde para Debate, 3*, 1991.