

Vigilância sanitária

Baldur Schubert

O novo conceito de Vigilância Sanitária está estabelecido na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Art. 6º, § 1º), comumente conhecida como Lei Orgânica da Saúde, nos seguintes termos: "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".

Esse conceito mostra, claramente, não só a enorme abrangência do atual campo de atuação da Vigilância Sanitária, como a importância de que se revestem as suas ações específicas, enquadradas no campo da proteção à saúde, que procuram, fundamentalmente, assegurar a qualidade de produtos, serviços, meio ambiente e ambientes de trabalho. Identificando e prevenindo riscos à saúde, a Vigilância Sanitária contribui para a melhoria da qualidade de vida da população, reduzindo os índices de morbimortalidade, associados a esses riscos, e, por via de consequência, influenciando, favoravelmente, o aumento da expectativa de vida de consumidores e usuários.

Com esse novo enfoque, que se compatibiliza com o crescente número e diversificação de bens e serviços colocados à disposição da população, em decorrência dos próprios avanços da ciência e da tecnologia, a Vigilância Sanitária alcança o primeiro plano de importância em que estão colocadas as tradicionais ações de saúde, de que são exemplos a assistência médica, as vacinações e a vigilância epidemiológica, as quais ~~têm concentrado~~, até agora, as prioridades e recursos destinados ao setor.

Tomada hoje como ação típica e prioritária da vasta área de Saúde Pública, a Vigilância Sanitária passa a preocupar-se, igualmente, com os fatores de maior associação a problemas de saúde que, eventualmente, estejam presentes nesse seu amplo campo de abrangência e, em decorrência, aplicando, na sua identificação e controle, o enfoque de risco, que determinará as prioridades de normalização, padronização e intervenções corretivas e preventivas, a partir da priorização epidemiológica dos problemas, em termos de magnitude, transcendência e vulnerabilidade. Segundo Bertoni e colaboradores, o enfoque de risco representa um instrumento útil para o incremento da eficácia e efetividade das ações de saúde, de modo que melhores serviços possam ser oferecidos à população, "em particular a quem deles necessita mais e se baseia na observação de que nem todos os indivíduos, famílias ou comunidades têm a mesma probabilidade ou risco de adoecer ou morrer, mas que, para uns, esta probabilidade é maior que para outros".

É ponto pacífico que o estabelecimento de normas e padrões adequados constitui o requisito prévio indispensável para o embasamento das ações de Vigilância Sanitária, que visam a assegurar a qualidade de bens e serviços, sujeitos ao seu regime, com o privilegiamento da atuação preventiva da ocorrência de riscos e danos.

Com base nesses conceitos e pressupostos, cuja validade, por assim dizer, é axiomática, o Ministério da Saúde adotou, para a área de Vigilância Sanitária, algumas diretrizes que se afiguram capazes de conferir o necessário grau de operacionalidade e resolubilidade às atividades a serem desenvolvidas, em busca da garantia da qualidade de produtos, serviços e ambientes, destacando-se: informação sistemática e continuada à população; participação efetiva dos segmentos da sociedade civil organizada e de organismos públicos; comprometimento de produtores de bens e serviços com a qualidade do que oferecem para o consumo e uso da população; atuação prioritariamente dirigida à prevenção de riscos e danos à saúde.

A informação sistemática e continuada à população é buscada como forma de obter a efetiva participação de consumidores e usuários, como agentes principais de proteção à sua própria saúde. Na verdade, o maior fator de sucesso das ações de Vigilância Sanitária é representado pelo próprio cidadão, devidamente informado sobre os cuidados, hábitos, comportamentos e estilos de vida que deve adotar para a preservação de sua saúde. É necessário, pois, desenvolver o senso crítico de cada cidadão, no que diz respeito ao consumo e uso de produtos e serviços, bem como garantir a mobilização e a participação de cada um, como agente motivador e questionador do trabalho dos órgãos de Vigilância Sanitária.

Por outro lado, os programas e projetos a serem implantados no âmbito da Vigilância Sanitária são prévia e amplamente discutidos com os representantes dos diferentes segmentos da sociedade civil organizada, direta ou indiretamente interessados na problemática setorial, e também com os órgãos públicos que tem interface com a área. Com essa providência, assegura-se ampla participação da sociedade, através dos seus órgãos representativos, quer sejam de defesa do consumidor, de fiscalização do exercício profissional, de produtores de bens e serviços, quer sejam de instituições de ensino e pesquisa ou organismos oficiais das áreas de preservação ambiental, agricultura, trabalho e ação social, entre outros. Como resultado desse procedimento, sistematicamente utilizado pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), obtém-se o necessário consenso, a disposição de colaboração e a ampla divulgação dos objetivos pretendidos com as ações a serem desenvolvidas no campo da Vigilância Sanitária, as quais não podem ser assim consideradas decisões tomadas à revelia dos legítimos interessados.

Assim, o modelo atual privilegia a participação do cidadão e da comunidade, como legítimos demandantes e destinatários finais das ações de Vigilância Sanitária, já que institui canais formais especificamente conformados para captar, ordenar e utilizar essa imprescindível participação, única capaz de transformar a Vigilância Sanitária em efetivo instrumento de ação social.

De outra parte, eliminando a excessiva tutela, até então exercida sobre a área empresarial, a Vigilância Sanitária passa a exigir-lhe maior comprometimento com a qualidade dos bens e serviços que produz e expõe ao consumo da sociedade. Essa eliminação de tutela é decorrência positiva do estabelecimento prévio de normas, padrões, requisitos e especificações a que devem atender bens e serviços, em busca da desejada qualidade, tornando assim, claras e conhecidas as regras do jogo, no campo da Vigilância Sanitária.

Restringindo o aspecto meramente punitivo, a Vigilância Sanitária, com uma visão e uma postura proativa, privilegia o grupo de ações de enfoque preventivo, de que o exemplo mais conhecido é o da inspeção em linha de produção, capaz de impedir que cheguem ao consumo produtos não compatíveis com as especificações a que devem obedecer e, portanto, sem a necessária qualidade. Nem por isso será descurada a tradicional fiscalização sobre os produtos acabados, já expostos à venda, mas sem a ênfase que lhe era concedida anteriormente, pois é sabido que o recolhimento de artigos impróprios ao consumo, mesmo que seja feito agilmente em todos os pontos de venda, não terá impedido que já tenham sido consumidas uma ou várias unidades dos lotes condenados, visto que os resultados das análises laboratoriais não são instantâneos.

O modelo antigo de atuação tinha como componente predominante o exercício do poder de polícia, através da detecção de infrações sanitárias e aplicação das penalidades previstas, o qual demonstrou, na prática, a grande dificuldade em vincular a ação de vigilância à prevenção e resolução de problemas sanitários, consolidando-se a impressão de que o setor dedica-se a tarefas de menor importância, não claramente identificadas como ações de saúde.

O Projeto Inovar, que engloba as áreas de alimentos, medicamentos, saneantes domissanitários e cosméticos, constitui a primeira ação concreta da SNVS com base no seu novo modelo que, respeitando a legislação vigente, retira a ênfase concedida ao procedimento de registro desses produtos, submetidos ao regime de Vigilância Sanitária, para transferi-la, de modo inovador, às ações de normalização e padronização que, por sua vez, fornecem o indispensável embasamento para o desenvolvimento das atividades voltadas à garantia da qualidade desses mesmos produtos. Contempla, ainda, dentro da configuração do Sistema Único de Saúde (SUS), a desconcentração de atividades que, de forma programada e gradativa, deverão passar à alçada operacional dos Estados e Municípios.

Na realidade, o Projeto Inovar — e por isso tem esse nome — dá tratamento diferenciado a questões diferentes, sopesando, com inteira propriedade, a sua relevância sob o prisma da Saúde Pública. ~~Será absoluta insensatez conceder o mesmo destaque e a mesma profundidade de análise técnica, por exemplo, à mudança de fabricante de produto ou ao registro de forma farmacêutica já aprovada pelo Ministério, de um lado, e ao registro de produto novo ou similar, de outro.~~ Para a SNVS, os motivos para o tratamento diferenciado desses tipos de solicitações são óbvios.

Aliás, a operacionalização do Projeto Inovar implicou, de imediato, o encaminhamento ao arquivo do órgão de todas as petições até então pendentes de pronunciamento (em torno de 20.000), acumuladas ao longo dos últimos anos, independentemente de sua natureza, haja vista que, em seus dispositivos, o projeto condicionou as solicitações para o registro de novos produtos, ao prévio estabelecimento, por parte da SNVS, de normas e padrões respectivos, com o apoio de grupos de consultoria e assessoramento, recrutados na comunidade científica nacional e internacional.

A primeira etapa do Projeto Inovar voltou-se à solução dos processos pendentes, nas áreas de medicamentos, cosméticos, alimentos e saneantes domissanitários, sobretudo aqueles que poderiam ser resolvidos simplesmente através de medidas administrativas. Além disso, a SNVS recebeu, analisou e deu resposta a pedidos de registro de novos alimentos, saneantes domissanitários e cosméticos, considerando que essas áreas já dispunham, em certo grau, de normas e padrões preestabelecidos.

Fica evidente que não está havendo qualquer açoitamento, nem insensatez, nem irracionalidade, na eventual liberação da fabricação e comercialização de produtos sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária, os quais não devem ser considerados como "de alto risco à Saúde Pública", mas, sim, encarados como fatores eminentemente de proteção à saúde, desde que devidamente indicados e utilizados. Em suma, a SNVS conceitua, como essencial, todo e qualquer produto fabricado segundo os requisitos da garantia da qualidade e que tenham sido bem prescritos e bem utilizados.

□ Baldur Schubert, médico, é secretário Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.