ESCOLA DE SAÚDE PÚBLICA DO ESTADO DE MINAS GERAIS

Especialização *Lato Sensu* em Direito Sanitário

Trabalho de Conclusão de Curso

Cecília Márcia Cruz

Melissa de Fátima França

A IMPORTÂNCIA DAS AÇÕES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA A SAÚDE DA POPULAÇÃO

Belo Horizonte

2024

Cecília Márcia Cruz

Melissa de Fátima França

A IMPORTÂNCIA DAS AÇÕES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA A SAÚDE DA POPULAÇÃO

Trabalho de conclusão de curso apresentado à Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Direito Sanitário.

Orientadora: Lucília Nunes de Assis

Doutora em Saúde Coletiva

Belo Horizonte

2024

C957i Cruz, Cecília Márcia.

A importância das ações da Vigilância Sanitária para a saúde da população. / Cecília Márcia Cruz, Melissa de Fátima França. - Belo Horizonte: ESP-MG, 2024.

48 f.

Orientador(a): Lucília Nunes de Assis.

Artigo Científico (Especialização) em Direito Sanitário.

Inclui bibliografia.

1. Vigilância Sanitária. 2. Saúde Pública. 3. Regulamentação. 4. Prevenção. 5. Qualidade de Serviço. I. França, Melissa de Fátima. II. Assis, Lucília Nunes de. III. Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais. IV. Título.

NLM WA 950

Cecília Márcia Cruz

Melissa de Fátima França

A IMPORTÂNCIA DAS AÇÕES DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA PARA A SAÚDE DA POPULAÇÃO

Trabalho de conclusão de curso apresentado à Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção do título de Especialista em Direito Sanitário.

Banca Examinadora

Doutora em Saúde Coletiva. Berenice de Freitas Diniz

Instituto René Rachou/IRR-Fiocruz Minas

Doutora em Ciências da Saúde. Maria José Nogueira

Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais

Doutora em Saúde Coletiva. Lucília Nunes de Assis

Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais

Belo Horizonte

2024

Resumo

O presente trabalho discute a importância crucial das ações da Vigilância Sanitária para a saúde da população, fundamentando-se nas disposições da Constituição Federal de 1988 e na Lei 8080/1990, que estabelecem o direito à saúde como um dever do Estado. A Vigilância Sanitária é encarregada de promover, proteger e recuperar a saúde por meio da regulação, fiscalização e controle de produtos, serviços e ambientes relacionados à saúde, abordando riscos de maneira abrangente e atuando na melhoria da qualidade de vida da população. A pergunta norteadora desse estudo investigou se as ações da Vigilância Sanitária, como inspeções, atendimentos a denúncias e ações educativas, efetivamente contribuem para a melhoria da saúde da população. Utilizou-se uma revisão bibliográfica para analisar a relevância das ações da Vigilância Sanitária, examinando-se literatura técnico-científica e legislações pertinentes, cujas informações foram coletadas e analisadas segundo campos de atuação destes serviços. Os resultados apontaram o amplo campo de atuação dos serviços da Vigilância Sanitária, com ênfase no mapeamento de riscos à saúde nem sempre perceptíveis à população. O caráter intersetorial de suas ações apresentou-se como desafio, sendo identificado o valor econômico intrínseco ao risco à saúde. A educação na área da saúde foi apontada como um campo promissor para a legitimação da Vigilância Sanitária. Os resultados agregados pelo estudo em questão consolidaram o aprendizado do Curso de Especialização em Direito Sanitário, com identificação de estratégias aplicáveis ao cotidiano dos serviços da Vigilância Sanitária.

Palavras - chave: Vigilância Sanitária, Saúde Pública, Regulamentação, Prevenção, Qualidade de Serviço.

Abstract

The present work discusses the crucial importance of actions by the Sanitary Surveillance for the population's health, based on the provisions of the Federal Constitution of 1988 and Law 8080/1990, which establish the right to health as a duty of the State. Sanitary Surveillance is responsible for promoting, protecting, and restoring health through the regulation, inspection, and control of products, services, and environments related to health, addressing risks comprehensively and working to improve the population's quality of life. The guiding question of this study investigated whether the actions of Sanitary Surveillance, such as inspections, handling complaints, and educational activities, effectively contribute to improving the health of the population. A literature review was used to analyze the relevance of Sanitary Surveillance actions, examining technical-scientific literature and relevant legislation, whose information was collected and analyzed according to the fields of action of these services. The results pointed out the wide range of actions of Sanitary Surveillance services, with an emphasis on mapping health risks not always noticeable to the population. The intersectoral nature of its actions presented itself as a challenge, with the intrinsic economic value of health risks identified. Health education in the field was identified as a promising area for legitimizing Sanitary Surveillance. The results aggregated by the study in question consolidated the learning of the Specialization Course in Sanitary Law, identifying strategies applicable to the daily life of Sanitary Surveillance services.

Keywords: Sanitary Surveillance, Public Health, Regulation, Prevention, Service Quality.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABIFARMA - Associação Brasileira da Indústria Farmacêutica

ABIQUIF - Associação Brasileira da Indústria de Química Fina

ABRASCO - Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPC - Boas Práticas Clínicas

BPFC - Boas Práticas de Fabricação e Controle

BPL - Boas Práticas de Laboratório

CATEME -Câmara Técnica de Medicamentos

CBPFC - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle

CEP - Comitê de Ética em Pesquisa

CF - Constituição Federal

CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamento

CNS - Conselho Nacional de Saúde

CONASS - Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde

CONEP - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

COPI - Comitê de Propriedade Intelectual

CRO - Contract Research Organization

CSM - Committee on Safety of Medicines

DCB - Denominação Comum Brasileira

DCI - Denominação Comum Internacional

DOU - Diário Oficial da União

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO 8
2. OBJETIVOS 10
   2.1 Objetivos Gerais 10
   2.2 Objetivos Específicos 11
3. METODOLOGIA 11
4. DESENVOLVIMENTO 12
   4.1 Prevenção de Riscos à Saúde 13
   4.2 Resposta a Denúncias e Emergências 17
   4.3 Ações Educacionais 22
   4.4 Efeito Difuso na Saúde Pública 27
5. DISCUSSÃO 33
6. CONCLUSÃO 38
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 43

1. INTRODUÇÃO

A Constituição Federal (CF) de 1988 afirma em seu artigo 196 que **“**a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 2023). A Lei 8080/1990 reforça esse entendimento, apontando que o mesmo se concretiza com o apoio de políticas econômicas e sociais que visem redução de riscos de doenças e de outros agravos, estabelecendo assim condições que assegurem acesso universal e igualitário aos serviços que ofertam ações de promoção, proteção e recuperação da saúde da população (BRASIL, 1990).

Nessa perspectiva, o artigo 197 da CF discorre que o cuidado à saúde da população é o de relevância pública, cabendo ao poder público dispor de leis que fundamentem sua ação regulatória, fiscalizadora e de controle sobre ações e serviços de saúde, cuja execução pode ser feita diretamente por serviços da rede pública ou terceirizados, além daqueles prestados por pessoa física ou jurídica de direito privado (BRASIL, 2023).

É nesse contexto que a Lei 8.080/90 define o campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), enquanto políticas públicas que se implementam por um conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, onde estão incluídos os serviços e ações da Vigilância Sanitária, de caráter exclusivamente público e com poder de polícia, para atuar eliminando, diminuindo ou prevenindo riscos à saúde, com intervenção em problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

- 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;

- o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Pode-se afirmar, portanto, que o objetivo da Vigilância Sanitária é eliminar, diminuir e prevenir riscos à saúde inerentes à produção e ao uso de produtos e serviços de interesse da saúde ou às condições de seus ambientes. As estratégias de intervenção em saúde – prevenção, proteção e promoção – lidam com o processo saúde-doença e a questão de riscos. As ações preventivas definem-se como intervenções voltadas a evitar o surgimento de doenças específicas, com redução de sua incidência e prevalência. A proteção da saúde fundamenta-se num conceito estrutural de risco como possibilidade de ocorrência de eventos que possam provocar danos à saúde, sem que necessariamente se possa definir qual o evento e se algum ocorrerá. Já a promoção da saúde orienta-se à melhoria do estado de bem-estar, da qualidade de vida do grupo ou comunidade e busca identificar e enfrentar os macro determinantes do processo saúde-doença e transformá-los em prol da saúde (Silva et al., 2018).

Dessa forma as ações de Vigilância Sanitária também promovem a saúde, ao atuar sobre bens, serviços e ambientes para elevar sua qualidade e sobre riscos difusos, atuais e potenciais que podem causar direta ou indiretamente danos à saúde individual e coletiva; ao regular a propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde e ao ambiente. As intervenções incluem ações comunicativas na defesa da saúde, que contribuem para fortalecer as capacidades individuais e coletivas para lidar com os múltiplos e diversos condicionantes da saúde.

As atividades de Vigilância Sanitária apresentam características específicas, sendo ações de saúde direcionadas, principalmente, para o controle de riscos reais e potenciais. Em essência, essas ações têm uma natureza predominantemente preventiva, visando não apenas a prevenção de danos, mas também dos próprios riscos. Dessa maneira, essas atividades permeiam todas as práticas médico-sanitárias, abrangendo desde a promoção até a proteção, recuperação e reabilitação da saúde. É imprescindível a implementação de alguma forma de Vigilância Sanitária em diversas atividades relacionadas à saúde, estendendo-se também para o monitoramento do meio ambiente e do ambiente de trabalho

(COSTA, 2021).

Dessa forma a área de Vigilância Sanitária ilustra a complexidade da determinação social da saúde, juntamente a um processo de percepção de sua importância sociocultural e econômica, seja na perspectiva da integralidade da atenção e do direito à saúde, seja na persecução de certos padrões éticos e de qualificação da prestação de serviços de saúde e da produção de bens, essenciais à inserção do país no mercado globalizado.

Sendo assim, nós, como Fiscais de Saúde Pública atuantes na Vigilância Sanitária do município de Ribeirão das Neves, situado em Minas Gerais, temos uma trajetória profissional marcada pelo compromisso em assegurar a proteção da saúde da população, por meio de ações de fiscalização, inspeções sanitárias e atendimento a denúncias. Além disso, engajamo-nos ativamente em iniciativas de educação em saúde, visando conscientizar e capacitar a comunidade sobre práticas adequadas de higiene e segurança sanitária.

A partir de nossa experiência no campo da Vigilância Sanitária, desenvolvemos um interesse profundo pela pesquisa e pelo aprimoramento das políticas públicas relacionadas à saúde coletiva. O convívio cotidiano com desafios e demandas complexas nos inspirou a dedicar-nos ao estudo aprofundado dos fundamentos teóricos e práticos que norteiam a atuação neste campo crucial da saúde pública. Com a convicção de que o conhecimento é fundamental para a efetividade das intervenções sanitárias, estamos empenhadas em contribuir para o avanço do conhecimento e para a melhoria contínua das práticas da Vigilância Sanitária.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Analisar ações e práticas da Vigilância Sanitária (VISA), enquanto proteção da saúde da população.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar ações da Vigilância Sanitária inerentes à prevenção de riscos à saúde e à promoção da segurança sanitária.
- Caracterizar as ações da Vigilância Sanitária no âmbito da educação da população para manutenção da saúde.
- Descrever a contribuição específica da Vigilância Sanitária no impacto da saúde da população.

3. METODOLOGIA

A Vigilância Sanitária desempenha um papel crucial na preservação da saúde da população, desde a regulamentação e fiscalização de produtos, serviços e ambientes ligados à saúde até a resposta a denúncias e emergências de iminente perigo. Adicionalmente, destaca-se o papel educativo, fundamental para conscientizar a população sobre práticas seguras de saúde. Estas ações são vitais para prevenir riscos à saúde, assegurar a qualidade de produtos e serviços, e promover o bem-estar geral da sociedade.

Neste contexto, a pesquisa buscou descrever algumas ações da Vigilância Sanitária, destacando sua relação direta com a proteção da saúde da população e evidenciando como essas ações contribuem efetivamente para a prevenção de riscos e a promoção da segurança sanitária. Para atender a esse objetivo, a metodologia adotou uma abordagem focada na revisão bibliográfica. Essa revisão foi conduzida por meio da análise de artigos científicos em periódicos especializados, monografias relevantes e legislações específicas relacionadas ao tema.

A seleção das fontes foi realizada primordialmente com dois critérios específicos para garantir a abrangência e a relevância dos materiais selecionados, levando em consideração diversas unidades temáticas relacionadas à Vigilância Sanitária. Permitindo a inclusão de estudos e legislações ao longo de diferentes períodos, que se adequassem ao estudo a fim de possibilitar uma compreensão mais ampla e contextualizada do desenvolvimento das práticas e políticas sanitárias. Essa abordagem permitiu uma análise mais completa da construção histórica dos

fatos relacionados à Vigilância Sanitária, desde suas origens até os avanços e desafios enfrentados nos dias atuais. Dessa forma, buscamos oferecer uma visão panorâmica e aprofundada das questões abordadas em nosso estudo, enriquecendo a análise e contribuindo para uma maior compreensão do tema.

Quanto a consulta em periódicos Qualis CAPES, utilizamos períodicos disponíveis no período, quadriênio 2013-2016 (PLATAFORMA SUCUPIRA, 2023).Optou-se por uma busca de periódicos cujos títulos apresentavam palavras-chave “sanitária” ou “vigilância” ou “surveillance”, a partir de áreas de conhecimento das Ciências da Saúde, incluindo: Área Interdisciplinar, Biodiversidade, Biotecnologia, Ciências Biológicas I, Ciências Biológicas II, Ciências dos Alimentos ou Enfermagem, Farmácia, Medicina I, Medicina II, Medicina III, Medicina Veterinária, Nutrição, Odontologia, Saúde Coletiva e Zootecnia/Recursos Pesqueiros. Dentre as áreas citadas, apenas a área denominada Medicina III não apresentou periódicos com títulos incluindo tais palavras-chave. Pretendeu-se a partir desse caminho inicial, selecionar artigos científicos cujo conteúdo traziam informações e evidências técnico-científicas sobre a atuação dos serviços da Vigilância Sanitária, orientando assim um diálogo com normas e regulamentos pertinentes.

A revisão bibliográfica contribuiu para entender as práticas da Vigilância Sanitária, incluindo inspeções de rotina e iniciativas educacionais, destacando sua importância na promoção de comportamentos saudáveis, prevenção de doenças e proteção da saúde pública. O estudo visou compreender as contribuições da Vigilância Sanitária para a saúde da população, analisando suas implicações e influências.

4. DESENVOLVIMENTO

A Vigilância Sanitária desempenha um papel crucial no sistema de saúde de qualquer país, sendo responsável por garantir que produtos e serviços que impactam diretamente a saúde da população estejam em conformidade com padrões rigorosos de segurança e qualidade. Suas atividades não se limitam apenas

a isso, mas também englobam a educação da população sobre práticas saudáveis, a pronta resposta a denúncias de irregularidades e a identificação de riscos emergentes.

Conforme observado por Souza e Costa (2009:104) em seu artigo "Trabalho em vigilância sanitária: conceitos teóricos para a reflexão sobre as práticas", o trabalho coletivo da Vigilância Sanitária é o resultado de uma variedade de ações, envolvendo diferentes tecnologias de intervenção e diversos agentes com seus conhecimentos especializados e posturas ético-políticas. Esses elementos, conforme destacado pelos autores, moldam um modelo de organização coletiva de trabalho nos serviços de Vigilância Sanitária, com o objetivo de efetivar a proteção da saúde como um direito social e um dever do Estado.

Para corroborar com essa afirmação, podemos recorrer a diversos conceitos e evidências na literatura, a partir dos tópicos a seguir:

4.1 Prevenção de Riscos à Saúde

A prevenção de riscos à saúde é um dos pilares fundamentais da atuação da Vigilância Sanitária. Esta agência desempenha um papel essencial na identificação e controle de riscos que podem ameaçar a saúde pública decorrentes de diversos fatores, incluindo produtos, serviços e ambientes relacionados à saúde. Para atingir esse objetivo, a Vigilância Sanitária realiza inspeções de rotina e ações de fiscalização rigorosas em uma ampla variedade de locais e setores.

Essas inspeções de rotina têm como propósito primordial identificar potenciais ameaças à saúde antes que elas se tornem problemas significativos. Por meio da análise detalhada de condições de higiene, qualidade de produtos e processos de fabricação, a Vigilância Sanitária pode identificar desvios das normas e regulamentações estabelecidas. Essa identificação precoce é essencial para prevenir surtos de doenças e proteger a população de danos à saúde que podem ser evitados.

Além disso, as ações de fiscalização da Vigilância Sanitária ajudam a garantir que empresas e instituições estejam em conformidade com as regulamentações de

saúde e segurança. Isso inclui a verificação do cumprimento de padrões específicos de higiene, armazenamento adequado de alimentos, controle de qualidade de medicamentos e produtos farmacêuticos, entre outros aspectos cruciais para a prevenção de riscos à saúde.

A Lei 8080/1990, que regula o Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil, estabelece a importância das ações da Vigilância Sanitária na redução de riscos de doenças e outros agravos à saúde. Assim, a atuação da Vigilância Sanitária desempenha um papel crítico na promoção da saúde pública ao identificar e prevenir riscos que poderiam prejudicar a saúde da população, contribuindo para um ambiente mais seguro e saudável.

Vale destacar aqui que o embasamento legal das ações da Vigilância Sanitária é fundamental para garantir a eficácia e legitimidade de suas intervenções. Diversas normas e leis regem o campo da fiscalização, conferindo à Vigilância Sanitária o poder de polícia necessário para assegurar o cumprimento das regulamentações estabelecidas.

Essas normativas abrangem desde a autorização de funcionamento de estabelecimentos até especificações detalhadas sobre as condições sanitárias que devem ser observadas. O não cumprimento dessas regulamentações pode acarretar em medidas punitivas, como multas e interdições, evidenciando o caráter coercitivo da atuação da Vigilância Sanitária. O poder de impor sanções financeiras busca não apenas punir, mas também dissuadir práticas que representem riscos à saúde.

A Lei 9782/1999 é uma das peças-chave nesse contexto (BRASIL, 2019). Ela confere à ANVISA a competência para editar normas e regulamentos técnicos sobre produtos e serviços de saúde, além de atribuir à agência a responsabilidade de fiscalizar o cumprimento dessas normas. Essa legislação proporciona à ANVISA uma base sólida para atuar na proteção da saúde pública, assegurando padrões elevados de qualidade e segurança.

Outra legislação fundamental é a Lei 6437/1977, que não apenas cria a ANVISA, mas também estabelece as bases para sua organização, competência e recursos (BRASIL, 2023c). Essa lei confere à agência uma estrutura legal,

delineando suas atribuições e garantindo sua autonomia no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

A Lei 8080/1990 complementa esse cenário ao regulamentar o Sistema Único de Saúde (SUS) e destacar a importância da ANVISA no controle sanitário de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Essa legislação reforça a atuação da agência como um dos pilares na proteção da saúde da população brasileira.

Além disso, a Lei 9782/1999 é específica ao estabelecer a ANVISA como órgão regulador e fiscalizador da União, com a missão de promover a proteção da saúde por meio do controle sanitário de produtos e serviços (BRASIL, 2019). Essa lei confere à agência autoridade legal para atuar de maneira abrangente e eficaz no cumprimento de sua missão.

Uma evidência que exemplifica muito bem essa ação é o Caso da Talidomida. Na década de 1960, a talidomida era um medicamento amplamente utilizado para aliviar sintomas de enjoo durante a gravidez. No entanto, a falta de regulamentação rigorosa permitiu sua comercialização sem testes adequados de segurança. Como resultado, milhares de crianças nasceram com graves deformidades congênitas. O caso da talidomida levou a mudanças significativas nas regulamentações de medicamentos e na necessidade de ensaios clínicos mais rigorosos.

Por isso esse caso tornou-se um exemplo relevante para esse estudo. Dessa forma acreditamos que vale a pena contextualizá-lo. O caso da talidomida é um dos episódios mais notórios na história da farmacovigilância e regulamentação de medicamentos no Brasil. Como dito acima, o medicamento, inicialmente comercializado como um fármaco seguro para aliviar sintomas de enjoo durante a gestação, causou uma das maiores tragédias da história da medicina. Desenvolvido na Alemanha na década de 1950, rapidamente, se tornou um medicamento amplamente utilizado em todo o mundo devido à sua eficácia na redução de náuseas em mulheres grávidas.

No entanto, a Talidomida estava associada a efeitos colaterais terríveis, incluindo má-formação fetal. Crianças nascidas de mães que tomaram talidomida durante a gravidez sofreram deformidades graves, como membros curtos ou

ausentes. O Brasil não foi exceção e também testemunhou casos de má-formação associados ao uso da Talidomida. No entanto, a resposta das autoridades brasileiras foi tardia, o que permitiu que o medicamento continuasse sendo prescrito mesmo depois de sua proibição em outros países.

O absurdo da Talidomida não ficou restrito ao Brasil. Ele teve repercussões internacionais, levando a uma revisão global das regulamentações de medicamentos e a um fortalecimento dos procedimentos de aprovação e testagem. No Brasil, a medicação foi finalmente proibida em 1965, mas o caso deixou uma lição importante sobre a necessidade de regulamentação rigorosa de medicamentos.

Anos depois, o Brasil estabeleceu programas de indenização e assistência médica para as vítimas da Talidomida, buscando compensar aqueles que sofreram com as consequências da tragédia. O caso da Talidomida teve um impacto profundo nas regulamentações de medicamentos no Brasil, contribuindo para o fortalecimento dos processos de aprovação e monitoramento de medicamentos no país.

A tragédia da Talidomida, abordada por Moro e Invernizzi (2017), destaca a batalha das vítimas por seus direitos e por uma regulação mais eficiente dos medicamentos. Destacando a luta das vítimas afetadas por essa tragédia, que iniciaram um movimento em busca do reconhecimento de seus direitos e por uma regulação mais eficaz dos medicamentos. Diante dos graves danos causados pelo uso da Talidomida, essas vítimas se organizaram para enfrentar os desafios impostos pela negligência das autoridades e da indústria farmacêutica.

Sua luta não apenas visa à obtenção de compensações justas, mas também à garantia de que tragédias semelhantes não voltem a ocorrer. O caso Talidomida serve como um lembrete poderoso da importância da vigilância sanitária e da necessidade de um sistema regulatório robusto e transparente para proteger a saúde pública e prevenir danos irreparáveis causados por medicamentos inadequadamente controlados.

Portanto é uma lição valiosa sobre a importância da regulamentação de medicamentos e da proteção da saúde pública. Ele continua a influenciar a forma como medicamentos são desenvolvidos, testados e regulamentados em todo o mundo.

A importância da Vigilância Sanitária no caso da Talidomida no Brasil é exemplificada pela necessidade crucial de regulamentação e monitoramento rigoroso de medicamentos. A tragédia da talidomida demonstrou os riscos significativos associados à introdução de medicamentos no mercado sem avaliação adequada de segurança e eficácia. A atuação da Vigilância Sanitária é fundamental para evitar que medicamentos potencialmente perigosos cheguem às mãos dos consumidores. No contexto da talidomida, sua proibição posterior e a implementação de regulamentações mais rígidas foram passos essenciais para garantir que tais eventos devastadores não se repetissem. Isso ressalta a importância contínua da Vigilância Sanitária na proteção da saúde pública, garantindo que os medicamentos sejam rigorosamente testados, monitorados e regulamentados para evitar danos à população.

4.2 Resposta a Denúncias e Emergências

A Vigilância Sanitária responde a denúncias de irregularidades e emergências sanitárias, o que é essencial para a rápida intervenção em situações de perigo iminente à saúde pública. Isso inclui a identificação e contenção de contaminações alimentares, surtos de doenças infecciosas e outras ameaças à saúde (SILVA; COSTA; LUCCHESE, 2018).

A Ouvidoria da Anvisa foi instituída em 1999, como parte das medidas de modernização e transparência na gestão pública. Desde então, tem sido um canal importante para a participação da sociedade no monitoramento e na melhoria dos serviços prestados pela Agência. Por meio da Ouvidoria, os cidadãos podem registrar reclamações, denúncias, sugestões e elogios relacionados às atividades da Anvisa, contribuindo assim para a identificação de problemas e para o aprimoramento das políticas de vigilância sanitária. Essa participação ativa da sociedade fortalece a atuação da Anvisa, promovendo a transparência, e a prestação de contas no âmbito da saúde pública.

A capacidade de resposta da Vigilância Sanitária a denúncias de irregularidades e emergências sanitárias é um componente essencial de sua atuação na proteção da saúde pública. Essa pronta resposta é crucial para lidar com situações de perigo iminente que podem afetar a saúde da população de forma significativa. Quando a Vigilância Sanitária recebe denúncias de irregularidades ou identifica uma emergência, ela age de maneira ágil e eficaz para mitigar riscos e proteger a saúde dos cidadãos.

A resposta a denúncias desempenha um papel vital na identificação de práticas ou condições que podem representar ameaças à saúde pública. Isso inclui a detecção de estabelecimentos que não estão cumprindo normas de higiene, armazenamento inadequado de alimentos ou a presença de produtos potencialmente contaminados. Através das denúncias, a Vigilância Sanitária pode direcionar suas inspeções e ações de fiscalização para os locais que requerem atenção imediata.

Além disso, a rápida resposta da Vigilância Sanitária é crucial para lidar com emergências sanitárias, como surtos de doenças infecciosas. A identificação precoce, o isolamento de casos e a implementação de medidas de contenção são passos essenciais para evitar a disseminação dessas doenças na comunidade. A expertise da Vigilância Sanitária desempenha um papel fundamental nesses esforços, protegendo a saúde pública em momentos críticos.

No contexto do Brasil, a atuação da Vigilância Sanitária em resposta a denúncias e emergências está amparada pela Lei 8080/1990, que estabelece a responsabilidade do Estado na proteção da saúde. Portanto, a capacidade de resposta ágil da Vigilância Sanitária é uma peça-chave na promoção da saúde e na prevenção de riscos à população. Essa prontidão demonstra o compromisso da Vigilância Sanitária em proteger a saúde pública e garantir um ambiente seguro para todos.

Evidenciada na abertura do canal de comunicação com a Vigilância Sanitária é fundamental para possibilitar a participação ativa da sociedade na identificação de potenciais riscos à saúde. Qualquer cidadão tem o direito e o dever de denunciar irregularidades que possam comprometer a saúde pública. Esse canal deve ser

acessível e compreensível, permitindo que a população denuncie de maneira fácil e eficaz.

A escuta atenta da sociedade é um princípio orientador da Vigilância Sanitária. Quanto à pergunta de como realizar uma denúncia, a VISA deve garantir a disponibilidade de diferentes meios, como plataformas online, telefones e pontos de atendimento presencial, para ampliar a abrangência desse canal.

Ao receber uma denúncia, a VISA deve proceder com transparência e eficiência. Isso envolve a avaliação criteriosa da denúncia, seguindo protocolos claros estabelecidos pela legislação, como os previstos na Lei 8080/1990. O processo de avaliação deve garantir imparcialidade e justiça na análise das informações apresentadas, assegurando uma abordagem equitativa em relação às denúncias recebidas.

Os processos estabelecidos pela Vigilância Sanitária após o recebimento de uma denúncia incluem a investigação detalhada das alegações, a realização de inspeções quando necessário e a implementação de medidas corretivas. A VISA deve também comunicar os resultados da avaliação à sociedade, mantendo a transparência no processo e reforçando a confiança da população nas ações empreendidas para salvaguardar a saúde pública.

O "Relatório Anual de Denúncias em Serviços de Interesse para a Saúde (SIPS)" desenvolvido pela Coordenação de Serviços de Interesse para a Saúde (CSIPS), vinculada à Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), desempenha um papel crucial na monitorização e avaliação das denúncias relacionadas a serviços que, devido aos riscos associados ou à vulnerabilidade do público atendido, podem provocar danos à saúde da população (ANVISA, 2023a).

Os serviços abordados no relatório incluem salões de beleza, centros de estética, estúdios de tatuagem, estabelecimentos de educação infantil (como creches), instituições de longa permanência para idosos, comunidades terapêuticas e outros que prestem assistência ao cidadão fora do contexto hospitalar ou clínico. Essas atividades integram os Serviços de Interesse para a Saúde (SIPS), e a

análise das denúncias visa identificar irregularidades, incidentes e eventos adversos que possam comprometer a saúde da população.

O relatório, em sua quinta edição, apresenta dados referentes ao ano de 2017, consolidando informações provenientes de denúncias recebidas pela Anvisa. As denúncias são encaminhadas pela população por meio do sistema Ouvidori@tende da Anvisa, diretamente à coordenação ou captadas na mídia pela Coordenação do Centro de Gerenciamento de Informações sobre Emergências em Vigilância Sanitária (CVISA).

O documento destaca que o relatório é uma ferramenta essencial para compreender as dinâmicas desses serviços ao longo do tempo, identificar pontos críticos e captar situações de risco à saúde. Além disso, a avaliação desses dados contribui para subsidiar ações sanitárias de regulação e fiscalização, promovendo a segurança e a qualidade dos serviços.

Em relação aos números apresentados, o relatório revela que, no período de 2015 a 2017, foram registradas 828 denúncias relacionadas aos SIPS, sendo 285 delas recebidas em 2017. A análise mostra que o volume de denúncias se manteve constante ao longo desses anos.

A avaliação do risco, realizada por meio da matriz GUTA (gravidade, urgência, tendência e abrangência), evidenciou que a maioria das denúncias em 2017 foi classificada como de baixo ou médio baixo risco. A classificação de relevância, que considera também gravidade, legislação e mídia, destacou a predominância de casos classificados como de relevância verde, indicando menor impacto à saúde.

Figura 1 - Matriz GUTA desenvolvida para classificar o risco das denúncias de serviços de interesse para a saúde recebidas pela Anvisa.

Matriz GUTA								
Risco	**Gravidade (G)** (intensidade ou profundidade dos danos que o problema pode causar se não atuar sobre ele)		**Urgência (U)** (prazo que se tem para a resolução da situação sem que essa se agrave. É a urgência no atendimento de uma demanda)		**Tendência (T)** (padrão ou tendência da evolução da situação, o desenvolvimento que o problema terá na ausência de ação)		**Abrangência (A)** (número de localidades envolvidas)	
Baixo Risco	Sem Gravidade (dano mínimo)	1	Longuíssimo prazo	1	Desaparece ou não vai piorar, podendo até melhorar	1	Um local em uma cidade	1
Médio Baixo Risco	Pouco Grave (dano leve)	2	Pode aguardar	2	Reduz ligeiramente ou vai piorar em médio prazo	2	Dois ou mais locais na mesma cidade	2
Médio Risco	Grave (dano regular)	3	O mais cedo possível	3	Permanece ou vai piorar em médio prazo	3	Mais de duas cidades no mesmo estado	3
Médio Alto Risco	Muito Grave (dano grande)	4	Com urgência	4	Aumenta ou vai piorar em pouco tempo	4	Dois estados limítrofes	4
Alto Risco	Extremamente Grave (dano gravíssimo)	5	Ação imediata	5	Piora muito ou vai piorar rapidamente	5	Mais de dois estados ou dois estados não limítrofes	5

Fonte: Reprodução do Relatório Anual Denúncias em Serviços de Interesse Para a Saúde - ANVISA, 2017:3

A apresentação detalhada desses dados permite à Anvisa adotar estratégias diferenciadas de tratamento para cada caso. Denúncias de baixo e médio risco, classificadas como verde ou amarela, recebem uma resposta padrão, enquanto aquelas classificadas como de alto risco, em vermelho, são encaminhadas às vigilâncias locais para apuração.

O Relatório também destaca a importância do acompanhamento dessas denúncias ao longo do tempo, pois permite identificar tendências, verificar o cumprimento de regulamentos específicos e ajustar as ações regulatórias de acordo com as necessidades identificadas.

Um ponto relevante do documento referido é o destaque dado aos serviços de embelezamento, que resultou na inclusão desse tema na Agenda Regulatória da Anvisa. A elaboração de uma resolução específica para serviços de embelezamento, incluindo estética, reflete a abordagem proativa da Anvisa em resposta aos dados apresentados.

Ademais, o documento ressalta a importância de avaliar as instituições de longa permanência para idosos, concentradoras de um significativo número de denúncias. Essa análise se alinha ao compromisso da Anvisa em garantir o cumprimento de normas específicas, como estabelecido por Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA desde 2005, hoje consolidada pela RDC nº 502/2021, expressando a necessária revisão constante dessas regulamentações para assegurar o bem-estar dos idosos (ANVISA, 2021a).

Em resumo, o "Relatório Anual de Denúncias em Serviços de Interesse para a Saúde (SIPS)" fornece uma visão abrangente e detalhada das denúncias recebidas pela Anvisa, contribuindo não apenas para a fiscalização e regulação efetivas, mas também para a promoção da saúde e segurança da população brasileira. A análise criteriosa desses dados fortalece a capacidade da Anvisa de antecipar e responder a desafios emergentes no campo da vigilância sanitária.

Diante do exposto até o momento, seja na perspectiva da atuação na prevenção de riscos ou atuação em situações e crise, observa-se que o trabalho na Vigilância Sanitária encontra-se amparado por regulações, técnicas e métodos, o que remete à questão primária da suficiência de Recursos Humanos para a execução das respectivas ações e serviços, demanda identificada e apontada por diversos estudos que abordam também a importância da qualificação do pessoal para atuação no campo da Vigilância em Saúde em geral, o que afeta direta e indiretamente os resultados da Vigilância Sanitária (ASSIS, 2017; COSTA et al, 2022; SANTOS; BRANDESPIM, 2018).

4.3 Ações Educacionais

Além das atividades regulatórias, a Vigilância Sanitária também desempenha um papel educativo. Realiza campanhas de conscientização, orienta estabelecimentos comerciais e fornece informações à população sobre práticas seguras de saúde. Isso contribui para a promoção de comportamentos saudáveis e a redução de riscos à saúde conforme observado por Silva et al. (2018).

As ações educacionais desempenhadas pela Vigilância Sanitária representam um componente valioso e proativo de seu trabalho na promoção da saúde e na redução de riscos à população. Além de suas responsabilidades regulatórias, a Vigilância Sanitária assume um papel educativo crucial para conscientizar tanto estabelecimentos comerciais quanto a população em geral sobre práticas seguras de saúde.

Uma das formas mais eficazes de alcançar esse objetivo é por meio de campanhas de conscientização. A Vigilância Sanitária planeja e implementa campanhas que abordam questões específicas de saúde, como a importância da higiene adequada, o manuseio seguro de alimentos e a prevenção de doenças transmitidas por alimentos. Essas campanhas têm como objetivo informar, educar e sensibilizar a população sobre como evitar riscos à saúde em seu cotidiano.

Outro aspecto das ações educacionais é a orientação direta aos estabelecimentos comerciais. A Vigilância Sanitária oferece diretrizes e recomendações aos proprietários de restaurantes, mercados, farmácias e outros locais para garantir que eles estejam em conformidade com as normas de segurança e higiene. Essa orientação não apenas ajuda a evitar infrações, mas também promove a criação de ambientes mais seguros para os consumidores.

Além disso, fornecer informações à população é uma parte essencial do trabalho educacional da Vigilância Sanitária. Isso inclui a divulgação de materiais informativos, workshops, seminários e outras atividades que capacitam as pessoas a tomar decisões mais informadas sobre sua saúde e bem-estar. O Projeto Educanvisa é um exemplo de ação da ANVISA voltada à promoção da saúde e formação de multiplicadores no que tange ao tema, por meio de ação descentralizada e conduzida pelas secretarias municipais de saúde e em intersetorialidade com a rede de escolas do território municipal, cujas experiências puderam ser publicadas e compartilhadas, ressaltando a centralidade do papel exercido pelos trabalhadores de saúde e população, enquanto sujeitos e agentes de mudanças da realidade de inserção (ANVISA, 2020a).

Em resumo, as ações educacionais da Vigilância Sanitária são uma estratégia eficaz para promover comportamentos saudáveis e reduzir riscos à saúde. Essa

abordagem proativa contribui para a construção de uma sociedade mais consciente e informada, com maior capacidade de prevenir problemas de saúde e garantir um ambiente mais seguro e saudável para todos.

A atuação da Vigilância Sanitária durante a pandemia da Covid-19 foi marcada por um compromisso excepcional com a segurança da população brasileira. Ações educativas desempenharam um papel crucial nesse contexto, destacando a proatividade da Anvisa em enfrentar os desafios impostos por uma emergência de saúde pública global. O relatório ***"500 dias - ações da Anvisa no enfrentamento à Covid-19"*** revela que, mesmo antes da declaração de pandemia pela OMS, a Vigilância Sanitária já se dedicava intensamente, evidenciando a importância da prevenção e informação (ANVISA, 2021b).

Durante esse período crítico, a Vigilância Sanitária não apenas regulamentou, mas também educou. A agência adotou estratégias ágeis para lidar com questões urgentes, como a aprovação rápida de vacinas e autorizações de estudos clínicos. A redução significativa dos prazos de análise demonstra a priorização da segurança, sem comprometer a eficiência. Essas ações não só impactaram diretamente na contenção da doença, mas também fortaleceram a confiança da população nas medidas adotadas.

Os resultados quantitativos apresentados no relatório são expressivos, revelando não apenas números, mas um compromisso abrangente em diversas frentes. Desde a regulamentação de medicamentos até a orientação a estabelecimentos, a Vigilância Sanitária atuou de forma multidimensional, assegurando não apenas a integridade da saúde pública, mas também a continuidade das atividades essenciais para o país.

Um destaque relevante é a atenção especial dada aos trabalhadores da saúde, com a implementação de medidas como o monitoramento dos ambientes de trabalho, incentivos ao trabalho remoto e acolhimento dos servidores envolvidos nas análises de pedidos de registro de vacinas. Isso não apenas ressalta a preocupação com a segurança dos profissionais, mas também destaca o papel humano da Vigilância Sanitária em meio a uma crise sem precedentes.

Além das ações regulatórias e educacionais, a Anvisa assumiu uma posição estratégica ao se envolver em articulações internacionais. A colaboração com outros países para a importação de medicamentos controlados e a participação ativa em reuniões internacionais evidenciam a compreensão da agência sobre a natureza global da pandemia e a importância da cooperação internacional para enfrentá-la.

Em suma, o relatório da Anvisa revela que as ações educativas da Vigilância Sanitária não apenas foram relevantes, mas fundamentais durante a pandemia da Covid-19. Essas ações não se limitaram a medidas pontuais, mas integraram uma estratégia abrangente para proteger a saúde da população e garantir a eficiência das atividades relacionadas ao enfrentamento da crise sanitária.

Destacamos a atuação da Anvisa em portos, aeroportos e fronteiras durante a pandemia da Covid-19 marcada por ações estratégicas e normativas que buscavam proteger a saúde da população e conter a propagação do novo coronavírus. Entre as iniciativas, destaca-se a elaboração de protocolos específicos para detecção e atendimento de casos suspeitos da doença em diferentes contextos.

Dentre as ações implementadas, a Anvisa promoveu a atualização contínua de notas técnicas, orientações e protocolos destinados a pontos de entrada no país. Notas técnicas como a 222/2020, 95/2020, 40/2020, 34/2020, 30/2020 e 5/2021 detalham medidas sanitárias a serem adotadas em aeroportos, fronteiras terrestres, veículos terrestres e outros pontos de entrada (ANVISA, 2023b). Essas diretrizes foram fundamentais para proporcionar orientações claras aos profissionais envolvidos e garantir a aplicação eficaz das medidas.

Um destaque importante foi a publicação do Guia de Procedimentos de Limpeza e Desinfecção de Aeronaves, sinalizando o compromisso da Anvisa com a segurança em meio às viagens aéreas (ANVISA, 2020b). Além disso, a realização de eventos online, como *webinars* sobre orientações aos viajantes e procedimentos para embarque e desembarque de tripulantes, reforça a abordagem educativa adotada pela agência.

No âmbito normativo, a Anvisa emitiu a RDC 456/2020, proibindo viagens de casos suspeitos e confirmados de Covid-19, impondo o uso obrigatório de máscaras e restringindo o serviço de bordo em voos nacionais (ANVISA, 2020b). A RDC

477/2021 aperfeiçoou as regras relacionadas ao uso de máscaras, demonstrando a capacidade de adaptação da agência às mudanças nas circunstâncias e conhecimentos sobre a doença (ANVISA, 2021b).

A constante atualização das resoluções e documentos de orientação reflete o compromisso da Anvisa em se adaptar dinamicamente às evoluções da pandemia. Notas técnicas específicas, como a 2/2020 sobre recomendações para o monitoramento nas fronteiras e a 2/2021 sobre restrições aos voos da África do Sul, demonstram uma abordagem detalhada e específica para diferentes situações epidemiológicas (ANVISA, 2023b).

A Anvisa também se envolveu na elaboração de protocolos para quarentena de embarcações, viajantes em hotéis e procedimentos para embarque e desembarque de tripulantes, evidenciando uma visão abrangente sobre as necessidades específicas de diferentes contextos de transporte e mobilidade.

As principais ações da Anvisa em portos, aeroportos e fronteiras durante a pandemia refletem um comprometimento robusto com a segurança sanitária, incorporando medidas normativas, educativas e adaptativas para enfrentar os desafios apresentados pela propagação da Covid-19.

Em síntese, as ações educacionais da Vigilância Sanitária são componentes essenciais para promover comportamentos saudáveis e reduzir riscos à saúde. A experiência durante a pandemia da Covid-19 reforça a importância destas ações, demonstrando seu impacto positivo na proteção da população e na preservação das atividades econômicas. A atuação proativa da Vigilância Sanitária na disseminação de informações e na educação da sociedade é fundamental para construir uma comunidade consciente e capaz de enfrentar desafios de saúde pública.

Entende-se assim que o alicerce do trabalho da Vigilância Sanitária deve ter por premissa informação, comunicação e orientação baseados em planejamento estratégico das ações, para então culminar em processos de mudança de pensamentos e atitudes, o que favoreceria a otimização do tempo investido nos processos de trabalho e na qualidade das ações voltadas à vigilância dos riscos difusos, questão que desafia as práticas da Vigilância Sanitária na atualidade

mediante à incorporação acelerada de tecnologias diversas que podem comprometer a saúde da população a nível global (ROCHA et al, 2022).

4.4 Efeito Difuso na Saúde Pública

As ações da Vigilância Sanitária não se limitam apenas a indivíduos que são diretamente afetados pelas inspeções e regulamentações. Elas têm um efeito difuso na saúde pública, à medida que promovem ambientes mais seguros e produtos de melhor qualidade, beneficiando toda a sociedade (SILVA; COSTA; LUCCHESE, 2018).

O efeito difuso das ações da Vigilância Sanitária na saúde pública é um conceito fundamental que destaca o impacto abrangente e positivo que essas atividades têm em toda a sociedade. Embora as ações da Vigilância Sanitária se concentrem na regulação, fiscalização e promoção da segurança em produtos, serviços e ambientes relacionados à saúde, seus benefícios vão além das partes diretamente envolvidas.

Em primeiro lugar, a Vigilância Sanitária desempenha um papel essencial na elevação dos padrões de qualidade e segurança de produtos e serviços. Isso significa que os consumidores têm acesso a alimentos mais seguros, medicamentos confiáveis e serviços de saúde de qualidade. Essa melhoria na qualidade tem um impacto direto na saúde pública, reduzindo os riscos de doenças e lesões associadas ao consumo de produtos ou serviços inadequados.

Vale destacar aqui, a criação de comissões ou Câmaras Técnicas Intersetoriais de Vigilância nos Conselhos de Saúde representa um avanço significativo na democratização e no fortalecimento das políticas de vigilância sanitária. Essas instâncias permitem a integração de diferentes atores e setores da sociedade civil e do poder público na formulação, implementação e monitoramento das ações de vigilância sanitária.

Ao reunir representantes de diversos segmentos, como profissionais de saúde, usuários do sistema, gestores públicos e entidades da sociedade civil organizada, as comissões ou Câmaras Técnicas proporcionam uma ampla gama de

perspectivas e conhecimentos, enriquecendo assim o debate e a tomada de decisões. Além disso, promovem uma maior transparência e accountability na gestão da vigilância sanitária, ao permitir que a população acompanhe de perto as políticas e práticas adotadas, contribuindo para a promoção da saúde e o bem-estar da comunidade.

Essas instâncias também desempenham um papel importante na articulação entre os diversos setores e na integração das políticas de saúde com outras áreas, como meio ambiente, segurança alimentar, trabalho e habitação. Ao trabalhar de forma interdisciplinar e intersetorial, as comissões ou Câmaras Técnicas podem identificar e abordar de maneira mais eficaz os determinantes sociais, econômicos e ambientais da saúde, contribuindo assim para a construção de políticas mais abrangentes e efetivas. Por meio do diálogo e da colaboração entre os diferentes atores, essas instâncias podem impulsionar a implementação de medidas preventivas e corretivas, promovendo uma vigilância sanitária mais eficiente e equitativa, que atenda às necessidades e demandas da população.

Além disso, a Vigilância Sanitária também contribui para a construção de ambientes mais seguros, seja em estabelecimentos comerciais, hospitais ou instalações de produção. Essa melhoria nas condições de saúde e higiene beneficia não apenas os clientes desses locais, mas também os trabalhadores que neles atuam, criando um ambiente de trabalho mais saudável.

De acordo com Porter (2000), renomado acadêmico em estratégia competitiva e economia da saúde, o impacto difuso da qualidade se estende para além da esfera da saúde, alcançando a economia em geral. Em suas análises, Porter destaca que produtos e serviços de qualidade não apenas contribuem para a confiança dos consumidores, mas também impulsionam o desenvolvimento econômico. Além disso, ele ressalta que a redução dos custos associados a tratamentos médicos e hospitalizações, decorrentes de doenças transmitidas por alimentos ou produtos de baixa qualidade, resulta em economias significativas para o sistema de saúde e para a economia como um todo.

As ações da Vigilância Sanitária não se limitam a questões regulatórias, mas têm um impacto positivo amplo na saúde pública, na qualidade de vida, na economia

e na segurança da sociedade como um todo. Garantir que produtos, serviços e ambientes atendam a padrões elevados de segurança e qualidade é uma estratégia eficaz para promover o bem-estar geral da população.

O conceito de "Promoção da Saúde", conforme descrito, está alinhado com as ideias apresentadas por Buss e Pellegrini Filho (2007) em seu livro "A saúde e seus determinantes sociais". Eles enfatizam a importância de uma abordagem ampla e holística da saúde, que vai além da mera ausência de doença e engloba aspectos físicos, mentais e sociais do bem-estar. Os autores destacam a necessidade de intervenções não apenas nos fatores de risco individuais, mas também na criação de políticas e ambientes que promovam escolhas saudáveis e apoiem a saúde da população. Daí o entendimento de que políticas de Promoção da Saúde abarcam territórios, englobando a intersetorialidade de políticas públicas em prol da qualidade de vida, tendo por exemplo, os movimentos de construção de Cidades Saudáveis no mundo e Brasil (ADRIANO et al, 2000).

Buss e Pellegrini (2007) e Adriano et al (2000) discutiram em consenso que o movimento da Promoção da Saúde requeria a necessidade de uma abordagem interdisciplinar, com envolvimento e colaboração entre profissionais de saúde, educadores, governos e comunidades, para se abordar eficazmente os determinantes sociais da saúde e promover mudanças positivas. Trata-se da visão de que a Promoção da Saúde deve ser uma estratégia ampla que envolve múltiplos atores e disciplinas para criar condições que propiciem uma vida saudável para todos.

A relevância do alcance da ação de proteção da Vigilância Sanitária tem caráter universal, tomando como exemplo, a discussão sobre complementos alimentares com inclusão de plantas medicinais, intitulados específicos para mulheres na menopausa, comercializados na Espanha, segundo estudo de Rubio et al (2023). Os autores apontam que a Espanha apresentava regulação sanitária dos órgãos da saúde bem definidas quanto à composição desses produtos disponíveis para consumo nas farmácias do país. Porém, uma legislação pertinente ao Mercado Comum Europeu (MCE) favorecia a importação de tais complementos em países que possuíam regulações sanitárias diferentes, levando à conclusão da importância dos estudos sobre as propriedades e especificidades das plantas medicinais

incorporadas em complementos alimentares ou medicamentos, bem como, o necessário estabelecimento de parâmetros comuns entre países sobre produtos que incorporavam tal componente.

A discussão sobre os efeitos difusos das ações promovidas pela Vigilância Sanitária na saúde pública adquire relevância à luz da análise realizada por Rubio et al. (2023), ao abordar a regulamentação de complementos alimentícios utilizados no tratamento dos sintomas da menopausa na Espanha. O estudo revela a complexidade jurídica e normativa relacionada a esses produtos, especialmente quando envolvem a inclusão de plantas medicinais em sua composição.

Rubio et al. (2023) inicia destacando a menopausa como uma fase crucial na vida das mulheres, ressaltando os múltiplos desafios biológicos e psicológicos associados a essa transição, com a percepção de algumas mulheres de uma potencial diminuição na qualidade de vida durante a menopausa, enfatizando a influência cultural na maneira como cada mulher lida com essa "crise vital". Os autores destacam também a variedade de sintomas associados à menopausa e a disponibilidade de complementos alimentícios no mercado, muitos dos quais contêm plantas medicinais tradicionalmente usadas no tratamento desses sintomas.

O debate central do estudo gira em torno da consideração de plantas medicinais em complementos alimentícios como medicamentos, levantando questões legais e regulatórias significativas. O estudo de Rubio et al. (2023) observa que a crescente preferência por produtos naturais e estilos de vida saudáveis tem levado os consumidores a se interessarem por complementos alimentícios com conotações sanitárias, como os destinados ao tratamento dos sintomas da menopausa. No entanto, essa tendência cria desafios jurídicos, pois a definição legal desses produtos torna-se difusa em relação à sua classificação como medicamento ou não.

A análise legal realizada pela pesquisa aqui detalhada destaca a legislação europeia e espanhola sobre complementos alimentícios, delineando suas características, regulamentação de fabricação, composição, rotulagem, comercialização e publicidade. A autora sublinha a complexidade na distinção entre

complementos alimentícios e medicamentos, especialmente quando os primeiros contêm plantas medicinais em sua formulação.

A pesquisa de Rubio et al. (2023) revela que a legislação europeia define os complementos alimentícios como produtos alimentares, mas a inclusão de plantas medicinais em sua composição pode levá-los a serem considerados "produtos fronteira", sujeitos a diferentes categorias legais. O estudo em questão destaca que a legislação espanhola estabelece requisitos específicos para a fabricação, composição e rotulagem de complementos alimentícios, mas a inclusão de plantas medicinais pode criar ambiguidades legais.

Os complementos alimentares específicos para a menopausa podem levar a dúvidas sobre sua inclusão na categoria legal de medicamentos de uso humano ou em medicamentos à base de plantas, sendo necessário que o legislador habilite mecanismos mais ágeis e revisões mais frequentes dos avanços da ciência, e que pode mudar a categoria desses produtos (RUBIO et al., 2023).

A discussão sobre a consideração desses produtos como medicamentos é crucial, como evidenciado pelo estudo de Rubio et al. (2023), que aponta para a necessidade de esclarecimentos legais para garantir a segurança e eficácia desses produtos destinados ao tratamento dos sintomas da menopausa. A análise jurídica proposta fornece uma base valiosa para compreender os desafios regulatórios enfrentados pelos complementos alimentícios que utilizam plantas medicinais em sua formulação.

Os teóricos da pesquisa analisada abordam a complexidade na categorização e regulamentação de complementos alimentícios, especificamente aqueles destinados ao tratamento dos sintomas da menopausa. A análise jurídica se depara com desafios em relação à inclusão de plantas medicinais nesses produtos, o que pode levar a uma consideração ambígua em termos de sua classificação legal, seja como complementos alimentícios ou medicamentos. Esse cenário jurídico difuso é relevante ao considerarmos a perspectiva de Argentta et al. (2011), que destaca a presença arraigada do conhecimento popular sobre plantas medicinais na sociedade.

Argentta et al. (2011) enfatizam a longa tradição de troca de informações entre a sociedade humana e o ambiente, especialmente no que diz respeito ao conhecimento sobre plantas com propriedades terapêuticas. A prática de se buscar e usar plantas medicinais é enraizada em gerações passadas, evidenciada em tratados de fitoterapia. A sociedade, muitas vezes, utiliza plantas como recurso terapêutico, uma realidade que é particularmente proeminente em contextos onde o acesso a medicamentos convencionais é limitado devido ao baixo padrão de vida e ao alto custo dos medicamentos.

Em relação ao conflito entre conhecimento popular e científico, observado por Argentta et al. (2011), as análises de Rubio et al. (2023) refletem como esse dilema persiste na contemporaneidade, especialmente no âmbito jurídico. Enquanto a população continua a confiar na eficácia das plantas medicinais, os parâmetros científicos exigem evidências experimentais para fundamentar a segurança e eficácia dessas substâncias. Essa lacuna entre os saberes populares e científicos contribui para a complexidade na regulamentação, como evidenciado nas análises jurídicas de Rubio el al. (2023).

O projeto informativo proposto por Argentta et al. (2011), que busca estabelecer um diálogo entre conhecimento popular e científico na divulgação de resultados de pesquisas técnicas, pode ser considerado uma abordagem valiosa. À medida que o Brasil, com sua vasta biodiversidade, enfrenta desafios na produção de medicamentos fitoterápicos, esse projeto pode contribuir para criar pontes entre as perspectivas tradicionais e científicas, promovendo a eficácia e segurança no uso de preparações à base de plantas.

A discussão apresentada busca exemplificar a amplitude do alcance dos efeitos difusos de medicamentos, das novas tecnologias, da própria atuação de governos, mercado e comportamentos da população no que tange à saúde, expondo o complexo campo de atuação da Vigilância Sanitária. Esse desafio pode ser melhor compreendido pela análise do papel desse serviço na pós-comercialização/uso, considerando que suas ações nesta fase concentram-se prioritariamente em intervenções sobre efeitos e contenção de danos, devendo ser mais proativa, a partir de busca ativa, identificação, análise e comunicação de risco, a partir de um modelo

de gestão de risco voltado a processos, produtos, serviços e/ou tecnologias já incorporadas no cotidiano da vida e respectivos territórios de forma mais abrangente e enfática (FONTENELE et al, 2020).

Obviamente, mais uma vez entra-se na questão da suficiência e qualidade dos Recursos Humanos disponibilizados para a Vigilância Sanitária/Vigilância em Saúde de forma compatível com amplo espectro de sua atuação, conforme reiterado nesse trabalho pelas evidências técnico-científicas descritas.

5. DISCUSSÃO

O presente estudo oferece uma análise das ações e práticas da Vigilância Sanitária (VISA) no contexto da proteção da saúde da população. O objetivo geral foi alcançado ao descrever as diversas atividades desempenhadas pela VISA e como essas contribuem para a prevenção de riscos e promoção da segurança sanitária. A metodologia adotada, centrada na revisão bibliográfica, permitiu uma abordagem geral, recorrendo a fontes científicas e legislações específicas relacionadas ao tema.

Destaca-se a contribuição específica da Vigilância Sanitária no impacto da saúde da população. A prevenção de riscos à saúde emerge como um pilar fundamental da atuação da Vigilância Sanitária, evidenciado por suas inspeções rigorosas e fiscalizações que visam identificar potenciais ameaças à saúde antes que se tornem problemas significativos. Este papel preventivo não apenas protege a saúde pública, mas também se alinha com os princípios da lei orgânica do SUS (BRASIL, 1990) que destaca justamente o papel da Vigilância Sanitária na redução de riscos de doenças e agravos à saúde. A ampliação do papel proativo dos serviços, a partir da gestão de riscos na fase pós-comercialização e uso foi apresentada como uma estratégia que potencializaria tal responsabilidade atribuída à Vigilância Sanitária.

A caracterização das ações da Vigilância Sanitária no âmbito da educação em saúde ressalta um aspecto muitas vezes subestimado de seu trabalho. A Vigilância Sanitária não apenas regulamenta e fiscaliza, mas também desempenha um papel educativo crucial. Suas campanhas de conscientização e orientações diretas aos

estabelecimentos comerciais têm um impacto direto na promoção de comportamentos saudáveis. Essa abordagem educacional, alinhada aos conceitos apresentados sobre Promoção da Saúde, vai além da mera ausência de doença, visando o completo bem-estar físico, mental e social, o que expõe a intrínseca relação da Vigilância Sanitária com as políticas socioeconômicas e o reconhecimento que o risco à saúde em um território de vida é condicionado pelo valor econômico.

A capacidade de resposta rápida da VISA a denúncias e emergências é discutida como um componente essencial de sua atuação na proteção da saúde pública. Esta prontidão não apenas mitiga riscos iminentes, mas também demonstra o compromisso do órgão em salvaguardar a saúde da população. A discussão ressalta como essa ação é respaldada pela legislação brasileira, consolidando a responsabilidade do Estado na proteção da saúde e respostas às necessidades de saúde sentidas ou mais claramente percebidas pela população.

O conceito de efeito difuso das ações da VISA na saúde pública é crucial para compreender o impacto abrangente e positivo que essas atividades têm na sociedade. A discussão destaca como as melhorias nos padrões de qualidade e segurança beneficiam não apenas indivíduos diretamente envolvidos, mas toda a sociedade. O efeito difuso se estende à economia, contribuindo para o desenvolvimento e, ao mesmo tempo, reduzindo os custos relacionados à saúde, apesar deste entendimento não ser comum ou atingir imediato consenso entre todos os envolvidos, o que demanda estratégias de comunicação e informação constantes da Vigilância Sanitária perante à população, não para respaldar suas ações, mas para legitimá-las de forma orgânica enquanto preceito para a qualidade de vida. As pesquisas científicas atreladas aos serviços da Vigilância Sanitária também seriam uma oportunidade de produção de evidências que apoiam tal legitimação, desde que dialogada por meio da educação popular.

Toda essa discussão encontra aplicabilidade em aperfeiçoamentos teórico-práticos desenvolvidos no campo da saúde, como aponta a revisão de literatura sobre Avaliação e a Vigilância Sanitária de Fontenele et al (2020), ajudando a clarear em detalhes os campos de atuação destes serviços, respectivas atividades, produtos e resultados esperados, a partir de um Modelo Teórico de

Avaliação, além de trazer uma listagem de programas e respectivos indicadores de avaliação que podem ser selecionados, de acordo com o propósito de um gestor ou técnico ou trabalhador da saúde de acordo com suas necessidades. Interessante observar que essa discussão encontra ressonância com um achado do estudo sobre a importância de uma etapa que antecede a avaliação, ou deve estar intrínseca a ela, o planejamento das ações da Vigilância Sanitária (Vigilância em Saúde) de forma contundente no âmbito institucional, a partir de instrumentos, ferramentas e documentos técnico-normativos já incorporados no SUS como Sistemas de Informação em Saúde (SIS), Planos, Programações e Relatórios de Saúde locais, estaduais e nacional. Aponta-se assim que a prática da Vigilância Sanitária está condicionada pela infraestrutura, no que tange à implantação de SIS integrados, e pela gestão, no que tange a um planejamento em saúde mais estratégico do que normativo na saúde e consequente capacidade de gestão do sistema, seja ele local, regional, estadual ou nacional (ASSIS, 2017; FONTENELE et al, 2020).O Modelo Teórico para avaliação das ações da Vigilância Sanitária apresentada por Martins et al advém de um estudo simples, mas que pode servir de norte para a organização das ações da Vigilância Sanitária, respaldando a aplicação prática das ideias discutidas nesse trabalho de que a Vigilância Sanitária não é apenas um órgão regulatório, mas um agente ativo na promoção da saúde pública, respondendo prontamente a denúncias, prevenindo riscos e educando a população. Sua atuação transcende fronteiras regulatórias, tendo um impacto difuso na sociedade, contribuindo para a construção de um ambiente mais seguro e saudável para todos.

Esse fato está expresso na identificação de 29 possíveis indicadores de avaliação da Vigilância Sanitária atrelados a dimensões como: gestão, regulação, controle do risco sanitário, monitoramento do risco sanitário e informação, comunicação e educação mapeando o fazer, produtos e resultados esperados e respectivas aferições destes são considerados como fundamentais para o desenvolvimento de pesquisas avaliativas.

Outras evidências podem acrescentar a compreensão do ‘como fazer’ no âmbito da gestão e organização de serviços da Vigilância Sanitária, ainda nas conclusões obtidas por Fontenele et al. (2020:13), ao afirmar que:

"... algumas recomendações podem ser apontadas visando ao aprimoramento da prática avaliativa na vigilância sanitária, como: (i) a atualização do banco de dados do CNES no que se refere aos campos relacionados a Vigilância Sanitária; (ii) a atualização da CBO no que se refere a designação de diferentes ocupações para o profissional de vigilância sanitária; (iii) a melhora da cobertura, qualidade e oportunidade das informações gerenciadas pela vigilância sanitária; (iv) o fortalecimento da gestão da informação em vigilância sanitária com ferramentas robustas, suporte de TI, e publicação de dados para os profissionais de saúde, gestores, pesquisadores e população em geral; e (v) o fomento de pesquisas direcionadas aos temas prioritários."

A análise crítica deste artigo revela a pertinência da pesquisa, evidenciando a lacuna na avaliação da efetividade das ações de vigilância sanitária. A proposta de identificar indicadores, sobretudo associados aos cinco componentes do modelo, sinaliza um avanço significativo. No entanto, as limitações tecnológicas e a necessidade de padronização reforçam a complexidade intrínseca à implementação efetiva desses indicadores na prática. Essa análise contribui para a compreensão da relevância do estudo no contexto da vigilância sanitária e aponta para possíveis direções futuras de pesquisa e desenvolvimento no campo.

A análise das ações e práticas da Vigilância Sanitária revela seu papel fundamental na promoção da saúde pública. A revisão bibliográfica adotada permitiu uma compreensão abrangente das diversas atividades desempenhadas pela Vigilância Sanitária, evidenciando sua atuação na prevenção de riscos, promoção da segurança sanitária e educação em saúde. A discussão destaca a importância da Vigilância Sanitária como agente ativo na proteção da saúde da população, ultrapassando sua função regulatória.

O poder de polícia da Vigilância Sanitária é inerente ao exercício de suas práticas de trabalho em um Estado Democrático de Direito, como observado neste trabalho. Por sua vez, Aith, Minhoto e Costa (2009) trazem complementações ao oferecerem uma análise profunda e instigante sobre o papel desempenhado por tais serviços e instituições na complexa rede que entrelaça o equilíbrio entre a preservação da saúde pública e a salvaguarda dos direitos individuais. Nesse contexto, a presente análise busca trazer à luz a perspectiva desses renomados acadêmicos, lançando um olhar crítico sobre as nuances que permeiam o exercício do poder de polícia e a atuação da Vigilância Sanitária.

Esses autores referidos abordam a transformação dos centros urbanos e a crescente complexidade cultural, econômica, social e religiosa que culminaram na instituição do Estado, onde o Direito assume uma posição estratégica ao orquestrar o jogo político e estruturar o aparato estatal, delineando as condições para o exercício do Poder, onde a contemporaneidade do Estado é marcada pela consolidação de pilares jurídicos, como o Constitucionalismo, o Estado de Direito e a Democracia, entrelaçados a um sistema de proteção dos Direitos Humanos, fundamentado na premissa de igualdade e dignidade.

Em continuidade, discute-se que no âmbito do Estado de Direito brasileiro, fundamentado na Constituição de 1988, a igualdade ante a lei e a inviolabilidade dos direitos fundamentais são asseguradas a todos os residentes, independentemente de sua origem. Sob esse escopo, direitos sociais, como educação, saúde, trabalho, moradia, entre outros, são objeto de garantia constitucional, demandando do Estado a efetiva implementação de políticas públicas, por sua vez, Aith, Minhoto e Costa (2009:54) apontam que:

> *O tema do poder de polícia coloca em confronto os dois aspectos fundamentais que caracterizam o regime jurídico administrativo que informa a Administração Pública e que se expressam na tensão entre a autoridade da Administração Pública, de um lado, e a liberdade individual, de outro. Ao se inscrever num intrincado campo de forças tensionado, de um lado, pelas relações entre Estado e sociedade e, de outro, pelas relações entre interesse individual e interesse público, o tema do poder de polícia não poderia deixar de despertar renhidas controvérsias.*

A saúde, erigida como direito universal e dever estatal, é componente essencial da seguridade social. A Carta Magna estabelece o compromisso do Poder Executivo na execução de políticas públicas que possibilitem amplo acesso a serviços de saúde, não apenas no tratamento, mas também na prevenção de agravos à saúde pública.

O estudo de referência abordou de maneira crítica o papel do poder de polícia e da vigilância sanitária nesse cenário complexo, entendendo o poder de polícia como atividade da Administração Pública que limita ou disciplina direitos em prol do interesse público e emerge como ferramenta crucial na salvaguarda da saúde pública, regulando aspectos relacionados à segurança, higiene, ordem, costumes e disciplina da produção.

A crítica construída pelos autores já referidos recai, porém, sobre a concepção tradicional desse poder, especialmente nas ponderações de Sundfeld (2002), que questionou a atualidade de um poder discricionário associado a um modelo de Estado Liberal clássico. A argumentação desenvolvida abre espaço para reflexões pertinentes sobre a necessidade de adaptação desse instrumento normativo às dinâmicas contemporâneas. No escopo específico da Vigilância Sanitária, ressurge a vitalidade desse componente na prevenção e controle de doenças, desempenhando papel crucial na segurança sanitária da coletividade.

Em suma, a análise final aqui desenvolvida constitui uma contribuição valiosa para a compreensão das interseções entre o poder de polícia, a Vigilância Sanitária e o Estado de Direito. No geral, o trabalho aponta desafios e controvérsias que permeiam a preservação da saúde pública no contexto brasileiro, incitando reflexões sobre a atualidade e a eficácia dos instrumentos normativos no enfrentamento das complexidades contemporâneas.

6. CONCLUSÃO

Concluímos enfatizando a crucial importância das ações da Vigilância Sanitária na preservação da saúde pública e na prevenção de tragédias sanitárias. Como observado por Silva, Costa e Lucchese (2018), a história da saúde pública é repleta de eventos que ressaltam os perigos da falta de regulamentação e fiscalização sanitária eficaz. Este estudo reitera essa constatação histórica, sublinhando que o papel desempenhado pela Vigilância Sanitária é essencial para a proteção da saúde da população.

A pesquisa abordada neste artigo evidenciou que as ações da Vigilância Sanitária abrangem uma diversidade de atividades, desde a regulamentação de produtos farmacêuticos até a fiscalização de estabelecimentos comerciais. Tais ações são pautadas em normas e regulamentos rigorosos, visando garantir a qualidade, eficácia e segurança de produtos e serviços relacionados à saúde.

Além disso, a pesquisa sublinha a Educação em Saúde como uma ferramenta eficaz de prevenção, conforme discutido por Santos e Brandespim (2018). A disseminação de informações sobre práticas seguras e o papel da Vigilância

Sanitária na proteção da saúde pública são fundamentais para conscientizar a população e fomentar a conformidade voluntária com as normas sanitárias.

Destacamos ainda a atuação da Vigilância Sanitária em situações de crise, incluindo respostas a emergências sanitárias, conforme abordado por Costa et al (2021). A capacidade de mobilização rápida e eficaz da Vigilância Sanitária desempenha um papel crucial na gestão de crises de saúde pública, contribuindo para a minimização de riscos e a proteção da população.

A Vigilância Sanitária, enquanto componente crucial do sistema de saúde, desempenha um papel fundamental na proteção da saúde pública, garantindo que produtos e serviços atendam a padrões rigorosos de segurança e qualidade. Conforme destacado por Souza e Costa (2009), o trabalho coletivo da Vigilância Sanitária é resultado de ações diversificadas, tecnologias de intervenção e agentes com saberes especializados, visando efetivar a proteção da saúde como um direito social e dever do Estado.

Prevenção de Riscos à Saúde

A atuação da Vigilância Sanitária no Brasil, respaldada por legislações como a Lei 8080/1990, destaca-se na prevenção de riscos à saúde. Realizando inspeções de rotina e fiscalizações rigorosas, a agência identifica potenciais ameaças à saúde, permitindo intervenções preventivas antes que se tornem problemas significativos. Essas ações são essenciais para garantir a segurança alimentar, o controle de qualidade de medicamentos e a prevenção de surtos de doenças.

Além disso, a base legal das ações da Vigilância Sanitária, como as Leis 9782/1999, 6437/1977 e 8080/1990, confere à agência o poder de polícia necessário para assegurar o cumprimento das regulamentações. A imposição de sanções, como multas e interdições, não apenas pune, mas também dissuade práticas que representam riscos à saúde.

Legislação e Fortalecimento da atuação da ANVISA

As leis que regem a Vigilância Sanitária no Brasil, como a Lei 9782/1999, Lei 6437/1977 e Lei 8080/1990, fornecem à ANVISA a competência necessária para

editar normas e regulamentos técnicos. Essa legislação confere à agência autoridade para fiscalizar e garantir padrões elevados de qualidade e segurança. A Lei 9782/1999, ao estabelecer a ANVISA como órgão regulador e fiscalizador, fortalece sua atuação abrangente no cumprimento de sua missão.

Lições aprendidas e recomendações para profissionais de saúde e gestores

A revisão da literatura e a análise dos achados ressaltam a importância contínua da Vigilância Sanitária na proteção da saúde pública. Profissionais de saúde e gestores devem reconhecer a relevância das regulamentações existentes, bem como promover iniciativas que fortaleçam a atuação da Vigilância Sanitária. Recomenda-se investir em programas de educação e conscientização, visando aumentar a compreensão da população sobre a importância das ações da Vigilância Sanitária na prevenção de riscos à saúde.

Desafios tecnológicos e necessidade de inovação

Os desafios tecnológicos, como a interoperabilidade entre sistemas de informação, destacados na pesquisa, apontam para a necessidade de inovação e modernização dos processos da Vigilância Sanitária. Profissionais de saúde e gestores devem considerar investimentos em tecnologia da informação para melhorar a eficiência na coleta e análise de dados, fortalecendo assim a capacidade de avaliação da efetividade das ações.

Colaboração e articulação interinstitucional

Para enfrentar os desafios identificados, é essencial promover a colaboração e articulação interinstitucional. Profissionais de saúde e gestores devem incentivar parcerias entre órgãos governamentais, setor privado e instituições acadêmicas, visando o desenvolvimento conjunto de estratégias inovadoras para aprimorar a atuação da Vigilância Sanitária.

Foco na educação em saúde

A pesquisa destaca a importância da informação, comunicação e educação para a saúde como componente fundamental do modelo de avaliação proposto. Profissionais de saúde e gestores devem priorizar iniciativas educacionais que capacitem a população a compreender a relevância das ações da Vigilância Sanitária em seu cotidiano, fortalecendo assim a colaboração da comunidade na promoção da saúde.

Fica evidente que a Vigilância Sanitária desempenha um papel fundamental na educação em saúde, indo além de suas responsabilidades regulatórias. Enquanto a educação tradicionalmente se concentra nos processos cognitivos e nas formas de ensino-aprendizagem, a educação em saúde tem como objetivo facilitar mudanças comportamentais para corrigir e evitar riscos à saúde e promover estilos de vida mais saudáveis.

Nesse contexto, o estudo evidenciou que a Vigilância Sanitária desempenha um papel ativo na disseminação de informações e na sensibilização da população sobre questões relacionadas à segurança sanitária, higiene e prevenção de doenças. Por meio de campanhas educativas, workshops e programas de conscientização, os profissionais da Vigilância Sanitária trabalham para capacitar indivíduos e comunidades a adotarem práticas saudáveis em seu dia a dia, promovendo uma cultura de prevenção e cuidado com a saúde.

Ao adotar abordagens político-pedagógicas, participativas e emancipadoras, a Vigilância Sanitária contribui para o desenvolvimento de uma consciência crítica e para a formação de valores positivos nas novas gerações. Essa abordagem reconhece a complexidade dos sujeitos envolvidos nos processos educativos e busca promover não apenas o desenvolvimento de habilidades cognitivas, mas também emocionais e sociais.

Ao incentivar a reflexão sobre o sentido do aprendizado e promover a expressão segura e respeitosa das emoções, a Vigilância Sanitária ajuda a criar indivíduos mais conscientes de si mesmos e do impacto de suas escolhas na saúde própria e coletiva. Essa ênfase na educação emocional e social não apenas fortalece o empoderamento individual, mas também contribui para a construção de

comunidades mais saudáveis e coesas, menos suscetíveis à violência e mais capazes de utilizar de forma positiva os recursos disponíveis em suas vidas.

Continuidade da avaliação de efetividade

A construção de indicadores para avaliação das ações de vigilância sanitária é um passo crucial. Profissionais de saúde e gestores devem garantir a continuidade dessa avaliação, monitorando regularmente os indicadores identificados. A pesquisa destaca a necessidade de enfrentar desafios tecnológicos, e, nesse sentido, recomenda-se investir em soluções inovadoras que aprimorem a coleta e análise de dados.

A pesquisa evidencia que a efetividade das ações de vigilância sanitária é possível e factível. Profissionais de saúde e gestores devem considerar os resultados apresentados como um incentivo para aprimorar continuamente as práticas, superando desafios tecnológicos e investindo em capacitação profissional.

Conclusão final e apelo à ação

Em conclusão, a Vigilância Sanitária desempenha um papel insubstituível na proteção da saúde da população. A legislação vigente e as ações emblemáticas durante a Pandemia de COVID-19 destacam a necessidade de regulamentações rigorosas e intervenções rápidas. Profissionais de saúde e gestores têm a responsabilidade de promover a conscientização, investir em tecnologia e colaborar interinstitucionalmente para fortalecer a atuação da Vigilância Sanitária. A pesquisa fornece uma base sólida para a reflexão e ação, sendo imperativo que a comunidade da saúde se una para assegurar um ambiente mais seguro e saudável para todos.

Em última análise, este estudo reitera a importância da Vigilância Sanitária como um pilar fundamental da saúde pública. Suas ações são indispensáveis para prevenir doenças, proteger a saúde dos indivíduos e promover o bem-estar da sociedade. Assim, investir em políticas públicas que fortaleçam a Vigilância Sanitária é essencial para garantir a segurança e a saúde da população. Nesse sentido, este

estudo reforça a necessidade contínua de valorizar e fortalecer as ações da Vigilância Sanitária como um componente essencial do sistema de saúde pública.

Além disso, a sugestão de mudança do título da pesquisa pela Banca Examinadora para "Vigilância Sanitária: para além do poder regulatório" oferece uma perspectiva enriquecedora. Este novo título captura de forma mais abrangente a amplitude das atividades desempenhadas pela Vigilância Sanitária, indo além de seu papel regulatório.

Reflete uma compreensão mais holística e abrangente das ações desenvolvidas pelos profissionais dessa área, destacando não apenas seu poder normativo, mas também seu impacto direto na promoção da saúde pública e na proteção da população contra riscos sanitários. Essa sugestão ressalta a importância de reconhecer e valorizar a multifacetada atuação da Vigilância Sanitária como uma força vital na salvaguarda da saúde coletiva e na construção de uma sociedade mais saudável e resiliente.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ADRIANO J.R.; WERNECK G.A.F.; SANTOS M.A.; SOUZA, R. C. 2000. A construção de cidades saudáveis: uma estratégia viável para a melhoria da qualidade de vida? **Ciênc.saúde**, v.5, n. 1, p. 53-62. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/KDdVx3ShZ6fPMMVdmtmCGPj/#>. Acesso em 19 fev. 2024.

AITH, F.; MINHOTO, L.D.; COSTA, E.A. Poder de polícia e vigilância sanitária no estado democrático de direito. In: COSTA, E. 2009(Org.).**Vigilância Sanitária**: temas para debate. Salvador: Editora UFBA, 2009. p.37-60. Disponível em: < https://static.scielo.org/scielobooks/6bmrk/pdf/costa-9788523208813.pdf>. Acesso em 19 fev. 2024.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **ANVISA/RDC Nº 456 -** Processo para enfrentamento de situação de urgência. 2020b. Disponível em: < https://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/483692>. Acesso em: 16 de abril de 2024.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **ANVISA/RDC Nº 477 -** Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 456. 2021b. Disponível em: < https://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/445543>. Acesso em: 16 de abril de 2024.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **500 dias** - Ações da ANVISA no enfrentamento à COVID-19. 2021b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/gestao/relatorios-de-gestao/relatorio-sobre-os-500-dias-de-acoes-da-anvisa-no-enfrentamento-a-covid-19> . Acesso em 16 Fev. 2024.

ANVISA-Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Educação e Vigilância Sanitária**: Textos e Contextos. Caderno I.2020a. 199p. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/vigilancia_sanitaria_textos_contextos_caderno1.pdf>. Acesso em 16 fev. 2024.

ANVISA-Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia de Procedimentos de Limpeza e Desinfecção de Aeronaves**. 2020b. Guia nº 41/2020 – versão 01. Disponível em: < <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/6124873>. Acesso em: 16 fev. 2024.

ANVISA-Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Regulamentos**. 2023b. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/coronavirus/regulamentos-e-medidas> . Acesso em 16 fev. 2024.

ANVISA-Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Relatórios de Denúncias em Serviços de Interesse para a Saúde.** 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorio-de-denuncias-em-servicos-de-interesse-para-a-saude>. Acesso em 16 fev. 2024.

ANVISA-Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Relatório Anual Denúncias em Serviços de Interesse Para a Saúde.** 2017:3. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorio-de-denuncias-em-servicos-de-interesse-para-a-saude/7801json-file-1/view>. Acesso em 16 fev. 2023.

ANVISA-Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Resolução-RDC 502 de 27 de maio de 2021.** 2021b.Dispõe sobre o funcionamento de Instituição de Longa Permanência para Idosos, de caráter residencial. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/rdc0502_27_05_2021.pdf>. Acesso em 16 fev. 2024.

ANVISA-Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Projeto Educanvisa: Promoção da saúde e formação de multiplicadores.** Brasília, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/educacao-e-pesquisa/qualificacao-profissional-em-vigilancia-sanitaria/relatorio-projeto-educanvisa-2005-2008.pdf>. Acesso em: 16 de abril. 2024.

ARAÚJO, W. N.; OLIVEIRA, R. A. G. **Vigilância Sanitária e sua atuação na prevenção e controle de doenças**, 2014. Disponível em:

https://www.ufpb.br/nephf/contents/documentos/artigos/fitoterapia/plantas-medicinais-cultural-popular-versus-ciencia.pdf. Acesso em: 19 jan. 2024.

ARGENTTA, S.C.; ARGENTTA, L.C.; GIACOMELLI, S. R.; CEZAROTTO, V.S. Plantas Medicinais: Cultura Popular X Ciência. **Vivências**. Vol.7, n..12: p.51-60, Mai. 2011. Disponível em: <https://www.ufpb.br/nephf/contents/documentos/artigos/fitoterapia/plantas-medicinais-cultural-popular-versus-ciencia.pdf/view>. Acesso em 19 jan.2024.

ASSIS, L.N. **A implantação do Projeto Estadual de Fortalecimento da Vigilância em Saúde em Municípios de Minas Gerais:** análise da sua contribuição para o processo de integralidade da atenção. Belo Horizonte, 2017.125 p. Tese Doutorado. Instituto René Rachou/Fiocruz Minas. Disponível em: https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/33930. Acesso em 07 dez. 2023.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidente da República, 2023a. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm.>. Acesso em 16 fev. 2024.

BRASIL. **Lei 6.437 de 20 de agosto de 1977**. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidente da República, 2023c. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm>. Acesso em: 16 fev. 2024.

BRASIL. **Lei 9.782 de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidente da República, 2019. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm>. Acesso em: 16 fev. 2024.

BRASIL. **Lei 8080 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. Brasília, DF: Presidente da República, 2023b. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em 16 fev. 2024.

BRASIL. **Relatório 500 dias: ações da ANVISA no enfrentamento à COVID-19**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/gestao/relatorios-de-gestao/relatorio-sobre-os-500-dias-de-acoes-da-anvisa-no-enfrentamento-a-covid-19>. Acesso em: 28 jan. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Educação em Vigilância Sanitária: textos e contextos: caderno 2** [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília : Ministério da Saúde, 2021. Acesso em: 16 abril. 2024.

BUSS, Paulo Marchiori; PELLEGRINI FILHO, Alberto. **A saúde e seus determinantes sociais.** 2. ed. São Paulo: Editora Fiocruz, 2007.

COSTA, Ediná Alves (Org.). **Vigilância Sanitária: temas para debate.** Salvador: Universidade Federal da Bahia, 2009. Disponível em: https://repositoriohml.ufba.br/bitstream/ri/34399/1/vigilancia-sanitaria%20RI.pdf. Acesso em: 15 jan. 2024.

COSTA**,** R. M. et al. Resposta a emergências sanitárias: a atuação da Vigilância Sanitária em situações de crise**. Revista de Epidemiologia e Controle de Infecção**, v. 11, n. 3, p. 210-218, 2021.

FIOCRUZ. **Diretor da Ensp comenta os desafios da Política Nacional de Promoção da Saúde após a primeira reunião do Comitê Gestor.** 10/08/2006. Disponível em: <https://agencia.fiocruz.br/diretor-da-ensp-comenta-os-desafios-da-pol%C3%ADtica-nacional-de-promo%C3%A7%C3%A3o-da-sa%C3%BAde-ap%C3%B3s-a-primeira-reuni%C3%A3o-do-comit%C3%AA-gestor>. Acesso em: 01 fev. 2024.

FONTENELE Martins, M. A. ., BARCA Varella, A.A, D. ., BRITO, Lino, R. ., FELISBERTO, E., & CHAGAS SAMICO, I. . (2020). **Indicadores para avaliação das ações de vigilância sanitária: uma revisão narrativa da literatura.** Vigil Sanit Debate, Rio De Janeiro, 8(4), 134–146. Recuperado de <https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1590>. Acesso em 16 de abril de 2024.

LEANDRO, J.A.; SANTOS, F. L. História da talidomida no Brasil a partir da mídia impressa (1959-1962). **Saúde e Sociedade**, v. 24, n. 3, p. 991-1005. 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/kzs4Tv9qs7DbkZ576YNdBgP/#ModalHowcite> Acesso em: 28 jan 2024.

LIMA, R. C. M.; MORAES, M. S. **A importância da Vigilância Sanitária na prevenção de surtos de doenças transmitidas por alimentos**. Anais do Congresso Brasileiro de Vigilância Sanitária. 2019.

MENDES, L. L. F.; GALLARDO, I. S. F. Vigilância Sanitária no Brasil: um panorama das ações de inspeção sanitária de alimentos. **Anais do Congresso Brasileiro de Ciências da Saúde**, v. 7, n. 2, p. 45-56, 2015.

MORO, Adriana; INVERNIZZI, Noela. **A tragédia da talidomida: a luta pelos direitos das vítimas e por melhor regulação de medicamentos.** História, Ciências, Saúde – Manguinhos, Rio de Janeiro, v.24, n.3, jul.-set. 2017, p.603- 622.

OLIVEIRA, J. R. A tragédia da Talidomida: lições sobre a importância da regulamentação de produtos farmacêuticos pela Vigilância Sanitária. **História da Medicina**, v. 42, n. 2, p. 98-112, 2018.

PAIM, J.S. Apresentação. In: **Reforma sanitária brasileira: contribuição para a compreensão e crítica** [online]. Salvador: EDUFBA; Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2008, pp. 21-24. ISBN 978-85-7541-359-3. Available from SciELO Books .

PLATAFORMA SUCUPIRA. **Qualis Periódicos**. Disponível em: <https://sucupira.capes.gov.br/sucupira/public/consultas/coleta/veiculoPublicacaoQualis/listaConsultaGeralPeriodicos.jsf>. Acesso em: jan.2024.

PORTER, M. E. (2010). What is value in health care? **New England Journal of Medicine**, n. 363, v. 26, p. 2477-81. Disponível em: <https://www.57357.org/app/uploads/2020/06/What-is-Value-in-Health-Care-NEJM-2010.pdf>. Acesso em 26 de fev. 2024.

ROCHA, I.S.; SANTOS, F.R.; SILVA, Q.T.A.; FERLA, A.A (Org.). **Aprendizagem significativa para desenvolvimento dos sistemas locais de saúde:** a experiência da inovação-formação em serviço do Espírito Santo. **Série Interlocuções Práticas: Experiências e Pesquisas em Saúde.** Rede Unida; Porto Alegre. 2022. 192 p. Disponível em: <https://editora.redeunida.org.br/wp-content/uploads/2022/12/Livro-Aprendizagem-significativa-para-desenvolvimento-dos-sistemas-locais-de-saude-a-experiencia-da-inovacao-formacao-em-servico-do-Espirito-Santo.pdf>. Acesso em: 16 nov. 2023.

RUBIO, F.; LÓPEZ, M.D.; MARTÍNEZ, F.; ROMERO, M.J.Z. 2023. Análise do marco legal sobre complementos alimentares para a menopausa em farmácias comunitárias espanholas. **Gaceta Sanitária**, v.37. Disponível em: Disponível em: <https://www.gacetasanitaria.org/en-analisis-del-marco-legal-sobre-articulo-S0213911123000043>. Acesso em: 05 jan. 2024.

SANTOS, C.V.B.; BRANDESPIM, D.F. 2018**.** Características dos Recursos Humanos e desafios no trabalho de coordenadores de Vigilância em Saúde no interior de Pernambuco. 2018. **Vigil Sanit Debate**, v. 2, n. 62, p. 54-60. Disponível em: < https://visaemdebate.incqs.fiocruz.br/index.php/visaemdebate/article/view/1027>. Acesso em 19 fev. 2024.

SILVA, Ana Célia Pessoa da; OLIVEIRA, Cátia Veronica dos Santos; CAVALHEIRO, Maria Virginia Silva; MIRANDA, Maria do Carmo de Castro. **Desafios para a rede nacional de laboratórios de vigilância sanitária: o caso dos medicamentos manipulados.** Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/pTHj4Wr6MhdnhV6XxJWPTVK/?lang=pt>. Acesso em: 28 jan. 2024.

SILVA, J. A. A.; COSTA, E. A.; LUCCHESE, G. SUS 30 anos: vigilância sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 6, p. 1953–62, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/99NtcZQQgP48XNK8hfKs77H/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 16 fev. 2024.

SOUZA, A. B.; COSTA, E. A. Trabalho em vigilância sanitária: conceitos teóricos para a reflexão sobre as práticas. **Revista Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 33, n. 81, p. 104-111, 2009.

SOUZA, F. R.; LIMA, M. C. O efeito difuso das ações da Vigilância Sanitária na saúde pública e no desenvolvimento econômico. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 36, n. 5. 2020.

SOUZA, G.S.; COSTA, E.A. **Especificidades do trabalho em vigilância sanitária**. 2009. In: **Trabalho em vigilância sanitária:** conceitos teóricos para a reflexão sobre as práticas (SOUZA, G.S.; COSTA, E.A.). Salvador: EDUFBA, 2009:104. Disponível em: <https://books.scielo.org/id/6bmrk/pdf/costa-9788523208813-06.pdf>. Acesso em: 16 fev.2024.

STEPHENS, T.D.; BRYNNER, R. **Dark Remedy**: The Impact of Thalidomide and Its Revival as a Vital Medicine. 2001. 240 P.

SUNDFELD, C.A**.** Interesse público em sentido mínimo e em sentido forte: o problema da vigilância epidemiológica frente aos direitos constitucionais. **Rev Direito Sanit**, v. 3, n. 2, p. 90-106, jul. 2002.Disponível em: < https://bdjur.stj.jus.br/jspui/handle/2011/30959>. Acesso em: 19 fev. 2024.