



Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA
SETEMBRO DE 2007



Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Diretor-Presidente

Dirceu Raposo de Mello

Adjunto de Diretor-Presidente

Norberto Rech

Chefe de Gabinete

Alúdíma Mendes

Diretores

Cláudio Maierovitch P. Henriques

José Agenor Álvares da Silva

Maria Cecília Martins Brito

Comissão de Pesquisas em Vigilância Sanitária (Copesq)

Lídia Tobias Silveira (Coordenação)

Letícia Lopes Quirino Pantoja (Secretaria Executiva)

Adriana Mitsue Ivama

César Pinheiro Jacoby

Clara Alcione Martins

Elizabeth Cid de Alcântara

Ericka França de Araújo

Ethel Resch

Hoeck Áureo Souza Miranda

Josefa Jeane Gomes

Juliana Borges Pires

Márcio Luiz Varani

Reginaldo Muniz Barreto

Rodrigo Lino de Brito

Rosa Aires Borba Mesiano

Stela Candioto Melchior

Walmir Gomes de Sousa

Assessoria de Divulgação e Comunicação Institucional

Assessora-Chefe:

Renatha Melo

Capa

João Del Negro

Projeto gráfico e diagramação

Camila Medeiros

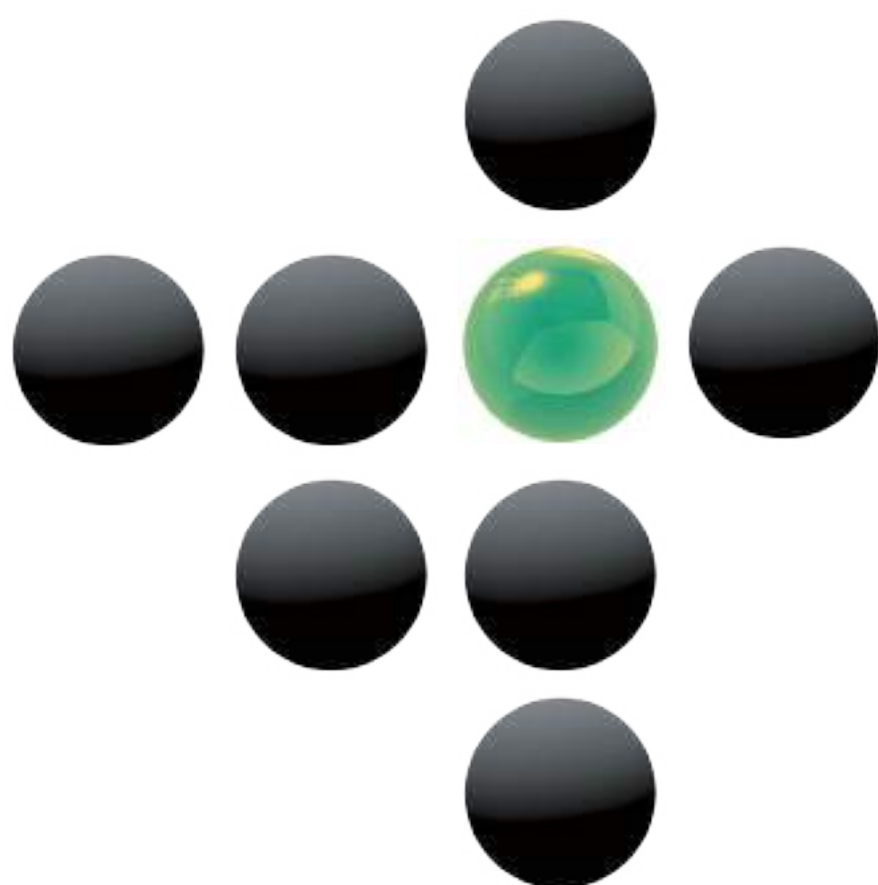


LISTA DE SIGLAS	4
INTRODUÇÃO	6
TEMA 1: DEFINIÇÃO DE PESQUISA EM VISA	8
TEMA 2: MACROEIXOS DE PESQUISA	9
Macroeixos	9
TEMA 3: LINHAS DE PESQUISA	11
TEMA 4: EXECUÇÃO DE PESQUISAS	13
TEMA 5: MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DAS PESQUISAS	14
TEMA 6: DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS	15
CONSIDERAÇÕES FINAIS	16
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	17
OUTRAS REFERÊNCIAS CONSULTADAS	18
APÊNDICE I: MANUAL PARA ELABORAÇÃO E APRESENTAÇÃO DE PROJETOS DE PESQUISA NA ANVISA	20
I. Objetivos	21
II. Responsabilidades	21
III. Termo de Referência (TR)	22
IV. Projeto de Pesquisa	23
APÊNDICE II: LISTA DOS PROBLEMAS RELACIONADOS ÀS LINHAS DE PESQUISA	25
APÊNDICE III: FLUXO DE CELEBRAÇÃO DE CONVÊNIOS DE PESQUISA NA ANVISA	32
APÊNDICE IV: GLOSSÁRIO	34

LISTA DE SIGLAS



Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Aplan	Assessoria de Planejamento
Cecovisa	Centro Colaborador em Vigilância Sanitária
CGTEC	Centro de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
CNS	Conselho Nacional de Saúde
Conass	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
Conep	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
INCQS/Fiocruz	Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz
Copesq	Comissão de Pesquisas em Vigilância Sanitária
Dicol	Diretoria Colegiada
FAP	Fundação de Amparo à Pesquisa
GGGAF	Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira
MS	Ministério da Saúde
PDVISA	Plano Diretor de Vigilância Sanitária
PEP-Visa	Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária
PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
TR	Termo de Referência
Visa	Vigilância Sanitária





A Vigilância Sanitária (Visa) no Brasil tradicionalmente esteve ligada às ações de fiscalização, com uma deficiente incorporação de instrumentos e saberes capazes de fortalecer sua atuação para além do poder de polícia. Não obstante, a sua definição no âmbito da Lei Orgânica da Saúde (artigo 6º da Lei nº 8.080/90) traz um redimensionamento da sua abrangência:

...um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir risco à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde abrangendo: I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, relacionem-se com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo. II - O controle da prestação de serviços que se relacionam diretamente ou indiretamente com a saúde (BRASIL, 1990).

Mais recentemente, com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a reestruturação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)¹, as mudanças na sua configuração institucional e nas suas práticas no país, bem como as reflexões sobre sua área de abrangência e interlocuções, têm trazido à tona a necessidade do fortalecimento de seu papel na proteção e na promoção da saúde, baseando-se no conceito ampliado de saúde, no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS).

Nesse sentido, diante da necessidade premente de uma prática em vigilância sanitária voltada para a sociedade, na qual o cidadão obtenha respostas às suas demandas cotidianas e tenha acesso a produtos e serviços seguros, de qualidade e com informações claras, a identificação de problemas relevantes e a canalização de esforços de pesquisa são estratégicas para o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Nessa perspectiva, foi oficializada na Anvisa, em 2006, a Comissão de Pesquisas em Vigilância Sanitária (Copesq), composta por dez representantes da Diretoria Colegiada (Dicol), representantes da Assessoria de Planejamento (Aplan), do Centro de Gestão do Conhecimento Técnico-Científico (CGTEC) e da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), com o objetivo de institucionalizar o tema de Pesquisa em Vigilância Sanitária na Anvisa, com suas definições, fluxos e processos sistematizados.

No bojo das iniciativas recentemente implementadas pela Copesq, foram realizadas, em dezembro de 2006 e abril de 2007, oficinas de trabalho para subsidiar a elaboração do Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária (PEP-Visa). Esses encontros reuniram em torno de 140 participantes: profissionais da Anvisa e de suas Câmaras Técnicas, representantes dos Centros Colaboradores de Vigilância Sanitária (Cecovisa), do Ministério da Saúde (MS), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), do Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz) e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa do Conselho Nacional de Saúde (Conep/CNS).

O Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária tem por objetivo, além de institucionalizar o tema, otimizar a aplicação dos recursos para fomento de pesquisa na Agência, promovendo também maior transparência nesse processo, sendo composto por seis temas:

Tema 1: Definição de pesquisa em Visa;

Tema 2: Macroeixos de pesquisa;

Tema 3: Linhas de pesquisa;

Tema 4: Execução de pesquisas;

Tema 5: Monitoramento e avaliação das pesquisas; e

Tema 6: Divulgação dos resultados.

1 Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL, 1999).

É consenso que a pesquisa é uma ferramenta importante para a tomada de decisões, principalmente na definição de políticas, estratégias e no planejamento em saúde, contribuindo para a melhoria das ações de promoção, proteção e recuperação da saúde e para a diminuição das desigualdades sociais. Nesse sentido, como declarado no Plano Diretor de Vigilância Sanitária (PDVISA) e em consonância com a Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) do Ministério da Saúde, a Vigilância Sanitária tem por princípios básicos:

- o respeito à vida e à dignidade humanas;
- a melhoria da saúde da população brasileira;
- a busca da equidade em saúde;
- a inclusão e o controle social; e
- o respeito à pluralidade filosófica e metodológica (BRASIL, 2007).

A Visa apóia também as estratégias de ação da PNCTIS para a produção de conhecimento, pesquisas e desenvolvimento tecnológico no setor, quais sejam: a sustentação e o fortalecimento do esforço nacional em ciência, tecnologia e inovação em saúde; a criação do Sistema Nacional de Inovação em Saúde; a superação das desigualdades regionais; o aprimoramento da capacidade regulatória do Estado; a difusão dos avanços científicos e tecnológicos; e a formação e capacitação de recursos humanos (BRASIL, 2007).

Frente ao exposto, deve-se ratificar a importância do debate sobre o tema “Pesquisa em Visa”, dadas as peculiaridades dos processos de inovação e desenvolvimento tecnológico no âmbito de atuação da Anvisa, assim como em razão do potencial de contribuição do tema nos processos de gestão e regulação da Agência.

Em consonância com o panorama aqui apresentado, a Diretoria Colegiada da Anvisa elegeu como uma das prioridades da Agência, para o ano de 2007, o “Fomento à produção, sistematização e disseminação do conhecimento”. É nesse contexto que se lança o presente Plano Estratégico – um documento norteador (de definições, temas, diretrizes e fluxos) para realização e o fomento de pesquisa na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

TEMA 1: DEFINIÇÃO DE PESQUISA EM VISA



No processo de discussão de uma definição de pesquisa em Visa para o PEP-Visa, vários foram os subsídios e propostas aportados. O trabalho da Copesq consistiu em identificar as congruências e incongruências das propostas de definição, oriundas das oficinas de trabalho, buscando elementos que contemplassem uma definição ampla e, ao mesmo tempo, concisa, simples e clara, procurando abarcar tanto os aspectos acadêmicos quanto os aspectos técnicos e de gestão envolvidos.

Nessa perspectiva, adotamos uma definição que procura abordar, em seu escopo, o objetivo da pesquisa em vigilância sanitária e também suas dimensões:

Pesquisa em Visa é aquela que tem por objetivo gerar conhecimentos para subsidiar a formulação, a implementação e a avaliação de políticas públicas e ações relacionadas:

- (i) à história, organização, gestão e dimensão social da Vigilância Sanitária;
- (ii) à identificação e intervenção nos determinantes de risco sanitário, visando a promoção, a proteção e o acesso à saúde;
- (iii) ao desenvolvimento e aprimoramento de tecnologias e práticas em vigilância sanitária.

TEMA 2: MACROEIXOS DE PESQUISA



Para a definição dos macroeixos de pesquisa em Visa, que traduzem amplas áreas prioritárias de pesquisa em vigilância sanitária, a Copesq buscou identificar os diferentes enfoques que perpassam os processos de trabalho da Anvisa, mantendo a coerência com os elementos presentes na definição de pesquisa em Visa.

Nesse sentido, ao invés de se separar as pesquisas em vigilância sanitária por disciplinas ou por áreas – o que é a abordagem mais convencional quando se trata de recortes temáticos em pesquisa –, buscou-se um modo de exprimir o processo de trabalho da Visa transversalmente nesses macroeixos, de forma que se abarcasse toda a complexidade inerente à Vigilância Sanitária, explorando desde os seus aspectos voltados à organização política e gestão até a finalidade institucional primária desse campo, que é a sua relação positiva com a sociedade (a quem verdadeiramente se destina sua ação).

Esta proposta de macroeixos, portanto, parte da configuração teórico-conceitual da Vigilância Sanitária, sua complexidade, seus arranjos institucionais, sua abrangência, seus instrumentos de intervenção e sua relação com a sociedade, tendo como elemento norteador a necessidade de produção de conhecimento para a reorientação do enfoque de atuação da Vigilância Sanitária.

Dessa forma, obtém-se um olhar genuíno e inovador sobre as perspectivas da pesquisa em vigilância sanitária, de forma que os macroeixos do PEP-Visa representem recortes temáticos que englobam linhas de pesquisa afins, mas também que permitam o estabelecimento de interfaces de pesquisa intra e intereixos. Nessa perspectiva, um macroeixo se comporta como uma entidade mais perene (estratégico, orientador, plurianual), enquanto as linhas de pesquisa acomodam possibilidades maiores de ajustes, permitindo cenários de priorização diferenciados temporalmente.

MACROEIXOS

I. Políticas, organização e gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

Com a criação do SUS, as políticas, os programas e as ações de saúde passaram a ser planejados com o foco em novos princípios e diretrizes. Neste cenário, as competências da Visa, estabelecidas por lei, devem ser orientadas a promover e proteger a saúde e a garantir o acesso da população a bens e serviços de saúde seguros e de qualidade.

Neste macroeixo, pretende-se considerar os estudos que englobam o marco teórico-conceitual da Vigilância Sanitária, sua função regulatória, o arcabouço jurídico-normativo, as políticas e diretrizes, os arranjos institucionais e o funcionamento do SNVS, componente do Sistema Único de Saúde, considerados os contextos nacional e internacional.

II. Objetos de intervenção

Incluem-se aqui as linhas de pesquisa referentes aos objetos pertencentes ao campo de atuação da Vigilância Sanitária, definido no artigo 6º da Lei nº 8.080/90 como:

...um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir risco à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde abrangendo: I - o controle de bens de consumo que, direta ou indire-

tamente, relacionem-se com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo. II - O controle da prestação de serviços que se relacionam diretamente ou indiretamente com a saúde (BRASIL, 1990, grifo nosso).

Nesse sentido, Costa (2004, p. 50) enfatiza que esse marco legal:

...contribui conceitual e doutrinariamente, introduzindo conceito abrangente de saúde - referida como resultado de política pública de governo e reconhecida como direito fundamental do ser humano, não havendo dúvidas sobre a posição que desfruta o conjunto de ações no campo da vigilância sanitária como componente do conceito atual de saúde.

Adotamos esse marco teórico como fundamento para a delimitação do escopo desse macroeixo, em decorrência de sua importância e abrangência. Isto significa que a Vigilância Sanitária, ao ganhar a condição de prática capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, torna-se uma prática com poder de interferir em toda a reprodução das condições econômicas, sociais e de vida, isto é, em todos os fatores determinantes do processo saúde-doença (EDUARDO, 1998).

III. Tecnologias ou instrumentos de intervenção

Neste conjunto, serão abarcadas as linhas de pesquisa que tenham como objeto principal as “ferramentas” que materializam a intervenção em vigilância sanitária, assim como seus processos e relações de trabalho.

Entende-se por ferramentas os sistemas organizacionais, informacionais, educacionais e de suporte, os programas e protocolos por meio dos quais a Vigilância Sanitária atua, bem como as relações² que se produzem no campo das subjetividades, no espaço relacional dos processos de trabalho, e que podem gerar alterações significativas no modo de se trabalhar em vigilância sanitária (MEHRY et al., 1997).

IV. Visa e Sociedade

A Vigilância Sanitária, como campo intersetorial e espaço de exercício da cidadania e de participação e controle social, pressupõe interações com os diversos setores da sociedade. Assim sendo, faz-se necessário desenvolver atividades de educação para a saúde e de democratização da informação, bem como estabelecer mecanismos de transparência das suas ações e de escuta da sociedade, possibilitando assim o incremento da consciência sanitária (BRASIL, 2007).

Este macroeixo inclui a análise da relação da Visa com a sociedade, as relações de poder envolvidas, as formas de interlocução, canais, conflitos e pressupostos desta relação, tais como os direitos sociais e individuais, a participação social, a transparência, a responsabilização e a ética, além dos aspectos culturais e antropológicos implicados nas ações de vigilância sanitária.

2 De vínculo, de autonomização e de acolhimento, dentre outras.

TEMA 3: LINHAS DE PESQUISA



O processo adotado pela Copesq para a identificação das linhas de pesquisa do PEP-Visa foi pautado por movimentos de reflexão, proposição e debates, uma vez que a Copesq entende que, para a construção de um processo e de produtos como os que ora se colocam em pauta, é extremamente pertinente que haja esse tipo de dinâmica, bastante participativa e agregadora de novas contribuições.

Cabe ressaltar que as linhas de pesquisa abaixo listadas foram hierarquizadas³, segundo os seguintes critérios:

MAGNITUDE	Refere-se à importância, à gravidade ou à urgência dos problemas em questão em um período de tempo e também ao número de pessoas atingidas por eles.
TRANSCENDÊNCIA	Relaciona-se ao fato de determinado problema ou evento ultrapassar ou exceder seu escopo inicial de efeitos negativos (impacto econômico e social; inter-relação com a geração de novos e mais complexos problemas).
RESPONSABILIDADE	Refere-se à relação entre a linha de pesquisa e as responsabilidades legais da Vigilância Sanitária em relação aos problemas expostos.
RELEVÂNCIA	Importância atribuída à linha de pesquisa, no sentido da sua capacidade de responder a prioridades estabelecidas e de atacar os problemas elencados (potencial de aplicação do conhecimento produzido).
NECESSIDADE	Refere-se à relação que tem que ser feita entre a extensão e suficiência do conhecimento existente naquela linha de pesquisa, a atualidade da temática e a pertinência do investimento em pesquisa pretendido.

MACROEIXO I: POLÍTICAS, ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LINHAS DE PESQUISA
1. POLÍTICAS REGULATÓRIAS
2. POLÍTICAS DE DESENVOLVIMENTO DE RECURSOS HUMANOS EM VISA
3. FINANCIAMENTO E DESCENTRALIZAÇÃO EM VISA
4. RELAÇÕES INTERNACIONAIS E VIGILÂNCIA SANITÁRIA
5. ARRANJOS INSTITUCIONAIS DOS COMPONENTES DO SNVS
6. GESTÃO DO CONHECIMENTO NO SNVS
7. SISTEMAS/REDES DE INFORMAÇÃO
8. A ORGANIZAÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO CONTEXTO DOS PRINCÍPIOS E DIRETRIZES DO SUS

³ Além dos critérios de hierarquização aqui expostos, cabe explorar a lista de problemas por linha de pesquisa, constante do Apêndice II desse Plano Estratégico, para um melhor entendimento das temáticas e lacunas abordadas em cada linha.

MACROEIXO II: OBJETOS DE INTERVENÇÃO

LINHAS DE PESQUISA

1. PRODUTOS E TECNOLOGIAS DE INTERESSE À SAÚDE
2. SERVIÇOS DE INTERESSE DA VISA
3. VIAJANTES E ÁREAS DE FRONTEIRA
4. VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE AMBIENTES

MACROEIXO III: TECNOLOGIAS OU INSTRUMENTOS DE INTERVENÇÃO

LINHAS DE PESQUISA

1. DESENVOLVIMENTO, AVALIAÇÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS DE INTERVENÇÃO EM VISA
2. INSTRUMENTOS REGULATÓRIOS EM VISA: REGULAMENTAÇÃO, INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO
3. PROCESSOS DE TRABALHO EM VISA E SUAS RELAÇÕES

MACROEIXO IV: VISA E SOCIEDADE

LINHAS DE PESQUISA

1. COMUNICAÇÃO, EDUCAÇÃO E INFORMAÇÃO EM VISA PARA A SOCIEDADE
2. FORMAÇÃO EM VISA
3. EXERCÍCIO DO CONTROLE SOCIAL E DA PARTICIPAÇÃO POPULAR EM VISA
4. ÉTICA E VISA
5. ANTROPOLOGIA, CULTURA E VIGILÂNCIA SANITÁRIA

TEMA 4: EXECUÇÃO DE PESQUISAS



Há duas modalidades possíveis para a promoção de pesquisas pela Anvisa:

1) Pela via direta:

- a) Celebração de convênios.
- b) Celebração de contratos.
- c) Pesquisas e estudos executados pela Anvisa.

2) Pela via indireta:

- a) Celebração de convênios com instituições de fomento à pesquisa, tais como o CNPq ou Fundações de Amparo à Pesquisa (FAP).
- b) Celebração de convênios e contratos com organismos internacionais.

No intuito de sistematizar os objetivos, responsabilidades e documentos de referência formais, assim como os fluxos para a apresentação das demandas de pesquisa do SNVS e para a elaboração de projetos por parte das instituições de pesquisa proponentes, construiu-se um manual para a elaboração e apresentação de projetos de pesquisa na Anvisa, o qual se encontra no Apêndice I desse Plano. É nesse manual que se encontram, de forma mais organizada e clara, os principais aspectos referentes à execução de pesquisas fomentadas pela Anvisa.

TEMA 5: MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DAS PESQUISAS



É de responsabilidade da Copesq, como previsto em suas competências⁴ e detalhado no Manual para a Elaboração e Apresentação de Projetos de Pesquisa na Anvisa (Apêndice I desse Plano), “Monitorar e avaliar, com base nos relatórios e pareceres técnicos e financeiros encaminhados à Copesq, a execução dos convênios”. Tais processos são importantes para permitir que se possa analisar a abrangência e a resolutividade do fomento à pesquisa, considerando-se que os resultados e produtos das pesquisas financiadas pela Anvisa devem contribuir para o fortalecimento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, sendo úteis e incorporados às práticas da Vigilância Sanitária.

Além do exposto, o monitoramento e a avaliação, tanto físicos quanto financeiros, são atividades importantes para que se mantenha um constante acompanhamento das estratégias de fomento à pesquisa, permitindo que sejam adotadas melhorias no processo, se necessário, além de dar transparência ao fomento de pesquisas e comprovar sua efetividade. Deve ser possível verificar, por meio do monitoramento e da avaliação, a relação entre os resultados obtidos e os objetivos previamente estabelecidos no projeto de pesquisa e solicitados no edital.

Em consonância com o documento de Diretrizes Técnicas do Programa de Pesquisa para o SUS, “As estratégias de acompanhamento mais comumente utilizadas [...] são: apresentação de relatórios parciais e final e realização de seminários para apresentação dos resultados das pesquisas. Algumas [instituições] também realizam visitas ao local de desenvolvimento das pesquisas e outras instituem comissões de avaliação com o objetivo de aprimorar os critérios avaliativos, verificar o andamento das pesquisas e emitir pareceres” (BRASIL, 2006b, p. 56).

Na Anvisa, já existem áreas responsáveis por realizar o acompanhamento da execução de convênios, assim como contratos, e por solicitar relatórios físico-financeiros, no intuito de se certificar que os recursos repassados estejam sendo legal e adequadamente utilizados. No tocante ao acompanhamento técnico, cabe à área demandante da atividade supervisionar a execução e emitir relatórios e pareceres no que se refere a esses aspectos técnicos da pesquisa.

Para tanto, cabe à coordenação da pesquisa encaminhar, com a devida periodicidade, os relatórios parciais e final de execução (técnico e financeiro). Os relatórios técnicos deverão ser preenchidos respeitando-se as informações solicitadas pela área técnica demandante da Anvisa e o relatório financeiro será encaminhado à Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira da Agência. A seguir, a área técnica e a GGGAF emitirão seus pareceres. De posse dos relatórios e pareceres dessas áreas, a Copesq se manifestará sobre a aprovação da execução da pesquisa, com base na adequação dos produtos apresentados. Quando julgar pertinente, poderá designar um representante para acompanhar as supervisões realizadas pela GGGAF e áreas técnicas demandantes.

4 Portaria Anvisa nº 480, de 25/06/2007.

TEMA 6: DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS



Conforme consta na definição de pesquisa em vigilância sanitária, espera-se que as pesquisas realizadas ou apoiadas pela Anvisa possam “gerar conhecimentos para subsidiar a formulação, a implementação e a avaliação de políticas públicas”. Neste sentido, a divulgação é uma etapa fundamental para que tal objetivo seja alcançado.

Uma das responsabilidades da Copesq é participar do processo de divulgação dos resultados das pesquisas, juntamente com as áreas afins da Anvisa e as instituições envolvidas na sua execução. Em que pese o respeito aos direitos autorais, a propriedade intelectual não deve se sobrepor aos interesses da Saúde Pública e, em nenhuma hipótese, representar uma barreira para o acesso da Anvisa ou dos demais entes do SNVS aos resultados da pesquisa. Tal requisito deve estar explícito nos instrumentos jurídicos que formalizem a relação de parceria para a realização das pesquisas, não devendo a utilização dos resultados estar condicionada à prévia publicação em periódico.

A divulgação dos resultados deve ser realizada respeitando-se os princípios da ética em pesquisa, preservando-se a confidencialidade dos sujeitos de pesquisa, ou ainda dentro das normas de confidencialidade estabelecidas pela Política de Segurança Institucional da Anvisa, de forma a proteger o interesse público.

Não obstante o fato de considerarmos de fundamental importância a rápida divulgação dos achados das pesquisas, de forma a se promover o debate e a articulação das ações para a aplicação prática dos seus resultados, considera-se também pertinente e essencial, no sentido de disseminar os conhecimentos produzidos, a publicação dessas pesquisas tanto em periódicos técnico-científicos como em outros meios de comunicação, de forma a se tornarem acessíveis ao público em geral.

CONSIDERAÇÕES FINAIS



Como exposto ao longo desse documento, o Plano Estratégico de Pesquisa em Visa representa a consolidação das discussões sobre pesquisas em vigilância sanitária na Anvisa, envolvendo parceiros do SNVS e demais interlocutores, e tem como propósito subsidiar as ações de pesquisa fomentadas pela Anvisa, fator de indução na produção e disseminação de conhecimento em Visa.

Cabe destacar que o sucesso do PEP-Visa dependerá da adesão e da participação das áreas internas, dos demais atores do SNVS, de instituições de pesquisa e outras áreas afins no processo, os quais terão papel determinante em sua implementação e consolidação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS



1. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Diretor de Vigilância Sanitária. Brasília: ANVISA, 2007. 26 p. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/institucional/pdvisa/index.htm>. Acesso em: 20 jul. 2007.
2. _____. Congresso Nacional. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 20 set. 1990.
3. _____. Congresso Nacional. Lei nº 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. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 27 jan. 1999.
4. _____. Fundação Oswaldo Cruz. Diretoria de Planejamento Estratégico. Manual de procedimentos para a celebração de convênios de cooperação técnica na Fiocruz. Versão 00/2006. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006a. Disponível em: www.fiocruz.br/planejamento/media/pop_cconv_completo.pdf. Acesso em: 20 maio 2007.
5. _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes técnicas do Programa de Pesquisa para o SUS: gestão compartilhada em saúde. 2. ed. rev. Brasília: Ministério da Saúde, 2006b.
6. _____. Ministério da Saúde. Fundo Nacional de Saúde. Execução de convênios: orientações gerais do Fundo Nacional de Saúde. Brasília: Fundo Nacional de Saúde, 2004a. Disponível em: <http://www.fns.saude.gov.br/publicacoes.asp>. Acesso em: 20 maio 2007.
7. _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em Serviço. Diretrizes e procedimentos para o apoio de estudos e pesquisas: Programa de Desenvolvimento Científico e Tecnológico 2004-2005. Brasília: Ministério da Saúde, 2004b. 20 p.
8. _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Coordenação Geral de Desenvolvimento da Epidemiologia em Serviço. Processo de definição de prioridades de pesquisa: biênio 2004-2005. Brasília: Ministério da Saúde, 2004c. 7 p.
9. COSTA, E. A. Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde. 2. ed. São Paulo: Sobravime, 2004. 496 p.
10. EDUARDO, M. B. de P. Vigilância Sanitária. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo/Editora Fundação Petrópolis, 1998. 460 p. (Série Saúde & Cidadania, v. 8).
11. MEHRY, E. E. et al. Em busca de ferramentas analisadoras das tecnologias em saúde: a informação e o dia a dia de um serviço, interrogando e gerindo trabalho em saúde. In: MEHRY, E. E.; ONOCKO, R. (Orgs.). Agir em saúde: um desafio para o público. São Paulo: Hucitec; Buenos Aires: Lugar Editorial, 1997. p. 113-150.

OUTRAS REFERÊNCIAS CONSULTADAS



1. ALMEIDA, C. Disminuyendo la distancia entre investigación y política. *Cadernos de Saúde Pública*. v. 22; suppl. 0 Rio de Janeiro, p. S4-S5, 2006. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102311X2006001300001&lng=en&nrm=iso&tlng=es. Acesso em: 21 ago. 2006.
2. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária: Relatório Final. Brasília: Anvisa, 2001. 159 p. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/conavisa/relatorio_final.pdf. Acesso em: 21 ago. 2006.
3. _____. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. 12ª Conferência Nacional de Saúde: Conferência Sergio Arouca. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. 230 p. Disponível em: http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/relatorio_12.pdf. Acesso em: 25 set. 2006.
4. _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 64 p. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/AGENDA.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2006.
5. _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Contribuições para o debate no processo de elaboração da Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. Disponível em: [http://dtr2001.saude.gov.br/sctie/decit/consulta%20publica/Proposta agenda nacional.pdf](http://dtr2001.saude.gov.br/sctie/decit/consulta%20publica/Proposta%20agenda%20nacional.pdf). Acesso em: 25 set. 2006.
6. _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Oficina de Prioridades de Pesquisa em Saúde. Boletim Informativo, Ano 1, nº 1, mar. 2006. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/novomodelo.pdf>. Acesso em: 21 ago. 2006.
7. _____. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Metodologia para definição de uma proposta de temas prioritários de pesquisa do Programa de Desenvolvimento e Inovação Tecnológica em Saúde Pública - PDTSP-SUS. Brasília, 2004.
8. COSTA, E. A. Vigilância Sanitária, Saúde e Cidadania. *Cadernos de Saúde*, Belo Horizonte, v. 4, p. 15-27, 2001.
9. GLOBAL FORUM FOR HEALTH RESEARCH FOR HELPING CORRECT THE GAP 10|90. Matriz combinada: um instrumento para definição de prioridades de pesquisa em saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Camporportuguês.pdf>. Acesso em: 18 ago. 2006.
10. KITUA, A. Y. et al. The Working Group on Priority Setting. CDC, 2001.

11. Lucchese, G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil. Rio de Janeiro, 2001. Tese de Doutorado - Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública. 329 p. Disponível em: http://portalteses.cict.fiocruz.br/transf.php?script=thes_chap&id=00008901&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 21 ago. 2006.
13. PIOVESAN, M. F. A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro, 2002. Dissertação de Mestrado - Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública. 102 p. Disponível em: <http://portalteses.cict.fiocruz.br/pdf/FIOCRUZ/2002/piovesmfmcapa.pdf>. Acesso em: 25 set. 2006.
14. KOURGANOFF, W. A face oculta da universidade. São Paulo: Editora Universidade Estadual Paulista, 1990.
15. ROZENFELD, S. (Org.). Fundamentos da Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2000. 304 p.
16. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Definitions of risk analysis terms related to food. World Health Organization. Disponível em: http://www.who.int/entity/foodsafety/publications/micro/riskanalysis_definitions/en/. Acesso em: 18 ago. 2006.
17. WORLD HEALTH ORGANIZATION. Hazard and risk analysis in pharmaceutical products. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. Thirty-seventh report. Geneva, World Health Organization, 2003, Annex 7 (WHO Technical Report Series, No. 908). Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241546190_part5.pdf. Acesso em: 18 ago. 2006.



APÊNDICE I: MANUAL PARA ELABORAÇÃO E APRESENTAÇÃO DE PROJETOS DE PESQUISA NA ANVISA

Este Manual detalha aspectos referentes às fases de apresentação das demandas institucionais de pesquisa, via termos de referência, e de elaboração de propostas, no formato de projetos de pesquisa, por parte de instituições de pesquisa.

Além disso, apresenta, de forma panorâmica, as responsabilidades gerais de cada ator institucional implicado nesse processo, esboçando as relações e fluxos⁵ a serem compartilhados e assumidos quando da definição, execução e acompanhamento das pesquisas em Vigilância Sanitária.

I. Objetivos

Os objetivos do Manual são:

1. Instruir as áreas técnicas da Anvisa, uma vez definidas as prioridades de pesquisa, quanto à elaboração do Termo de Referência (TR), documento-base no processo de demanda de pesquisas.
2. Instruir as instituições de pesquisa quanto à elaboração de projetos para participar de processos convocatórios de seleção de pesquisa em vigilância sanitária.

As demais informações técnicas, os procedimentos, os prazos, as formas de apresentação, os critérios de avaliação, os custos financiáveis e as instituições elegíveis constarão dos instrumentos convocatórios de pesquisa.

II. Responsabilidades

Da Copesq:

- a) Apoiar os dirigentes da Anvisa para a definição das prioridades de pesquisa.
- b) Assessorar as áreas técnicas demandantes na elaboração dos TR.
- c) Receber os TR, analisar e selecionar as demandas de pesquisa.
- d) Elaborar, em conjunto com as áreas demandantes, os editais de pesquisa.
- e) Coordenar, junto com as áreas demandantes, o processo de seleção de projetos de pesquisa.
- f) Acompanhar o processo de formalização da parceria com as instituições selecionadas, juntamente com as áreas afins.
- g) Monitorar e avaliar, com base nos relatórios e pareceres técnicos e financeiros encaminhados à Copesq, a execução dos convênios.
- h) Participar do processo de divulgação dos resultados das pesquisas.

Das áreas técnicas demandantes da Anvisa:

- a) Elaborar e encaminhar à Copesq os TR, em consonância com os requisitos previstos no PEP-Visa.
- b) Atender aos esclarecimentos solicitados pela Copesq, no que tange às demandas de pesquisa.
- c) Participar da elaboração dos editais de pesquisa da Anvisa, oferecendo esclarecimentos à Copesq, quando demandados.
- d) Participar do processo de seleção de projetos de pesquisa.
- e) Fazer o acompanhamento da execução dos projetos de pesquisa celebrados, encaminhando relatórios técnicos e pareceres para a Copesq.
- f) Participar da divulgação dos resultados.
- g) Realizar relatório técnico sobre possibilidades de incorporação dos resultados dos projetos de pesquisa.

Das instituições de pesquisa conveniadas:

- a) Executar, nos termos do edital de pesquisa e da legislação vigente, as ações necessárias para a consecu-

5 Vide Apêndice III (Fluxo de celebração de convênios de pesquisa na Anvisa) para uma melhor compreensão da relação entre as responsabilidades elencadas nesse Manual e as etapas do processo de fomento à pesquisa – da sistematização da demanda institucional por parte das áreas demandantes da Anvisa à formalização dos convênios com as instituições proponentes que tiverem seus projetos aprovados.

- ção do objeto, observando os critérios de qualidade técnica, custos e prazos previstos.
- b) Prestar contas dos recursos alocados ao convênio, nos termos do edital e da legislação vigente.
 - c) Disponibilizar à Anvisa os meios e as condições necessárias para realizar o acompanhamento, a supervisão e a assistência técnica inerentes à execução do convênio.

Da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira da Anvisa:

- a) Transferir os recursos financeiros de acordo com o cronograma de desembolso aprovado e com sua disponibilidade financeira.
- b) Prestar assistência técnica, acompanhar, supervisionar e fiscalizar, direta ou indiretamente, a execução do convênio firmado.
- c) Analisar, emitir e encaminhar à Copesq relatórios e pareceres sobre a execução e a aplicação dos recursos financeiros alocados ao convênio, aprovando ou não as contas.

III. Termo de Referência (TR)

Com base nos macroeixos e linhas de pesquisa definidos no PEP-Visa, cabe à área técnica demandante, sob a assessoria da Copesq, elaborar um TR, que é o instrumento básico no processo de demanda de pesquisa pelas áreas técnicas da Anvisa. As informações contidas no TR devem contemplar:

1. Macroeixo e linha de pesquisa do PEP-Visa aos quais a proposta está vinculada

2. Problema

Devem-se explicitar aqui os problemas ou lacunas de intervenção sobre os quais se pretende intervir, ou seja, situações ou eventos a serem esclarecidos ou problemas que possam ser superados, direta ou indiretamente, com a contribuição do conhecimento produzido por meio da realização de pesquisas. Os problemas e, em consequência, as questões concretas de pesquisa, relacionados ao escopo de atuação das diversas áreas técnicas, devem estar relacionados aos macroeixos e linhas de pesquisa definidos pelo Plano Estratégico de Pesquisa em Visa da Anvisa.

3. Pergunta

A partir da delimitação do problema, inicia-se o processo de definição da pergunta de pesquisa. O problema deve ser traduzido em uma ou mais questões concretas passíveis de serem respondidas por meio da execução de pesquisas.

Muitas perguntas de pesquisa surgem da avaliação crítica da prática da vigilância sanitária, em discussões técnicas (congressos, oficinas de trabalho), e da revisão da literatura.

A resposta à(s) pergunta(s) de pesquisa deve contribuir, de uma forma útil, ao estado de conhecimento sobre o assunto e poderá subsidiar, por exemplo, a revisão dos referenciais teórico-conceituais para o campo da Vigilância Sanitária, o aprimoramento de práticas e processos de tomada de decisão.

Uma pergunta de pesquisa e/ou sua resposta devem atender aos seguintes critérios:

- a) Viabilidade
 - Passível de ser respondida por meio de métodos de pesquisa.
 - Recursos humanos com experiência disponíveis para execução.
 - Recursos financeiros e de tempo disponíveis.
 - Abrangência restrita - evitar formular muitas perguntas de pesquisa para uma mesma proposta.
- b) Inovação
 - Confirma ou refuta achados prévios.
 - Estende achados prévios.
 - Provê novos achados.

- c) Eticidade
 - Cumprimento dos preceitos e normas éticas vigentes.
- d) Relevância
 - Para as políticas de saúde, especialmente em vigilância sanitária.
 - Para o conhecimento científico.
 - Para direcionar outras questões de pesquisa.

4. Justificativa

- A justificativa da pergunta de pesquisa pode ser verificada por meio das seguintes questões:
- Por que a pergunta de pesquisa é importante?
- Que tipo de resposta a pesquisa irá fornecer?
- Os produtos (achados) da pesquisa irão ajudar a resolver problemas e/ou modificar o panorama sanitário?

Esta etapa deve ser complementada com dados referentes ao estado de conhecimento sobre o assunto.

5. Objetivos

6. Aspectos metodológicos a serem considerados

7. Produtos e resultados esperados

8. Orçamento implicado na execução de pesquisas para essa temática (Previsão Orçamentária)

9. Proposta de acompanhamento e avaliação por parte da área técnica

IV. Projeto de Pesquisa

O projeto ou protocolo de pesquisa deve conter uma página de rosto com o título do projeto; nome do coordenador ou pesquisador principal, com dados referentes ao vínculo empregatício, endereço, telefone, fax e e-mail para contato; equipe executora; e local e data de apresentação da proposta, além dos seguintes itens, nos quais podem ser adotadas diferentes metodologias, dependendo do tipo de estudo:

1. Introdução

Consiste na formulação e delimitação do problema e na definição clara do objeto do estudo.

2. Justificativa

Consiste na explicitação da pertinência e relevância do estudo e do impacto esperado sobre a vigilância sanitária e/ou setores diretamente beneficiados com os resultados do mesmo.

3. Questões fundamentais a serem respondidas

4. Objetivos Gerais e Específicos

Devem ser precisos e claros. Devem manter a coerência com o problema formulado, com o objeto e com as interrogações que se pretende esclarecer com a execução do estudo (ou hipóteses a testar).

5. Marco teórico-conceitual

A formulação do problema e a determinação do objeto do estudo devem ter sustentação teórica. É necessário, portanto, uma descrição atualizada do estado de conhecimento referente ao problema e objeto abordados (revisão bibliográfica).

6. Metodologia

- Pode variar segundo o tipo de estudo e nível de conhecimentos prévios. Deve abranger:
- Definição do tipo de estudo.
- Definição e descrição detalhada dos procedimentos técnicos e das variáveis e indicadores do estudo.
- Abordagem analítica.

7. Aspectos Éticos

A proposta deve conter:

- (i) declaração de ausência de conflito de interesse dos pesquisadores;
- (ii) uma análise dos aspectos éticos envolvidos na execução da pesquisa, indicando os benefícios e possíveis riscos dos procedimentos a serem utilizados nos participantes do estudo, descrição dos procedimentos voltados à garantia dos preceitos e normas éticas, mecanismos de indenização no caso da ocorrência de efeitos indesejados, descrição detalhada dos mecanismos selecionados para informar a população sobre o estudo, justificativa de qualquer tipo de ressarcimento, se utilizado, e garantia da participação voluntária dos envolvidos, além da confiabilidade da informação;
- (iii) cópia da anuência do titular da(s) instituição(ões) onde se realizará a pesquisa, autorizando a mesma e garantindo o acesso aos insumos, sujeitos e dados necessários;
- (iv) cópia do Termo de Consentimento Livre Esclarecido a ser apresentado aos participantes e a ser assinado pelos mesmos;
- (v) parecer consubstanciado do Comitê de Ética em Pesquisa Institucional (CEP) e, se necessário, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) ou protocolo de entrada no sistema CEP/Conep;
- (vi) aprovação da Vigilância Sanitária para a utilização de produtos novos, ou da Funai, no caso de pesquisas em populações indígenas.

8. Cronograma de atividades e duração do estudo

Descrição das atividades e tarefas a executar, por etapas ou fases, com estimativa dos respectivos períodos de duração e alocação dos pesquisadores e do pessoal técnico.

9. Orçamento

Detalhamento de custos, discriminando-os segundo a natureza das despesas e estabelecendo a contrapartida da instituição proponente.

10. Referências Bibliográficas



APÊNDICE II: LISTA DOS PROBLEMAS⁶ RELACIONADOS ÀS LINHAS DE PESQUISA

⁶ Os problemas aqui relacionados têm a sua importância validada na medida em que permitem a maior compreensão das temáticas e lacunas de pesquisa abordadas em cada linha de pesquisa.

MACROEIXO I: POLÍTICAS, ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LINHAS DE PESQUISA	PROBLEMAS RELACIONADOS
1. Políticas regulatórias	Dificuldade de integração das políticas regulatórias com outras políticas sociais e econômicas do país, em todos os níveis do SNVS. Descompasso entre o marco normativo da Vigilância Sanitária e a efetiva implementação das ações propostas, nas três esferas de governo (a produção normativa muitas vezes não condiz com o panorama real). Ausência de normas ou desatualização das normas existentes. Presença de normas conflitantes.
2. Políticas de desenvolvimento de Recursos Humanos	Baixa qualificação dos profissionais de Visa para assimilar outros aspectos (culturais e filosóficos, dentre outros) inerentes ao processo produtivo e à organização social (para além daqueles aspectos estritamente sanitários e normativos). Alta rotatividade profissional no campo da Visa, notadamente na esfera municipal. Pouca articulação entre as ações de desenvolvimento de Recursos Humanos para a Visa e aquelas implementadas no contexto maior do SUS. Pouca ênfase dada às especificidades de atuação dos profissionais de Visa (exclusividade) no âmbito da gestão de RH do SUS.
3. Financiamento e descentralização em Visa	O financiamento das ações de vigilância sanitária é majoritariamente federal, não sendo feito com base nas necessidades locais. Não dimensionamento dos custos das ações da Vigilância Sanitária. A grande desigualdade nas condições financeiras, políticas e administrativas dos municípios brasileiros constitui igualmente um desafio às políticas descentralizadas (contradição entre a autonomia política e a dependência financeira desses municípios em relação às transferências federais). Baixa autonomia dos gestores de Visa para a execução dos recursos financeiros repassados.
4. Relações internacionais e Vigilância Sanitária	Conflitos entre as diversas regulamentações internacionais. Ausência de uma discussão articulada entre as três esferas de gestão acerca das questões internacionais que se refletem na atuação da Visa. Utilização incipiente das informações acerca das situações epidemiológicas internacionais para adoção de medidas de precaução e controle.
5. Arranjos institucionais dos componentes do SNVS	Heterogeneidade institucional das Visas, com diferentes graus de autonomia técnico-gerencial dos órgãos estaduais e municipais, fazendo com que influências políticas e econômicas se superponham ao interesse coletivo. Dificuldade de estabelecer relações de intra e intersectorialidade com áreas afins. Organizações integrantes do SNVS verticalizadas e pouco democratizadas. Instabilidade organizacional dos órgãos de Visa, nas três esferas de governo.

LINHAS DE PESQUISA	PROBLEMAS RELACIONADOS
6. Gestão do conhecimento no SNVS	Pouca utilização/integração dos fluxos de comunicação e compartilhamento de informações entre os diferentes órgãos que compõem o SNVS. Assimetria de conhecimento entre a Visa e o setor produtivo. Pouca disseminação/utilização do conhecimento produzido em Visa.
7. Sistemas/redes de informação	Deficiência quanto ao entendimento e à concepção de informação em saúde necessária à tomada de decisão. Baixa integração e compatibilização das informações entre todos os níveis de Visa. Diversidade nos procedimentos de coleta e tratamento dos dados, dificultando a difusão de informações. Conhecimento incipiente acerca das ferramentas tecnológicas existentes (sua abrangência e aplicabilidade). Baixa integração entre os sistemas de informação em Visa e outros sistemas de informação (do SUS e de outros setores governamentais com os quais a Visa faz interface). Incipiente operacionalização dos princípios e diretrizes do SUS na organização da Visa. Dissociação entre as políticas de Visa e as demais políticas de saúde. Dificuldades para delimitar o campo da Visa.
8. A organização da Vigilância Sanitária no contexto dos princípios e diretrizes do SUS	Dificuldade para extrapolar a função regulatória/polícia sanitária. Baixa incorporação do conceito de integralidade. Deficiência na articulação da Visa com os diversos setores do SUS, instituições e outros órgãos importantes para a efetivação da ação de Visa. Discussão incipiente da Visa no contexto da integralidade da atenção à saúde. Incipiente abordagem intersetorial das práticas em Visa.

MACROEIXO II: OBJETOS DE INTERVENÇÃO

LINHAS DE PESQUISA	PROBLEMAS RELACIONADOS
1. Produtos e tecnologias de interesse à saúde	Incorporação de novas tecnologias pela sociedade com agregação de novos riscos, obrigando a constantes revisões nas concepções de controle sanitário e adaptações nos processos de trabalho.
	Produtos com rotulagem em desacordo com a regulação.
	Ausência de controle de comercialização de produtos, principalmente importados.
	Falta de controle de comercialização de produtos pelo correio e pela internet.
	Proliferação descontrolada de pequenas indústrias de alimentos, domissanitários, etc.
	Grande produção e comercialização de produtos sem registro.
	Controle inadequado da fabricação e comercialização de medicamentos.
	Veiculação de propaganda de medicamentos que exigem prescrição médica nos meios de comunicação de massa.
	Falta de controle sobre medicamentos preparados em farmácias de manipulação.
	Controle inadequado da fabricação e comercialização de medicamentos.
2. Serviços de interesse da Visa	Controle deficiente de alimentos.
	Ocorrência de resíduos químicos nos vegetais para consumo humano.
	Defasagem da Visa frente ao desenvolvimento tecnológico na prestação dos serviços.
	Falta de controle sanitário nas unidades básicas de saúde.
	Existência de serviços de interesse à saúde clandestinos.
	Descumprimento da legislação sanitária por estabelecimentos de hemodiálise públicos e privados.
	Deficiência no controle da qualidade hospitalar.
3. Viajantes e áreas de fronteira	Fiscalização deficiente do uso das radiações.
	Controle precário de fronteiras, favorecendo a disseminação de doenças.
	Falta de arcabouço jurídico.
	Problemas com a clandestinidade.
4. Vigilância sanitária de ambientes	Descontinuidade das ações de Visa.
	Política agrária vigente favorece o surgimento de problemas sanitários.
	Precária articulação entre a Visa, a Vigilância Epidemiológica, a Vigilância Ambiental e a saúde do trabalhador.
	Inexistência de uma política pública de saúde do trabalhador.

MACROEIXO III: TECNOLOGIAS OU INSTRUMENTOS DE INTERVENÇÃO

LINHAS DE PESQUISA	PROBLEMAS RELACIONADOS
1. Desenvolvimento, avaliação e incorporação de tecnologias de intervenção em Visa	Baixa incorporação da concepção de risco sanitário nas práticas de vigilância sanitária.
	Desconhecimento do efeito das ações de Visa no perfil de saúde da população.
	Ampla margem de variabilidade e subjetividade nas intervenções em Visa.
	Predomínio do uso de tecnologias tradicionais de intervenção em Visa.
	Insuficiência de métodos, padrões e materiais de referência de suporte laboratorial às ações de Visa, adaptados ao país.
	Falta de avaliação da aplicação das tecnologias de intervenção e do seu efeito no perfil da saúde da população.
2. Instrumentos regulatórios em Visa: regulamentação, inspeção e fiscalização	Falta de articulação da aplicação das tecnologias de intervenção em Visa com as políticas de saúde.
	Ausência e desatualização das normas.
	Normas conflitantes.
	Baixa incorporação da concepção de risco sanitário na organização dos processos e instrumentos regulatórios.
	Déficit de conhecimento atualizado dos profissionais e gestores de Visa.
3. Processos de trabalho em Visa e suas relações	Baixa utilização de mecanismos e critérios para avaliação do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária e outras inovações tecnológicas, com vistas ao desenvolvimento de pesquisas, considerando a avaliação de impactos e suas consequências para a saúde.
	Ausência de dados na literatura que subsidiem a ação regulatória.
	Falta de harmonização dos processos de trabalho, levando a inconsistências e duplicidade de ações.
3. Processos de trabalho em Visa e suas relações	Falta de integração dos processos de trabalho em Visa com outros processos de trabalho em saúde.
	Fluxos de trabalho não claramente desenhados ou mesmo incorporados pelas equipes de trabalho.

MACROEIXO IV: VISA E SOCIEDADE

LINHAS DE PESQUISA	PROBLEMAS RELACIONADOS
1. Comunicação, educação e informação em Visa para a sociedade	Incipiência da discussão acerca da ética no trabalho e nas ações de Visa.
	Restrição da informação, resultando em falta de transparência.
	Dilemas éticos sobre as pesquisas em Visa.
	Discussão ineficiente, do ponto de vista da ética e da bioética, sobre a incorporação de novas tecnologias em saúde.
	Demanda crescente da sociedade brasileira por informação e comunicação aos temas relativos à Visa e seus objetos de atuação.
	Desigualdades de acesso às ferramentas de educação, informação e comunicação.
2. Formação em Visa	Deficiência na formação em Visa.
	Não visibilidade do que é vigilância sanitária na sociedade.
	Pouco envolvimento das instituições formadoras na produção de conhecimento em Visa.
	Falta de programas de educação em saúde nos ensinos fundamental, médio e superior, inclusive na área da saúde.
	Práticas de informação, educação e comunicação deficientes em relação a produtos (propaganda abusiva de medicamentos), serviços, ambiente de trabalho (inclusive o do trabalhador da saúde e o da Visa) e meio ambiente.
3. Exercício do controle social e da participação popular em Visa	Capacitação ineficiente dos conselheiros de saúde e da sociedade civil em relação à Visa.
	Precária articulação entre Conselhos e entidades representativas.
	Inexistência de canais de Ouvidoria.
	Falta de mecanismos sociais de responsabilização dos agentes públicos (accountability).
	Mecanismos ineficientes de participação e controle social (deficiente instrumentalização).
	Articulação insuficiente com os movimentos sociais.
	As instâncias de controle social do SUS não conhecem o conceito de Visa e a inserção desta no SUS.
	Restrição da informação, resultando em falta de transparência.
	Participação incipiente das Visas nos conselhos de saúde.
	Influência do controle social na qualidade da atuação do SNVS.

LINHAS DE PESQUISA	PROBLEMAS RELACIONADOS
4. Ética e Visa	Incipiência da discussão acerca da ética no trabalho e nas ações de Visa.
	Restrição da informação, resultando em falta de transparência.
	Dilemas éticos sobre as pesquisas em Visa.
	Discussão ineficiente, do ponto de vista da ética e da bioética, sobre a incorporação de novas tecnologias em saúde.
5. Antropologia, cultura e Vigilância Sanitária	Ampla margem de variabilidade e subjetividade na atuação do profissional de Visa frente às situações encontradas.
	Sedimentação de uma cultura policialesca e punitiva da ação da Visa perante a sociedade.
	Desconsideração de aspectos culturais ou filosóficos específicos de determinadas organizações pelos profissionais de Visa, os quais tendem à padronização normativa.



APÊNDICE III: FLUXO DE PESQUISA NA ANVISA



APÊNDICE IV: GLOSSÁRIO

1. **ACCOUNTABILITY:** capacidade de prestar contas e de assumir a responsabilidade sobre seus atos e uso de recursos. [<http://en.wikipedia.org/wiki/Accountability>]
2. **CONTRATO:** todo e qualquer ajuste celebrado entre órgãos ou entidades da Administração Pública e particulares, por meio do qual se estabelece acordo de vontades, para formação de vínculo e estipulação de obrigações recíprocas. O interesse das partes é diverso, pois a Administração objetiva a realização do objeto contratado e ao particular interessa o valor do pagamento correspondente. [BRASIL. Tribunal de Contas da União. Licitações e contratos: orientações básicas. Brasília: TCU, Secretaria de Controle Interno, 2003.]
3. **CONTROLE SOCIAL:** participação popular na fiscalização e controle sobre as ações, no respectivo nível de governo, destacando-se, na área da Saúde, as Conferências e os Conselhos de Saúde. [Glossário eletrônico do Ministério da Saúde. Fonte: <http://bvsms.saude.gov.br/html/pt/terminologia/eglossario.html>]
4. **CONVÊNIO:** acordo que tem por partes órgãos, entidades da Administração e organizações particulares. Os objetivos são recíprocos e a cooperação mútua. No convênio os interesses das partes são convergentes. [BRASIL. Tribunal de Contas da União. Licitações e contratos: orientações básicas. Brasília: TCU, Secretaria de Controle Interno, 2003.]
5. **COPESQ (Comissão de Pesquisas em Vigilância Sanitária):** instância interdisciplinar de caráter técnico, criada em 2006 no âmbito da Anvisa, para atuação em assuntos de Pesquisa em Vigilância Sanitária. [Portaria Anvisa nº 480, de 25 de junho de 2007]
6. **DEMANDANTE DE PESQUISA:** área da Anvisa que se manifesta, por meio de Termo de Referência, à Copesq, solicitando participação em edital para fomento de projetos de pesquisa.
7. **FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA:** conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência das autoridades sanitárias, que visam a verificação do cumprimento da legislação sanitária ao longo de todas as atividades da cadeia produtiva, de distribuição e de comercialização, incluindo a importação, de forma a assegurar a saúde do consumidor através da adoção de medidas cabíveis para impor o cumprimento da legislação. [Glossário de Vigilância Sanitária. Fonte: http://e-glossario.bvs.br/glossary/public/scripts/php/form_search.php?lang=pt] [Série Saúde e Cidadania - Vigilância Sanitária. Fonte: http://www.saude.sc.gov.br/gestores/sala_de_leitura/saude_e_cidadania/ed_08/07.html]
8. **FOMENTO DE PESQUISA PELA ANVISA:** conjunto de ações que objetivam estimular a realização e divulgação de pesquisas, no âmbito da Anvisa, por instituições de ensino e pesquisa.
9. **INSPEÇÃO SANITÁRIA:** atividade desenvolvida com o objetivo de avaliar os estabelecimentos, serviços de saúde, produtos, condições ambientais e de trabalho, na área de abrangência da Vigilância Sanitária. Tal avaliação implica expressar julgamento de valor sobre a situação observada (existência ou não de fatores de risco sanitário, que possam produzir agravo à saúde individual ou coletiva e/ou ao meio ambiente), tomando por base os padrões técnicos minimamente estabelecidos na legislação sanitária, e a consequente aplicação de medidas, de orientação ou punitivas, quando for o caso. [Glossário de Vigilância Sanitária. Fonte: http://e-glossario.bvs.br/glossary/public/scripts/php/form_search.php?lang=pt] [Série Saúde e Cidadania - Vigilância Sanitária. Fonte: http://www.saude.sc.gov.br/gestores/sala_de_leitura/saude_e_cidadania/ed_08/07.html]
10. **MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO:** processo sistemático e contínuo de acompanhamento dos indicadores e da execução das ações, visando a obtenção de informações em tempo oportuno para subsidiar a tomada de decisão, bem como a identificação, solução e redução de problemas e a correção de rumos. [Glossário eletrônico do Ministério da Saúde. Fonte: <http://bvsms.saude.gov.br/html/pt/terminologia/eglossario.html>]
11. **OBJETO DE PESQUISA:** matéria ou assunto do qual a pesquisa irá tratar.

12. **OUVIDORIA:** canal de comunicação entre a população e o Governo para o acolhimento de manifestações e busca de soluções e informações. A Ouvidoria presta um serviço de mediação entre o demandante e as áreas responsáveis pela resolução da demanda e constitui-se em um instrumento de participação social e de apoio à gestão democrática. [Glossário eletrônico do Ministério da Saúde. Fonte: <http://bvsmms.saude.gov.br/html/pt/terminologia/eglossario.html>]
13. **PANORAMA SANITÁRIO:** situação sanitária de um determinado espaço/população, em um período de tempo, retratada por meio do uso de dados, informações e indicadores. O panorama sanitário é utilizado como critério para a definição e a priorização de estratégias institucionais de intervenção.
14. **PARTICIPAÇÃO SOCIAL:** atuação dos vários segmentos sociais na formulação, na organização e na vigilância de políticas de saúde pública. [Glossário eletrônico do Ministério da Saúde. Fonte: <http://bvsmms.saude.gov.br/html/pt/terminologia/eglossario.html>]
15. **PESQUISA EM VISA:** é aquela que tem por objetivo gerar conhecimentos para subsidiar a formulação, a implementação e a avaliação de políticas públicas e ações relacionadas à história, organização, gestão e dimensão social da Visa; à identificação e intervenção nos determinantes de risco sanitário, visando a promoção, a proteção e o acesso à saúde; e ao desenvolvimento e aprimoramento de tecnologias e práticas em Visa.
16. **PLANO PLURIANUAL:** instrumento de planejamento de médio prazo do Governo Federal que estabelece, de forma regionalizada, diretrizes, objetivos e metas da Administração Pública Federal, promovendo a identificação clara dos objetivos do Governo, a integração do planejamento e do orçamento, a gestão empreendedora orientada para resultados, a garantia da transparência, o estímulo às parcerias e a organização das ações de governo em programas. [Glossário eletrônico do Ministério da Saúde. Fonte: <http://bvsmms.saude.gov.br/html/pt/terminologia/eglossario.html>]
17. **PROBLEMA DE PESQUISA:** consiste em dizer de maneira explícita, clara, precisa, compreensível e operacional qual a dificuldade com a qual nos defrontamos e que pretendemos resolver com a pesquisa. Um problema é de natureza científica quando envolve variáveis que podem ser tidas como testáveis. [GIL, A. C. Como elaborar projetos de Pesquisa. 3 ed. São Paulo: Atlas, 1991.]
18. **PROCESSO SAÚDE-DOENÇA:** conjunto complexo de relações e variáveis (com determinações de ordem biológica, econômica, social, cultural e psicológica) que produzem e condicionam o estado de saúde e doença de uma população, nos diversos momentos históricos e do desenvolvimento científico da humanidade. [Série Saúde e Cidadania - Distritos Sanitários: concepção e organização. Fonte: http://www.saude.sc.gov.br/gestores/sala_de_leitura/saude_e_cidadania/ed_01/index.html]
19. **PROPONENTE DE PESQUISA:** instituição de pesquisa que submete projeto à Anvisa, em resposta a instrumentos convocatórios de seleção de projetos de pesquisa.
20. **REGULAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA:** para grande parte dos autores, o processo de regulação abrange aprovação de regras pertinentes (regulamentos, normas, resoluções, etc.); implementação concreta desses regulamentos (autorizações, licenças, registros, etc.); fiscalização de seu cumprimento e imposição de sanções ou penalidades perante as infrações. Portanto, regulação conjuga os três tipos de poder: normativo, executivo e parajudicial. Ela cumpre vários objetivos: restringir práticas empresariais, regular mercados, controlar qualidade e preço, afastar a concorrência desleal e, ainda, corrigir informações aos consumidores. Esse processo também merece uma reflexão profunda para sua transposição para a área da Vigilância Sanitária. Assim, a regulação nessa área ganha um complemento ao conceito. Trata-se aqui não apenas de regulação, mas de regulação sanitária. Esta não se limita apenas a uma função de árbitro entre produtores e consumidores, diferenciando-se em vários aspectos:
 - a) As características particulares dos produtos, bens e serviços, que, ao serem utilizados, podem ter efeitos danosos à saúde.
 - b) Os objetos submetidos à vigilância sanitária são, muitas vezes, de difícil materialização (o meio ambiente, o ar que respiramos, a fonte de água que bebemos), ou são consumidos à medida que são produzidos (serviços de saúde).

- c) Necessidade de se conhecer ampla e previamente a realidade social e sanitária na qual esses produtos e serviços se inserem ou serão consumidos.
- d) Não se trata de um processo de consumo como os demais, mas de um processo que envolve sujeitos e cidadãos ou coletividades que consomem bens ou serviços essenciais à sua vida.

[BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano Diretor de Vigilância Sanitária. 1. ed. Brasília: Anvisa, 2007. 56 p.]

- 21. **REGULAMENTAÇÃO:** normas técnicas explícitas que estabelecem padrões de condutas, parâmetros de referências e condições ideais para a fabricação de produtos, prestação de serviços ou outros que afetam a saúde dos seres humanos. [Série Saúde e Cidadania - Distritos Sanitários: concepção e organização. Fonte: http://www.saude.sc.gov.br/gestores/sala_de_leitura/saude_e_cidadania/ed_01/index.html]
- 22. **SERVIÇOS DE INTERESSE À SAÚDE:** estabelecimentos que exercem atividades que, direta ou indiretamente, podem provocar benefícios, danos ou agravos à saúde, por exemplo: creches, instituições de longa permanência para idosos, presídios, cemitérios, salões de beleza, cantinas e refeitórios escolares, academias de ginástica, clubes, etc. [Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Vigilância em Saúde. Brasília: Conass, 2007. (Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS, 6, II)]
- 23. **SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA:** integrante do Sistema Único de Saúde, este Sistema é responsabilidade das três esferas de governo – municípios, estados e ente federal – e está sendo construído, visto que a sua consolidação é uma tarefa nacional e não restrita apenas ao setor saúde. Há que se reafirmar, todo o tempo, a inserção da Vigilância Sanitária no campo da Saúde Pública, pautando-se, portanto, pelos princípios e diretrizes do SUS. Entretanto, ao mesmo tempo, deve-se procurar refletir, a partir de suas interfaces com o sistema de produção, sobre a necessidade de a Visa ser vista também como um sistema com características próprias. Nesse subsistema do SUS, encontram-se, trabalhando em uma ampla rede cooperativa, a Anvisa, as Coordenações Estaduais e Municipais de Visa, o Ministério da Saúde, a Funasa, os Laboratórios de Saúde Pública (Lacens), o Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde (INCQS/Fiocruz) e os Conselhos de Saúde das três esferas (em relação às ações de Visa). Além disso, há interação com outros setores e órgãos, como a Agricultura, o Meio Ambiente, o Inmetro, o Ministério Público, as associações e institutos de defesa do consumidor e os organismos de acreditação hospitalar, dentre outros. [BRITO, R. L. Análise da política de descentralização das ações de vigilância sanitária no Brasil: do debate sobre o repasse de recursos ao compromisso com a responsabilidade sanitária. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Departamento de Saúde Coletiva, Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães, Fundação Oswaldo Cruz. Recife, 2007. 174 p.]
- 24. **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO:** termo elaborado pelo pesquisador responsável com o consentimento livre e esclarecido dos sujeitos, indivíduos ou grupos que por si e/ou por seus representantes legais manifestem a sua anuência à participação na pesquisa. [Resolução 196/96 CNS]
- 25. **TERMO DE REFERÊNCIA:** documento orientador preparado pela área técnica demandante de pesquisa, com especificações referentes à sua temática e detalhamentos operacionais, com vistas à elaboração de instrumentos de cooperação em pesquisa.
- 26. **TRANSPARÊNCIA:** ação governamental para garantir o incremento do controle social, ampliando as condições de conhecimento e controle do uso dos recursos públicos. [<http://www.portaltransparencia.gov.br/PortalTransparenciaTransparenciaGoverno.asp>]

(Footnotes)

- 1 Fontes de referência:
- 1. BRASIL, 2004a;
- 2. BRASIL, 2004b;
- 3. BRASIL, 2004c;
- 4. BRASIL, 2006a.

