

PLANO DE PESQUISA

2022-2030

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA

AGOSTO DE 2022

Plano de Pesquisa da Anvisa – 2022-2030

Diretor-Presidente

Antonio Barra Torres

Adjunto do Diretor-Presidente

Juvenal de Souza Brasil Neto

Diretores

Meiruze Sousa Freitas

Cristiane Rouse Jourdan Gomes

Rômison Rodrigues Mota

Alex Machado Campos

Adjuntos dos Diretores

Patricia Oliveira Pereira Tagliari

Fabiana Barini Rodrigues Alves

Suzana Yumi Fujimoto

Daniela Marreco Cerqueira

Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente

Karin Schuck Hemesath Mendes

Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa

Artur Iuri Alves de Sousa

Elaboração

André Vaz Lopes

Lúcia de Fátima Teixeira Masson

Colaboração

Alex Sander Duarte da Matta

Bernardo Luiz Moraes Moreira

Bruno Fassheber Novais

Daniela Martins Ferreira

Danitza Passamai Rojas Buvnich

Doriane Patricia Ferraz de Souza Pompeu

Jonas de Salles Cunha

Leonardo Dutra Rosa

Marcus Kleber Eler Viana

Mary Anne Fontenele Martins

Misani Akiko Kanamota Ronchini

Petter Ricardo de Oliveira

Renata de Lima Soares

Rodrigo Abrão Veloso Taveira

Thalita Antony de Souza Lima

Tom Fernandes Borges de Siqueira

Varley Dias Sousa

Wanessa Tenório Gonçalves Holanda

Supervisão

Artur Iuri Alves de Sousa

Sumário

Introdução.....	4
Princípios e Objetivos	7
Diretrizes.....	9
Linhas de Pesquisa Prioritárias (2022-2030).....	10
Macroeixo I – Políticas, organização e gestão do Sistema Nacional de Vigilância	
Sanitária	10
Macroeixo II – Objetos de intervenção e Tecnologias em Visa	12
Macroeixo III – Visa e Sociedade	13
Formas de execução	16
Referências.....	18

Introdução

A vigilância sanitária integra o campo da Saúde Coletiva e representa as ações mais antigas e complexas da saúde pública [1]. Complementar aos outros subsistemas do Sistema Único de Saúde (SUS), como a vigilância epidemiológica e a assistência à saúde, a vigilância sanitária é definida pela Lei Orgânica da Saúde como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir, ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde” [2].

As atividades da vigilância sanitária são eminentemente preventivas e se caracterizam pela multidisciplinaridade e a intersetorialidade, passando por todas as etapas do cuidado com a saúde – promoção, proteção, recuperação e reabilitação [1]. Assim, a vigilância sanitária se constitui como um campo singular das políticas públicas de saúde, que envolve a articulação entre os conhecimentos e práticas econômicas, políticas, jurídicas, médicas e sociais, que interfere nas relações entre a produção e o consumo, e no desenvolvimento científico e tecnológico de produtos e serviços relacionados à saúde humana [3].

A complexidade das ações de vigilância sanitária remete à necessidade de ampliação do conhecimento que apoie a formulação de políticas alinhadas ao desenvolvimento dos produtos e serviços sujeitos à sua regulação. Assim como em outras políticas públicas, onde o Estado tem procurado fundamentar as suas decisões no conhecimento científico [4], no campo da saúde pública, e, especificamente da vigilância sanitária, a pesquisa também representa um papel fundamental para apoiar a melhoria do processo decisório para a proteção e promoção da saúde da população [5], buscando aproximar a ciência da prática, como forma de aprimorar as suas ações de intervenção e qualificar as suas decisões [4,6,7].

Essa perspectiva guarda relação com as teorias que defendem a formulação de políticas com base em evidências, que representa uma tentativa de ampliar o sucesso das políticas públicas, a partir da geração de uma maior quantidade e qualidade de informações, melhor organizadas e com métodos mais claros para a sua avaliação [8]. Assim, a premissa básica da política baseada em evidências é que as políticas públicas serão mais bem formuladas se houver maior e melhor conhecimento sobre os problemas, as causas e as possibilidades de mudanças nas práticas adotadas ou, ainda, os caminhos possíveis para a construção de soluções [9]. Em outras palavras, a utilização de informações e evidências

procura transformar os problemas sociais em problemas técnicos, passíveis de decisões racionais, como forma de atenuar a sua complexidade e subsidiar os tomadores de decisão [10,11].

Nas políticas de saúde, em muitas situações, faltam evidências científicas sobre as possibilidades de intervenção e as evidências existentes mudam ao longo do tempo, algumas vezes em uma velocidade incompatível com a necessidade de solução [12], que podem impactar diretamente na vida do cidadão e nas atividades do setor regulado. Nesse sentido, há um consenso sobre a importância do Estado fomentar, financiar e participar da geração de conhecimento e do desenvolvimento científico [4].

Especificamente no caso da Anvisa, além da importância estratégica da produção do conhecimento, o fomento à pesquisa é uma atribuição legal prevista na sua Lei de criação:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições

[13]

Ainda de acordo com a mesma legislação, a Anvisa poderá estabelecer parcerias para a execução de trabalhos técnicos e científicos no âmbito das suas atribuições.

Art. 32-A. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá, mediante celebração de convênios de cooperação técnica e científica, solicitar a execução de trabalhos técnicos e científicos, inclusive os de cunho econômico e jurídico, dando preferência às instituições de ensino superior e de pesquisa mantidas pelo poder público e organismos internacionais com os quais o Brasil tenha acordos de cooperação técnica.

Art. 33. A Agência poderá contratar especialistas para a execução de trabalhos nas áreas técnica, científica, econômica e jurídica, por projetos ou prazos limitados, observada a legislação em vigor.

[13]

Consciente dessa importância e dessa atribuição legal, a Anvisa mantém entre os seus valores institucionais o “conhecimento como fonte de ação”, e desde a sua criação, a Agência tem atuado para estimular a geração de conhecimento científico, adotando diferentes estratégias que envolvem desde a disseminação do tema vigilância sanitária como campo de estudo nas universidades, até a internalização de resultados de pesquisas sobre temas do seu interesse. Seguindo essa necessidade, o presente documento apresenta a atualização das linhas prioritárias para pesquisa de interesse da Vigilância Sanitária, para o período de 2022 a 2030, assim como os princípios, as diretrizes e as

estratégias para fomentar a produção e divulgação de conhecimento científico de interesse da Agência nos próximos anos, em consonância com os demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Este documento teve como referência as experiências e instrumentos anteriores publicados pela Agência como o Plano Estratégico de Pesquisa em Vigilância Sanitária de 2007 (PEP-Visa 2007), a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa em Vigilância Sanitária – 2011, e o Plano de Pesquisa da Anvisa – 2015/2016. A atualização das linhas prioritárias descritas neste documento foi realizada a partir de oficinas promovidas pela Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP), no primeiro semestre de 2022, que contaram com a participação de diferentes unidades da Anvisa.

Princípios e Objetivos

Pesquisar significa “procurar, indagar, investigar ou, ainda, revelar algum conhecimento que se presume existir ou de que se necessita” [14]. A pesquisa parte da compreensão e análise de um problema ou de uma necessidade específica, e reúne as informações necessárias para indicar possíveis respostas e soluções [15,16], utilizando procedimentos sistemáticos característicos do método científico [17].

O incentivo à pesquisa por parte da Anvisa tem como objetivo gerar conhecimento para subsidiar a formulação, a implementação e a avaliação de políticas públicas de saúde e ações relacionadas à organização, gestão e atuação da Agência, do SNVS e das suas implicações e interseções com o SUS, com a sociedade, com o setor regulado, com a saúde pública global, e com outras políticas públicas direta e indiretamente ligadas à vigilância e à regulação sanitária.

Interessa especialmente à Anvisa, especificamente no âmbito deste Plano, a execução de pesquisas que aproximem a ciência da prática, que gere ideias, informações e subsídios para a tomada de decisão, seguindo a natureza da solução de problemas da pesquisa aplicada, conduzida para encontrar respostas para questões específicas relacionadas a ação [17], e propor alternativas objetivas aos formuladores de políticas e tomadores de decisão da Agência.

As pesquisas promovidas ou produzidas pela Anvisa devem observar os seguintes princípios norteadores:

- a) Respeito à vida e à dignidade humana.
- b) Alinhamento com as prioridades estabelecidas nas políticas de saúde e de vigilância sanitária.
- c) Alinhamento com a missão, visão e valores da Anvisa, assim como com os planos, programas e outros instrumentos que expressam as prioridades estratégicas da Agência.
- d) Realização da pesquisa, da tecnologia e da inovação como bens públicos, a serviço da sociedade e em interação permanente com as dinâmicas de desenvolvimento científico, tecnológico, econômico, político e social do país.

-
- e) Respeito à liberdade intelectual e à pluralidade filosófica e metodológica, bem como à diversidade regional, cultural e étnica como estímulo à interlocução e discussão crítica.
 - f) Inclusão e controle social na sociedade do conhecimento, com respeito e valorização do saber e culturas locais, do meio ambiente e da busca pela melhoria da qualidade de vida do cidadão.
 - g) Compromisso ético e social de melhoria das condições de saúde da população brasileira, considerando particularmente as diferenças regionais e a busca pela equidade em saúde.
 - h) Democratização da informação.

Diretrizes

O planejamento, a execução, o acompanhamento e a avaliação das pesquisas promovidas ou produzidas na Anvisa devem observar as seguintes diretrizes:

- a) Vinculação às linhas de pesquisa estabelecidas pela Anvisa.
- b) Alocação de recursos em consonância com as prioridades institucionais.
- c) Monitoramento e avaliação dos projetos de pesquisa.
- d) Integração das atividades de pesquisa com as atribuições da Anvisa e as estratégias e atividades de formação e capacitação de servidores no âmbito da Agência e dos demais entes do SNVS.
- e) Valorização do conhecimento adquirido pelos colaboradores do SNVS e incentivo à realização de pesquisas por parte dos servidores da Anvisa.
- f) Transparência sobre o tratamento e consideração de eventuais conflitos de interesse nas pesquisas realizadas.
- g) Inclusão e controle social.
- h) Socialização e divulgação interna e externa dos resultados de pesquisa.
- i) Estímulo ao estabelecimento de parcerias com universidades, instituições, organizações, redes de pesquisa, agências de fomento e revistas científicas para o aprimoramento contínuo da qualidade da pesquisa

Linhas de Pesquisa Prioritárias (2022-2030)

Foram estabelecidas 20 Linhas de Pesquisa Prioritárias, organizadas em três Macroeixos, definidos da seguinte maneira:

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

Considera-se 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, observados os contextos nacional e internacional. As linhas de pesquisa são:

1. Políticas e modelos regulatórios

Investigação, compreensão, análise, comparação e desenvolvimento de métodos, ferramentas e práticas voltadas para o aprimoramento da função reguladora do Estado, incluindo os fundamentos, atribuições, organização, características e funções das Agências Reguladoras, no plano nacional e internacional.

2. Monitoramento e avaliação das políticas, práticas e projetos

Desenvolvimento, proposição, análise e comparação de indicadores, modelos e métodos de avaliação e estratégias de monitoramento das políticas, programas e projetos no âmbito da vigilância sanitária.

3. Modelo de atuação, organização e financiamento das ações no âmbito do SNVS

Investigação, avaliação e proposição do aprimoramento da organização e funcionamento do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo o financiamento, descentralização, articulação, cooperação e harmonização das atividades no âmbito federal, estadual e municipal.

4. Políticas, estratégias e relações internacionais

Aprimoramento da integração, cooperação, e articulação com organizações e agências internacionais relacionadas direta ou indiretamente com a saúde e a regulação sanitária, incluindo a harmonização e a convergência regulatória, o desenvolvimento e a avaliação de fóruns e instâncias de discussão e decisão, acordos internacionais, trocas de informação e cooperação técnica.

5. Governança

Análise, avaliação e proposição de modelos, estratégias e ferramentas afetas à organização, gestão e planejamento da vigilância sanitária, incluindo as práticas relacionadas à liderança, ao processo decisório, a definição estratégica, ao desenvolvimento organizacional, à gestão de riscos corporativos e ao monitoramento de resultados das atividades da Agência.

6. Política de gestão do trabalho

Investigação, avaliação e proposição de aprimoramento das políticas, programas, modelos, projetos e práticas relacionadas à gestão de pessoas e à organização do trabalho, incluindo a saúde do trabalhador; a qualidade de vida; a formação, qualificação e desenvolvimento profissional; a organização, integração e cooperação das equipes de trabalho; as ferramentas, modalidades, estratégias e tecnologias de trabalho; a produtividade, o desempenho e a geração de valor público; as políticas de benefício e incentivos funcionais; reconhecimento e valorização do trabalhador e a estruturação e desenvolvimento de carreira.

7. Inovação e gestão do conhecimento

Investigação, análise e avaliação o gerenciamento estratégico do conhecimento e da inovação em contextos digitais e organizacionais envolvendo abordagens e práticas ligadas à geração, disseminação e gestão do conhecimento e seus processos, assim como fomento à inovação, contemplando o desenvolvimento de cultura, métodos e ferramentas.

8. Gestão e segurança da informação e suas tecnologias

Investigação, análise, comparação e desenvolvimento de sistemas, programas ou processos voltados às soluções tecnológicas de geração, organização, armazenamento, disponibilização e segurança de dados e informações de interesse da vigilância sanitária.

9. Comunicação e articulação institucional

Estudos relacionados à comunicação institucional, envolvendo análises e o desenvolvimento de ferramentas, estratégias e modelos de comunicação das ações da Agência, incluindo experiências de outras organizações, a comunicação organizacional e avaliação, divulgação e gestão de informações nas diferentes formas, mídias e veículos de imprensa.

Macroeixo II – Objetos de intervenção e Tecnologias em Visa

Inclui os objetos e ferramentas que materializam a atuação e a intervenção no âmbito da Vigilância Sanitária, assim como seus processos e relações de trabalho. As linhas de pesquisa são:

10. Atuação em emergência em Visa

Estudos relacionados às atribuições, implicações, organização e práticas da vigilância sanitária para a prevenção e atuação em situações de emergência de saúde pública.

11. Regulação de Produtos

Estudos relacionados à qualidade, segurança e eficácia de produtos sujeitos à vigilância sanitária, assim como aqueles relacionados aos impactos, resultados e implicações das ações de vigilância sanitária na regulação de produtos, incluindo o ciclo de vida ou cadeia produtiva e acesso.

12. Regulação de serviços de saúde e de interesse de Visa

Estudos que tratam da qualidade e segurança de serviços relacionados direta ou indiretamente à saúde, inclusive a análise e avaliação das ações de vigilância sanitária no controle de infecções; segurança do paciente; monitoramento de eventos adversos; e infraestrutura de serviço, dentre outros.

13. Processos de trabalho e ciclo de vida dos objetos regulatórios

Análise e avaliação da regulação sanitária de maneira integral, sistêmica e holística, envolvendo a combinação, integração e complementação das diferentes etapas do processo regulatório e do ciclo de vida dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária

14. Controle sanitário em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados:

Análise, avaliação e aprimoramento das políticas, programas e ações de vigilância sanitária em portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, incluindo a regulação, fiscalização, controle e monitoramento de pessoas, produtos e serviços; e a integração, harmonização, padronização e compartilhamento de informações e processos de trabalho com outras organizações públicas e/ou privadas, entes do SNVS e organismos internacionais.

15. Desenvolvimento, avaliação e incorporação de tecnologias de intervenção em vigilância sanitária

Análise, avaliação e prospecção de novas tecnologias, produtos e serviços direta ou indiretamente relacionados à saúde, incluindo o desenvolvimento e aprimoramento de políticas, programas e práticas para atuação da vigilância sanitária alinhada às inovações e desafios futuros.

Macroeixos III – Visa e Sociedade

Inclui a análise da relação da Visa com a sociedade, as relações estabelecidas ~~de poder envolvidas~~, as formas de articulação e 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. As linhas de pesquisa são:

16. Ética aplicada e bioética

Estudos que tratem sobre a gestão, controle e acompanhamento da conduta e integridade dos trabalhadores de vigilância sanitária, assim como das práticas éticas relacionadas à pesquisa científica de interesse da vigilância sanitária.

17. Redes institucionais, parcerias, cooperação

Análise e desenvolvimento de políticas, programas e práticas para a formação e aprimoramento de mecanismos e estratégias de cooperação e colaboração institucional.

18. Comunicação do risco sanitário, comunicação e informação em Visa

Estudos que abordem a análise e desenvolvimento, disponibilização e disseminação de informações de interesse da vigilância sanitária, envolvendo as políticas e práticas voltadas para o aprimoramento da comunicação com a sociedade, entre os entes do SNVS, e com outras organizações públicas ou privadas relacionadas à regulação sanitária.

19. Formação em vigilância sanitária

Pesquisas que tratam da análise e desenvolvimento e aprimoramento de políticas, programas e práticas relacionadas ao desenvolvimento e formação profissional, educação sanitária e construção do conhecimento científico em regulação e vigilância sanitária.

20. Mecanismos de controle social, transparência e da participação social

Análise, avaliação e desenvolvimento de políticas, programas e práticas que favoreçam a participação e o controle social; a transparência e o relacionamento com o público afeto direta ou indiretamente pelas ações da vigilância sanitária.

Formas de execução

O fomento à pesquisa poderá ocorrer de duas maneiras:

- I. De maneira direta:
 - a. Celebração de convênios, contratos e outros termos de parceria com pesquisadores; institutos de pesquisa, universidades e outras organizações públicas ou privadas para a execução de pesquisas, publicação de artigos científicos e realização de eventos científicos que contemplem a produção e divulgação de resultados de pesquisas.
 - b. Realização de estudos e pesquisas diretamente por servidores da Anvisa.

- II. De maneira indireta:
 - a. Celebração de convênios, contratos e outros termos de parceria com instituições de fomento à pesquisa.
 - b. Celebração de convênios, contratos e outros termos de parceria com organismos internacionais.

Com base nas linhas de pesquisa prioritárias definidas neste documento, regularmente será realizado um levantamento das necessidades das unidades da Agência, que deverão apresentar minimamente as seguintes informações:

- I. Macroeixo e linha de pesquisa aos quais a proposta está vinculada
- II. Problema e/ou lacuna de conhecimento

Devem-se explicitar aqui as lacunas de conhecimento ou os problemas 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.

- III. Justificativa e relevância da pesquisa
- IV. Objetivos
- V. Aspectos metodológicos a serem considerados

VI. Produtos e resultados esperados

Devem ser explicitados objetivamente quais os produtos que se espera da pesquisa, o que o pesquisador e/ou parceiro contratado deverá entregar. Também deve ser explicado de que maneira a Agência e/ou a vigilância sanitária utilizará e/ou se beneficiará dos produtos entregues.

VII. Proposta de acompanhamento e avaliação por parte da unidade demandante

As necessidades levantadas serão aprovadas de acordo com as prioridades definidas pela Agência. A forma mais adequada para a realização das pesquisas será definida a partir dos problemas identificados, dos resultados esperados, do orçamento disponível e dos possíveis parceiros para a sua execução.

Referências

- [1] Costa EA, Rozenfeld S. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: Rozenfeld S, editor. Fundamentos da vigilância sanitária, Rio de Janeiro, Brasil: Editora FIOCRUZ; 2000, p. 15–40.
- [2] Brasil. Lei nº 8.080. vol. de 19 de setembro de 1990,. 1990.
- [3] Costa EA. Fundamentos da vigilância sanitária. In: Costa EA, editor. Vigilância sanitária: temas para debate, Salvador, Brasil: EDUFBA; 2009, p. 11–36.
- [4] Barreto ML. O conhecimento científico e tecnológico como evidência para políticas e atividades regulatórias em saúde. *Ciênc saúde coletiva* 2004;9:329–38. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232004000200010>.
- [5] Fonseca EP. Novos rumos para a pesquisa em Vigilância Sanitária no Brasil. *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia* 2013;1:22–6. <https://doi.org/10.3395/vd.v1n2.27>.
- [6] Cohen MM. Produção científica e inovação na gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: rede de autoria e complexo industrial da saúde (1999-2009). Thesis. Ensp/Fiocruz, 2011.
- [7] Paim JS. Desafios para a saúde coletiva no século XXI. Salvador, BA: EDUFBA; 2006.
- [8] Howlett M. Policy analytical capacity and evidence-based policy-making: Lessons from Canada. *Canadian Public Administration* 2009;52:153–75. https://doi.org/10.1111/j.1754-7121.2009.00070_1.x.
- [9] Sanderson I. Evaluation, Policy Learning and Evidence-Based Policy Making. *Public Administration* 2002;80:1–22. <https://doi.org/10.1111/1467-9299.00292>.
- [10] Lopes AV, Vieira DM. Liderança, coordenação e cooperação: Desafios da governança pública em tempos de turbulência. XXVI Congreso Internacional del CLAD, Bogotá, Colombia: 2021.
- [11] Newman J, Head BW. Wicked tendencies in policy problems: rethinking the distinction between social and technical problems. *Policy and Society* 2017;36:414–29. <https://doi.org/10.1080/14494035.2017.1361635>.
- [12] Brownson RC, Chiqui JF, Stamatakis KA. Understanding Evidence-Based Public Health Policy. *Am J Public Health* 2009;99:1576–83. <https://doi.org/10.2105/AJPH.2008.156224>.
- [13] Brasil. Lei nº 9.782. vol. de 26 de janeiro de 1999,. 1999.

-
- [14] Matheus CEM. Filosofia da Pesquisa. In: Perdigão DM, Herlinger M, White OM, editors. Teoria e prática da pesquisa aplicada, Rio de Janeiro, Brasil: Elsevier; 2012, p. 2–12.
- [15] Booth WC, Colomb GG, Williams JM. A arte da pesquisa. São Paulo, Brasil: Martins Fontes; 2008.
- [16] Perdigão DM, Herlinger M, White OM. Prefácio. In: Perdigão DM, Herlinger M, White OM, editors. Teoria e prática da pesquisa aplicada, Rio de Janeiro, Brasil: Elsevier; 2012, p. xix–xxii.
- [17] Cooper DR, Schindler PS. Métodos de Pesquisa em Administração. 12^a Edição. Porto Alegre: 2016.