



**Universidade do Estado do Rio de Janeiro**

**Centro Biomédico**

**Instituto de Medicina Social**

**Maria de Fátima Ribeiro Rodrigues**

**A tensão essencial entre a normatização e sua efetivação nas  
práticas de saúde: a vigilância sanitária em consultórios  
odontológicos de Manaus**

Manaus

2019

Maria de Fátima Ribeiro Rodrigues

**A tensão essencial entre a normatização e sua efetivação nas  
práticas de saúde: a vigilância sanitária em consultórios  
odontológicos de Manaus**

Tese apresentada, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor, ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva, Doutorado Interinstitucional (DINTER), da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) em parceria com a Universidade do Estado do Amazonas (UEA). Área de concentração: Política Planejamento e Administração em Saúde.

Orientador: Prof. Dr. André Luis de Oliveira Mendonça

Manaus

2019

FICHA CATALOGRÁFICA

Maria de Fátima Ribeiro Rodrigues

**A tensão essencial entre a normatização e sua efetivação nas  
práticas de saúde: a vigilância sanitária em consultórios  
odontológicos de Manaus**

Tese apresentada, como requisito parcial à obtenção do título de Doutor, ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Doutorado Interinstitucional (DINTER), da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) em parceria com a Universidade do Estado do Amazonas (UEA). Área de Concentração: Política, Planejamento e Administração em Saúde.

\_\_\_\_\_ em 26 de março de 2019.

Banca Examinadora: \_\_\_\_\_

Prof. Dr. André Luis de Oliveira Mendonça (Orientador)  
Instituto de Medicina Social – UERJ

\_\_\_\_\_  
Prof. Dra. Tânia França  
Instituto de Medicina Social – UERJ

\_\_\_\_\_  
Prof. Dr. Fabiano Saldanha Gomes de Oliveira  
Instituto de Medicina Social – UERJ

\_\_\_\_\_  
Prof. Dra. Lauramaris de Arruda Regis Aranha  
Universidade do Estado do Amazonas

\_\_\_\_\_  
Dra. Maria Margarida Sousa Athayde  
Fiscal de saúde da Secretaria Municipal de Saúde de  
Manaus

Manaus

2019

## DEDICATÓRIA

Às memórias da vovó Ludovina e do meu pai Nelson, pelo amor e carinho a mim dedicados. À minha mãe Hosana por ser uma grande mulher, amiga, que com sua integridade, estímulo, coragem e determinação, servem-me de exemplo de vida, de doação e amor, permitindo-me buscar meus caminhos, apesar do medo e da saudade. Ao meu namorado Fabrício, pelo carinho, amor e compreensão.

## AGRADECIMENTOS

À Universidade do Estado do Rio de Janeiro, por meio de seu Reitor, Prof. Dr. Ruy Garcia Marques.

À Universidade do Estado do Amazonas, por meio de seu Reitor, Prof. Dr. Cleinaldo de Almeida Costa.

À Escola Superior de Ciências da Saúde, por meio de seu Diretor, Prof. Dr. Diego Ferreira Regalado.

Ao Instituto de Medicina Social (IMS/UERJ), por meio de sua diretora Prof. Dra. Gulnar Azevedo e Silva.

À Prof. Dra. Roseni Pinheiro, coordenadora do Dinter CAPES UERJ-UEA em Saúde Coletiva, pela seriedade na condução do programa.

Ao meu orientador, Prof. Dr. André Luis de Oliveira Mendonça, pela compreensão constante, pela transmissão de conhecimentos, pelo exemplo de profissionalismo, pela disposição para discutir o projeto, por seus questionamentos e contribuições preciosas e sabedoria na tomada de decisões.

À Secretaria Municipal de Saúde de Manaus, por meio de seu Secretário de Saúde Sr. Marcelo Magaldi Alves.

À Diretora do Departamento de Vigilância Sanitária de Manaus, Sra. Maria do Carmo Leão.

Ao chefe do Departamento da Divisão de Controle Processual da Vigilância Sanitária de Manaus, Sr. Orleilson Amazonas.

A sorte de ter, como família, as pessoas que tenho. Sempre incentivadoras dos meus estudos e trabalhos.

À Isabela, Glaucia e Shirley, pela amizade e companheirismo demonstrado durante todo o doutorado. Resistimos bravamente nesses anos de buscas e construções que foi o doutorado, vencedoras se fazem, não nascem feitas e nós vencemos!

Ao Lucas Manoel da Silva Cabral, por ser uma pessoa tão generosa, prestativa, dedicada e diligente, que muito colaborou na parte burocrática para a apresentação da defesa desta tese.

A todos os profissionais do Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro, que, pelo coletivo, persistem apesar de todas as dificuldades.

Aos membros da banca, por doarem seu tempo na contribuição da discussão ora apresentada nesta tese.

A disponibilidade de todos os entrevistados, que aceitaram participar deste trabalho e que tornaram possível a realização dessa pesquisa.

A todos que, ao longo dos anos, contribuíram para que eu conseguisse realizar mais este sonho. Cada um há seu tempo e de sua maneira são importantes em minha vida.

Ninguém caminha sem aprender a caminhar, sem aprender a fazer o caminho caminhando, refazendo e retocando o sonho pelo qual se pôs a caminhar.

Paulo Freire

## RESUMO

RODRIGUES, M. F. R. *A tensão essencial entre a normatização e sua efetivação nas práticas de saúde: a vigilância sanitária em consultórios odontológicos de Manaus*. 2019. 176f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Manaus, 2019.

Grande parte dos problemas de saúde ocorre nas relações sociais de produção e consumo. Visando a proteção da saúde, ocorrem a regulação dessas relações pela vigilância sanitária. O mercado não tem a capacidade de se autorregular, sendo os interesses sanitários garantidos através de regulamentações do Estado. Como não existe saúde perfeita, acredita-se que ao seguir normas sanitárias embasadas em conhecimentos científicos e condições de vida, os seres vivos terão sua expectativa de vida aumentada e adoecerão o mínimo possível. A relação entre o poder e a teoria do conhecimento e como eles são utilizados como forma do controle pelo Estado já era questionado por Foucault, o qual afirmava que o Estado tem a necessidade de controlar, vigiar, disciplinar e punir o indivíduo, não sendo questionado, fazendo com que ajamos de maneira por ele determinada, apesar de muitas vezes não sermos obrigados. Para Canguilhem, a saúde tem capacidade normativa vital, criando valor às necessidades originárias do meio, mas ela não pode ser contextualizada somente de maneira impositiva, pois ela tem a possibilidade de ser normatizada pelo indivíduo, possibilitando errar, inovar, autorregular e diferenciar. Na área da saúde existe uma enorme variedade de microrganismos propagados pelo sangue e pela saliva de pacientes, os quais podem albergar agentes etiológicos de doenças infecciosas, mesmo sem apresentar manifestações clínicas da doença. Uma cadeia potencial de infecção cruzada pode ser estabelecida através da contaminação de instrumentos e pelos profissionais. As ações da vigilância de saúde nos consultórios odontológicos visam proteger a saúde da população atuando no monitoramento de infecções, observando a higienização adequada, inclusive norteando ações para que todos entendam a possibilidade de prejuízo ao ambiente ou a equipe de saúde caso não sejam empreendidas ações de controle de riscos, os quais são muitas vezes desconhecidos ou utilizados de maneira inadequada, tais como os protocolos de segurança que contribuem na diminuição de acidentes ocupacionais e proliferação de doenças. Os objetivos dessa

pesquisa foram: compreender o comportamento da experiência profissional com o serviço de fiscalização sanitária; observar como as legislações sanitárias impostas são avaliadas e de qual maneira tomaram conhecimento como as normas se tornaram efetivas contrapondo com o contexto social desses profissionais dentistas. Realizaram-se treze entrevistas individuais, não estruturadas e presenciais, após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do IMS/UERJ, sob-registro CAAE 69014717.6.1001.5260 e parecer 2.293.274, de 23 de setembro de 2017, acerca do licenciamento sanitário com dentistas da rede particular, as entrevistas foram transcritas integralmente, e a técnica de levantamento de dados escolhida foi a análise de conteúdo, com o propósito de produzir inferências. Conclui-se que o Estado impõe as normas visando melhoria da qualidade dos serviços de saúde, algumas vezes sem: a observação das desigualdades existentes; adequada concepção dos riscos pelos cirurgiões-dentistas, que poderia ser feita de maneira educativa contribuindo com a consciência sanitária da sociedade brasileira, reforçando argumentos técnicos e científicos perante interesses econômicos e treinamento adequado aos agentes do Estado que realizam o serviço de licenciamento sanitário, visando diminuir, inclusive, a burocracia no sistema de execução dessa atividade.

Palavras-chave: Vigilância Sanitária. SUS. Biossegurança. Odontologia.

## ABSTRACT

RODRIGUES, M. F. R. The essential tension between regulation and its effectiveness in health practices: sanitary surveillance in dental offices in Manaus. 2019. 176f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Manaus, 2019.

Most health problems occur in the social relations of production and consumption. Aiming at health protection, the regulation of these relations occurs through sanitary surveillance. The market does not have the capacity to self-regulate, and health interests are guaranteed through State regulations. As there is no perfect health, it is believed that by following sanitary standards based on scientific knowledge and living conditions, living beings will have their life expectancy increased and they will get sick as little as possible. The relationship between power, the theory of knowledge and how they are used as a form of state control was already questioned by Foucault, who argued that the state has the need to control, monitor, discipline and punish the individual, not being questioned, making us act in a manner determined by legislation, although we are often not obliged. For Canguilhem, health has vital amplitude and superabundant normative capacity, creating value to the needs originating in the environment, but it can't be contextualized only in a taxing way, since it has the possibility of being normalized by the individual, making it possible to err, innovate, self-regulate and differentiate. In healthcare, there is an enormous variety of microorganisms propagated by the blood and patients's saliva, which can harbor etiological agents of infectious diseases, even without presenting clinical manifestations of the disease. A potential chain of cross-infection can be established through instrument contamination and by the professionals. Health surveillance actions in dental offices are aimed at protecting population health by monitoring infection, observing appropriate hygiene, including directing actions so that everyone understands the possibility of harm to the environment or the health team if actions are not taken. Risk factors, which are often unknown or inadequately used, such as safety protocols that contribute to the reduction of occupational accidents and the proliferation of diseases. The objectives of this research were: to understand the experience of professional conduct with the sanitary inspection service; to observe how the sanitary laws imposed are evaluated

and how they came to know how the norms became effective against the social context of these dentists. Thirteen individual, unstructured and face-to-face interviews were carried out after the approval of the Research Ethics Committee of the IMS / UERJ under registration CAAE 69014717.6.1001.5260 and opinion 2.293.274, dated September 23, 2017, about health licensing with private practice dentists, the interviews were transcribed in full, and the chosen data collection technique was the content analysis, with the purpose of producing inferences. It is concluded that the State imposes norms aimed at improving the quality of health services, sometimes without: the observation of existing inequalities; adequate design of risks by dental surgeons, which could be done in an educational way contributing to the sanitary awareness of Brazilian society, reinforcing technical and scientific arguments before economic interests and adequate training to the agents of the State that carry out the sanitary licensing service, in order to reduce, even, the bureaucracy in the system of execution of that activity.

Key words: Health Surveillance. SUS. Biosafety. Dentistry.

**LISTA DE TABELAS**

Tabela 1	Eventos, publicação de leis e decretos de 1941 a 1977.....	48
Tabela 2	Identificação da amostra em relação à idade, gênero, tempo de formação acadêmica e de licenciamento sanitário.....	116
Tabela 3	Nível de formação acadêmica da amostra.....	117
Tabela 4	Identificação dos profissionais que trabalharam no início de sua carreira em consultório próprio ou de terceiros.....	118
Tabela 5	Caraterização do tipo de estabelecimento de cada entrevistado.....	119
Tabela 6	Avaliação das normas sanitárias segundo os entrevistados.....	127
Tabela 7	Número de consultórios e clínicas cadastradas junto ao Departamento de Vigilância Sanitária do município de Manaus.....	142
Tabela 8	Número de multas e interdições realizadas pelo Departamento de Vigilância Sanitária do município de Manaus em consultórios odontológicos.....	142
Tabela 9	Número de multas e interdições realizadas pelo Departamento de Vigilância Sanitária do município de Manaus em clínicas odontológicas.....	143
Tabela 10	Número de consultórios e clínicas cadastradas junto ao Departamento de Vigilância Sanitária do município de Manaus, atualização de junho de 2018.....	143

**LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

AIS	Ações Integradas de Saúde
AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAT	Comunicação de Acidente de Trabalho
CF	Constituição Federal
CEO	Código de Ética Odontológico
CID	Classificação Internacional de Doenças
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CNES	Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde
COSAT	Coordenação Nacional de Saúde do Trabalhador
CPI	Comissão Parlamentar de Inquérito
DINAL	Divisão Nacional de Alimentos
DICOP	Divisão de Cosméticos e Produtos de Higiene
DIMED	Divisão de Medicamentos
DIPAF	Divisão de Portos, Aeroportos e Fronteiras
DML	Depósito para os materiais de limpeza
DNE	Divisão Nacional de Epidemiologia
DNEES	Divisão Nacional de Epidemiologia e Estatística de Saúde
DNSP	Departamento Nacional de Saúde Pública
DVISA	Departamento de Vigilância Sanitária
EPI	Equipamento de Proteção Individual
ESA	Escola Superior de Ciências da Saúde
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FVS/AM	Fundação de Vigilância em Saúde do Amazonas
GECOP	Gerência de Controle de Processual
HBV	Vírus da hepatite B
HCV	Vírus da hepatite C
IMS	Instituto de Medicina Social

INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
INPI	Instituto Nacional de Propriedade Industrial
INPS	Instituto Nacional de Previdência Social
LACENS	Laboratórios Centrais de Saúde Pública
MDB	Movimento Democrático Brasileiro
MS	Ministério da Saúde
NOB	Norma Operacional Básica
NR 32	Norma Regulamentadora para Segurança
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan-americana de Saúde
PACS	Programa de Agentes Comunitários de Saúde
PMDB	Partido do Movimento Democrático Brasileiro
PNI	Programa Nacional de Imunização (PNI)
PSF	Programa de Saúde da Família
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SNABS	Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde
SNVE	Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UEA	Universidade do Estado do Amazonas
UERJ	Universidade do Estado do Rio de Janeiro
VISA	Vigilância Sanitária

## SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	18
<b>1 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL EM PERSPECTIVA HISTÓRICA: DA ORIGEM EUROPEIA AOS DESAFIOS DA ANVISA.....</b>	<b>30</b>
1.1 A vigilância de Foucault sobre a vigilância sanitária.....	36
1.2 A vigilância sanitária no Brasil: da colônia à criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.....	44
1.3 Vigilâncias do campo da saúde.....	63
1.3.1 <u>Vigilância sanitária</u> .....	66
1.3.2 <u>Vigilância epidemiológica</u> .....	67
1.3.3 <u>Vigilância do trabalhador</u> .....	70
1.3.4 <u>Vigilância ambiental</u> .....	73
1.4 Política pública sanitária no município de Manaus.....	75
1.4.1 <u>O município de Manaus</u> .....	75
1.4.2 <u>A vigilância sanitária no município de Manaus</u> .....	76
1.4.3 <u>A biossegurança em consultórios odontológicos</u> .....	80
1.4.4 <u>A inspeção sanitária em consultórios odontológicos em Manaus</u> .....	84
<b>2 SAÚDE COMO QUESTÃO FILOSÓFICA.....</b>	<b>88</b>
2.1 Reconstrução dos conceitos de saúde-doença, normal-patológico.....	90
2.2 Reconstrução dos conceitos de norma e normatividade.....	103
<b>3 “PARAFRASEANDO” OS RESULTADOS ENCONTRADOS COM O REFERENCIAL TEÓRICO.....</b>	<b>115</b>
3.1 Sobre os profissionais entrevistados.....	115
3.2 Quanto ao tipo de estabelecimento dos entrevistados.....	119
3.3 Instrução sobre licenciamento sanitário.....	119
3.4 Sobre o processo de licenciamento sanitário.....	123
3.5 Avaliações das normas sanitárias quanto à importância, número de exigências, compreensão e custos para adequação, segundo os entrevistados.....	126
3.5.1 <u>Quanto à importância</u> .....	128
3.5.2 <u>Quanto ao número de exigências</u> .....	130
3.5.3 <u>Quanto à compreensão</u> .....	132

3.5.4	<u>Quanto aos custos para adequação</u> .....	135
3.6	<b>Sobre os prazos concedidos para adequação as normas</b> .....	137
3.7	<b>Sugestões para a melhoria do serviço de inspeção</b> .....	138
3.8	<b>Dados fornecidos pela divisão de controle de processos da DVISA Manaus/SEMSA</b> .....	141
	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	145
	<b>REFERÊNCIAS</b> .....	149
	<b>APÊNDICE A – Estratégia metodológica</b> .....	159
A.1	Delineamento do estudo.....	159
A.2	Cenário do estudo.....	160
A.3	População e amostra.....	160
A.4	Coleta de dados e instrumentos.....	161
A.5	Análise de dados.....	164
	<b>APÊNDICE B – Aspectos éticos</b> .....	166
B.1	Termo de Consentimento livre e esclarecido.....	166
	<b>ANEXO A – Parecer consubstanciado do Comitê de ética em Pesquisa do IMS/UERJ</b> .....	169
	<b>ANEXO B – Carta de autorização para o desenvolvimento da pesquisa da ESA/UEA</b> .....	173
	<b>ANEXO C – Carta de apresentação da pesquisadora pela UEA para a SEMSA/Manaus</b> .....	174
	<b>ANEXO D – Carta de autorização da SEMSA/Manaus para a coleta de informação</b> .....	175
	<b>ANEXO E – Termo de responsabilidade diante da cessão da base de dados do sistema de informações da SEMSA/Manaus</b> .....	176

## INTRODUÇÃO

Desde o final do século XX, a produção do conhecimento em todas as áreas passa por um processo de aceleração resultante da crescente unificação entre ciência, tecnologia, trabalho e cultura, criando novos objetos e campos do conhecimento científico.

As condições de vida, os hábitos de higiene pessoal da população e dos serviços de saúde prestados são alguns dos fatores responsáveis para que não haja a disseminação de doenças.

Devido ao grande trânsito de mercadorias e sua produção, os perigos à saúde aumentaram e conseqüentemente os produtos com alguma irregularidade postos à venda ou ao consumo da população podem prejudicar o bem-estar de milhões de consumidores, ultrapassando as fronteiras de um país; também abala a confiabilidade nos produtos e nas instituições de controle sanitário, causando grandes danos econômicos.

No cotidiano da efetivação do direito à saúde brasileira, temos o protagonismo decisivo das instituições jurídicas, o que influi decisivamente na forma como os atores sociais reivindicam esse direito (ASENSI, 2013, p. 812).

Os profissionais de saúde e a comunidade que recebem a prestação de serviço, devido aos procedimentos realizados, muitas vezes complexos, são expostos a riscos ocupacionais.

Schütz e Teixeira (2010) esclarecem que a língua portuguesa admite o uso da palavra 'risco' para significar duas coisas diferentes: por um lado, uma situação de ameaça e, por outro, uma probabilidade de que algo ou alguém possa resultar prejudicado, não sendo possível eliminar o risco (a possibilidade de resultar prejudicado) enquanto exista o risco (a situação de risco).

Existem os riscos considerados: *biológicos*, os que ocorrem por contaminação através de fungos, bactérias e vírus; *físicos*, decorrente da manipulação de materiais perfurocortantes, contato por radiações, ruídos; *químicos*, devido à manipulação de substâncias tóxicas de materiais dentários; e os *mecânicos*, por falta de cuidados quanto à ergonomia (NOGUEIRA; BASTOS; COSTA, 2010, p. 16; RAPPARINI, 2010, p. 419).

Os riscos ergonômicos nem sempre são facilmente identificados, pois seus efeitos são menos visíveis. Eles podem gerar distúrbios psicológicos e fisiológicos e provocar danos à saúde do trabalhador porque produzem alterações no organismo e no estado emocional, comprometendo sua produtividade, saúde e segurança, tais como: cansaço físico, dores musculares, hipertensão arterial, alteração do sono, diabetes, doenças nervosas, taquicardia, doenças do aparelho digestivo (gastrite e úlcera), tensão, ansiedade, problemas de coluna, etc.(OLIVEIRA; BONFATTI; DE LIMA, 2010, p. 244).

De Seta, Reis e Delamarque (2014) afirmam que para conhecer as condições e os problemas de saúde da população exige observar a desigual distribuição do risco e do adoecer, contextualizando-os por meio de indicadores demográficos, socioeconômicos, ambientais ou de outra ordem.

Uma vez identificados os riscos, é preciso empreender ações de controle. Para tanto, devem ser empregados múltiplos instrumentos, além da legislação: a comunicação e a educação sanitária, os sistemas de informação, o monitoramento da qualidade de produtos e serviços, a vigilância epidemiológica de eventos adversos, relacionados às condições do trabalho e do ambiente e ao consumo de tecnologias médicas, de água e de alimentos (COSTA; ROZENFELD, 2009, p. 18).

O termo monitoramento deve ser entendido no campo da saúde pública como a elaboração e análise de mensurações rotineiras visando detectar mudanças no ambiente ou no estado de saúde da comunidade. Não devendo ser confundida com vigilância (WALDMAN, 1998 a, p. 17).

A partir da década de 80, com o aparecimento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida – AIDS aumentou a preocupação dos profissionais de saúde para evitar a contaminação por agentes patógenos. Visando a saúde ocupacional tanto em relação à transmissão de microrganismos patogênicos como também a formulação e adequação de leis trabalhistas brasileiras, voltadas para os direitos e deveres dos empregados e empregadores (BEJGEL; BARROSO, 2001, p. 70).

Depois da descrição dos primeiros casos de AIDS, houve um interesse renovado para delinear melhor e demonstrar o desafio do controle de infecção para os cirurgiões-dentistas que, por sua vez, precisam constantemente se atualizar sobre as formas de controle de infecção, produtos de segurança do trabalho,

viabilizando a detecção dos riscos específicos e assegurando aos trabalhadores a pesquisa da causa e da relação do trabalho com o aparecimento de doenças (SANTOS; CAMOS; CAMPOS, 2006, p. 51).

O Ministério da Saúde publicou em 1999 a Portaria nº 1.339, com uma lista de doenças relacionadas ao trabalho, referindo-se a entidades nosológicas, agentes e situações de exposição ocupacional, codificadas de acordo com a Classificação Internacional de Doenças – CID-10. A mesma lista foi adotada pela previdência social para fins de caracterização dos acidentes do trabalho e procedimentos decorrentes. Essa iniciativa contribui não apenas para a vigilância em saúde, mas também na caracterização, pelos serviços de saúde, do diagnóstico de doenças e seu vínculo com o trabalho, auxiliando os médicos e viabilizando o adequado tratamento e notificação (RAPPARINI, 2010, p. 425).

As ações de vigilância sanitária estabelecem normas e condutas para a proteção e defesa da qualidade de vida da população (TEN, 1999, p. 11).

Essas ações se inserem no âmbito das relações sociais de produção e consumo, onde se origina a maior parte dos problemas de saúde sobre os quais é preciso interferir. Tais problemas podem advir de falhas, ou defeitos, em algum ponto da cadeia de produção ou de ilicitudes intencionais de fabricantes, comerciantes ou prestadores de serviços. Assim, existe a necessidade de regulação das relações de produção e consumo, se reconhece a vulnerabilidade do consumidor e se criam instrumentos para proteger a saúde de toda a coletividade (COSTA; ROZENFELD, 2009, p. 16).

Desta maneira, a vigilância sanitária tenta preservar a qualidade dos produtos produzidos e a saúde daqueles que os consomem ou os produzem.

O cirurgião-dentista, auxiliar e técnico de laboratório de prótese estão expostos a grande variedade de microrganismos veiculados pelo sangue e pela saliva dos pacientes, os quais podem albergar agentes etiológicos de doença infecciosa, mesmo sem apresentar os sintomas clínicos ou mesmo sem desenvolver a doença em questão. Uma cadeia potencial de infecção cruzada, de um paciente para outro é estabelecida, através da contaminação de instrumentos e do pessoal odontológico, pelos microrganismos procedentes do paciente (JORGE, 2002, p.7).

Yoshida e Lewis-Ximenez (2010) afirmam que apesar da evolução do conhecimento sobre os agentes etiológicos, as formas de tratamento e os fatores

envolvidos nas exposições ocupacionais têm permitido estabelecer medidas para reduzir o risco de agravos à saúde, decorrentes dos acidentes com material biológico contaminado. Cabe ressaltar, porém, que as profilaxias pós-exposição nem sempre estão disponíveis e não são totalmente eficazes, o que reforça a importância da prevenção.

Um importante fator a ser considerado sobre as exposições em geral é a caracterização do momento de ocorrência do acidente. Exposições durante a realização do procedimento são mais difíceis de serem prevenidas e são dependentes das condições nas quais ele é realizado. Em contrapartida, aquelas exposições que ocorrem depois da realização do procedimento e antes do descarte e também durante e após o descarte são mais facilmente evitadas mediante o seguimento das normas de precaução padrão ou o uso sistemático de instrumentos com dispositivos de segurança (RAPPARINI, 2010, p. 427).

Há alguns anos, não existiam grandes preocupações com os protocolos de biossegurança e medidas de proteção individual, nem tão pouco com o controle da infecção cruzada (NOGUEIRA; BASTOS; COSTA, 2010, p. 11).

Bezerra et al. (2014) esclarece que apesar de haver medidas de precaução padrão, as quais mantêm seguros o profissional e o usuário do serviço, o desconhecimento, a utilização errônea de métodos de esterilização, a resistência bacteriológica e de diversos tipos de vírus e a ausência de cuidado dos profissionais com situações de risco têm colaborado para a elevação do número de casos de infecções por vírus, especialmente pelo vírus da hepatite B (HBV) e o vírus da hepatite C (HCV), em profissionais e pacientes, adquiridas por meio de procedimentos diversos, tanto na área médica como na odontológica.

As possíveis exposições que acarretariam risco de infecção pelos vírus das hepatites B e C para estes indivíduos são: lesão percutânea (perfuração com agulhas ou cortes com objetos afiados, por exemplo) ou contato com membranas mucosas ou pele não intacta (rachaduras, arranhaduras ou com dermatites) com sangue, tecido ou outro fluido corporal potencialmente infeccioso (YOSHIDA; LEWIS-XIMENEZ, 2010, p. 330).

A esterilização dos instrumentais deve ser sempre realizada antes e após o contato com os fluídos provenientes do paciente (sangue e saliva). O processo de esterilização em unidades de ensino e pesquisa (universidades, faculdades e

centros de pesquisa) deve ser realizado em locais apropriados e por pessoal treinado, nas chamadas unidades ou centrais de esterilização (SANTOS, CAMOS; CAMPOS, 2006, p. 52).

É nessa conjuntura que emerge o campo da biossegurança, que procura discutir eticamente interfaces entre a adoção de processos laborais seguros e preocupações ambientais de caráter amplo, envolvendo diferentes aspectos relativos à segurança do ambiente e da saúde humana (DA ROCHA; BARBOSA; DE ALMEIDA, 2012, p. 288).

A importância de controlar e diminuir os riscos oriundos de diferentes tecnologias e práticas (campos do conhecimento humano, como o jurídico, econômico, ambiental e da saúde) é recente, surgiu no século XX.

Brasil (2010) define biossegurança como o conjunto de ações voltadas para a prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, que podem comprometer a saúde do homem, dos animais, do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos.

Bohner et al. (2011) esclarece possível perceber a importância da discussão desse tema, pois essa questão envolve uma ampla gama de profissionais, que atuam nas áreas de biossegurança hospitalar, odontológica, laboratorial, ambiental, entre outras, e em locais onde estão expostos a fatores biológicos, físicos, químicos e psicossociais.

O profissional de saúde, a fim de prevenir acidentes ou a contaminação cruzada em seu ambiente de trabalho, deveria observar e seguir as normas de biossegurança, a adesão insuficiente a essas exigências é um ponto favorável ao contágio ou transmissão de doenças.

Acredita-se que embora os protocolos de biossegurança existam para serem obedecidos, são pouco praticados (PINELLI et al., 2011, p. 458).

A educação permanente em saúde, de acordo com Bohner et al. (2011), destina-se a públicos multiprofissionais e tem como objetivos as transformações das práticas técnicas e sociais. Ainda, esta educação deve ser inserida de forma institucionalizada no processo de trabalho, gerando compromissos entre os trabalhadores, gestores, instituições de ensino e usuários. E, para tanto, deve-se

fazer uso de práticas pedagógicas centradas na resolução de problemas, para que se tenha uma melhor compreensão da situação e sejam encontradas soluções.

Silva (2010) acredita ser essencial que as instituições de saúde adotem como base do preceito de segurança as barreiras de contenção e implantação de programas de educação continuada em biossegurança. A adoção de normas de segurança do trabalho, cujo objetivo principal é a assistência aos trabalhadores e a outros profissionais que atuem na área da saúde, a proteção do ambiente, a eficiência das operações laborais e a garantia da qualidade do trabalho executado são fatores preponderantes para a segurança como um todo.

Quando se deseja conhecer os motivos da não adesão a protocolos de biossegurança em saúde, a análise qualitativa é de fundamental importância, verificando pensamentos contidos na consciência humana e entendendo um universo de significados, motivos, aspirações, crenças, valores, atitudes, capazes de interferir com a prática segura (PINELLI et al., 2011, p. 449).

Existem muitas legislações visando a biossegurança tanto para os profissionais em saúde, mas particularmente aos cirurgiões-dentistas, quanto à população que está sendo atendida, tornando-os menos vulnerável e proporcionando-lhe o exercício profissional mais seguro.

Cabe à vigilância sanitária verificar se está ocorrendo, rigorosamente, conforme determinação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o devido processo de esterilização e desinfecção dos instrumentais, acessórios, equipamentos e a utilização dos equipamentos de proteção individual, visando evitar a contaminação cruzada de pacientes e profissionais. Ou seja, deve promover e proteger a saúde da população por meio de ações integradas e articuladas de coordenação, normatização, capacitação, educação, informação, apoio técnico, fiscalização, supervisão e avaliação.

A vigilância sanitária é a forma mais complexa de existência da saúde pública, pois suas ações, de natureza eminentemente preventiva, perpassam por todas as práticas médico-sanitárias. Os saberes e práticas da vigilância sanitária se situam num campo de convergência de várias disciplinas e áreas do conhecimento humano, tais como: química, farmacologia, epidemiologia, engenharia civil, sociologia política, direito, economia política, administração pública, planejamento e gerência, biossegurança, bioética e outras. De todas essas disciplinas e áreas a vigilância

sanitária se alimenta e se beneficia, no sentido de ganhar eficiência (COSTA; ROZENFELD, 2009, p. 15).

A matriz teórico-conceitual do movimento sanitário pode ser encontrada na delimitação de sua área de conhecimento, expressa na adoção do conceito de saúde coletiva, uma originalidade nacional face à heterogeneidade de denominações habituais, como saúde pública, medicina social, medicina preventiva, medicina comunitária (TEIXEIRA, 1987, p. 94).

A medicina preventiva, além de englobar a produção de novos conhecimentos, mudanças da forma de atendimento médico em relação ao paciente e sua família com atenção integral, deveria abranger os aspectos preventivos, curativos e de reabilitação.

Certamente duas importantes contribuições para essa passagem foram as considerações em torno do normal e do patológico, realizadas por Canguilhem e os estudos de Foucault (RAMMINGER, 2008, p. 75).

A saúde coletiva tem como sua parte complementar a vigilância sanitária, onde esta última integra as realizações dos programas de políticas públicas de saúde. A maneira de coordenar as atividades encontrando soluções para os problemas de saúde é uma das essências para o conceito de integralidade que a vigilância sanitária tem a obrigação de executar.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (CONASS), o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS), os órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais, do Distrito Federal e dos municípios, os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACENS), o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INQS), a Fundação Oswaldo Cruz e os Conselhos de Saúde compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

No Brasil, muitas cidades já têm um serviço de vigilância sanitária bem organizado; responsável por ações de rotina para proteger e promover a saúde da população (COSTA et al, 2002, p. 8).

A vigilância sanitária é essencialmente preventiva, pois trabalha com a possibilidade de ocorrência de evento que poderá ser danoso para a saúde, ou seja, refere-se à possibilidade de algo (produto, processo, serviço, ambiente) causar

direta ou indiretamente dano à saúde, conhecido como risco potencial (COSTA, 2009, p. 14; DA SILVA; COSTA; LUCHESE, 2018, p. 1955).

Os serviços de saúde e os de interesse à saúde devem possuir autorização sanitária para o seu funcionamento, chamada de licença sanitária. Cabem aos Estados, Distrito Federal e municípios estabelecer normas de forma complementar. Devendo estar pactuadas entre essas três esferas as atribuições e competências, visando uma ampla abrangência para proteger a saúde da população.

Diante do exposto, é de fundamental importância o reconhecimento e investigação dos riscos, estes podem ser iatrogênicos (consumo de produtos e tecnologias), ambientais (tipo de produção de resíduos, qualidade da água ou presença de vetores), ocupacionais (ambiente de trabalho) e institucionais (condições físicas, higiênicas e sanitárias do serviço).

O reconhecimento dos riscos conduz a uma das condições precípua do uso de barreiras de contenção, que se traduz em ações que levam o trabalhador a observar as boas práticas de biossegurança e ambiental, destacando-se a manutenção dos equipamentos, além de sua conservação e limpeza, para atingir o objetivo principal: a segurança. (SILVA, 2010, p. 199).

O certificado de licença sanitária na cidade de Manaus é expedido anualmente pelo órgão regulador (Departamento de vigilância sanitária do município de Manaus – DVISA/Manaus), desde que o regulado (prestador do serviço) esteja em conformidade com a lei municipal 392 de 27 de junho de 1997, publicada no diário oficial do estado número 28.712 de 02 de julho de 1997, regulamentada pelo decreto n.º 3910 de 27 de agosto de 1997, publicado na edição número 28.754 de 29 de agosto de 1997.

Para tentar alcançar esse objetivo, obtenção do certificado de licença sanitária, o regulado sofre continuamente inspeções sanitárias, onde o agente fiscal observa a capacidade técnica das pessoas autônomas ou empresa, sejam elas públicas ou privadas, as condições das instalações e de higiene do local onde as atividades de interesse a comunidade serão desenvolvidas, bem como, a forma de produção e qualidade do produto a ser destinado ao consumo.

Vale lembrar que, os consultórios odontológicos da rede pública independem de licenciamento sanitário para funcionamento, ficando sujeitos apenas às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem

adequados e à assistência e responsabilidade técnicas, conforme redigido: na Lei 392, de 27 de junho de 1977 em seu artigo 13, parágrafo único; na Lei 6437, de 20 de agosto de 1977 em seu artigo 10, parágrafo único e Resolução ANVISA/RDC número 63 de 25 de novembro de 2011 em seu artigo 10, parágrafo único.

Vivemos numa sociedade complexa, multicultural, heterogênea, cujo comportamento varia com os valores, com os hábitos, com o grau de informação, educação e compreensão, onde o trabalho desenvolvido pela vigilância sanitária pode contrariar interesses pessoais, políticos e econômicos, gerando tensões no ambiente de trabalho.

A complexidade da regulação sanitária se evidencia ao atuar em funções muito sensíveis aos interesses econômicos, como o controle do tabagismo, a avaliação toxicológica de agrotóxicos, a qualidade dos alimentos, os preços dos medicamentos, sua eficácia e segurança. Os contenciosos decorrentes da mediação entre os interesses dos segmentos regulados e as políticas públicas de proteção da saúde demonstram a repercussão para a saúde da população, ao se tratar a regulação sanitária apenas com parâmetros da economia de mercado (DA SILVA; COSTA; LUCHESE, 2018, p. 1957).

Costa (2011) esclarece que a experiência histórica tem demonstrado a incapacidade do mercado de se autorregular para garantir os interesses sanitários da coletividade pela incapacidade da mesma do modo de produção – centrado na forma mercadoria – que tende a subtrair direitos fundamentais à saúde e à vida. O reconhecimento da vulnerabilidade do consumidor no mercado de consumo de bens materiais e imateriais, gradativamente potencializada pela assimetria de informação, conforma o corpo doutrinário que justifica e sustenta a obrigatoriedade da regulação das práticas do mercado no interesse da saúde humana e ambiental.

Trabalho, desde 2006, como fiscal cirurgiã-dentista no Departamento de vigilância sanitária da cidade de Manaus (DVISA/AM), como orientadora e fiscalizadora do cumprimento das normas de proteção da saúde, utilizando para isso o poder de polícia que me é conferido pelo Estado, uma vez que laboro como agente fiscalizador, para a defesa da saúde humana tentando 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.

Ao longo desses anos de trabalho na DVISA/MANAUS, venho observando e me questionando sobre os motivos que levam ao contínuo descumprimento das normas pelos profissionais dentistas, inclusive sobre a reincidência das infrações nos anos seguintes, uma vez que ele é considerado como expertise desse assunto, mesmo após a obtenção do licenciamento no ano anterior ao vigente.

Diante disto, trabalhamos na intenção de aumentar nosso grau de abstração das normas sanitárias, a qual se impõe de maneira coercitiva e punitiva, em relação ao contexto social dos profissionais.

Nosso trabalho foi guiado pelo olhar das ciências sociais e humanas, especialmente pelos campos da filosofia da ciência e da filosofia empírica da saúde, a fim de “ver” o problema sob uma ótica ampliada.

Como no campo da odontologia, a busca pela promoção e restabelecimento da saúde bucal é um compromisso constante por parte dos profissionais que nela atuam (TEN, 1999, p. 11).

Promover saúde é estabelecer estratégias e ações para diminuir a possibilidade de riscos ou doenças, visando a qualidade de vida da população.

Consideramos o “coletivo de pensamento”, a partir dos dados que foram levantados em nossa pesquisa, através de conversas e proposições que foram trazidas pelos profissionais que fizeram parte da nossa pesquisa como voluntários, o que representou o elo na relação que procuramos entre a tensão essencial, “busca da essência”, ocasionada pela normatização com as práticas efetivas na saúde.

O “coletivo de pensamento”, segundo Fleck (2010, p.82) significava como a comunidade das pessoas que trocam pensamentos ou se encontram numa situação de influência recíproca de pensamentos, um portador do desenvolvimento histórico de uma área de pensamento, de um determinado estado do saber e da cultura, ou seja, de um estilo específico de pensamento.

O processo de conhecimento representa a atividade humana que mais depende das condições sociais, e o conhecimento é o produto social por excelência.

A utilização acrítica do conhecimento técnico em intervenções nos coletivos humanos é um tema bastante abordado tanto nas discussões sobre o caráter tecnocrático de uma ou outra política governamental quanto, num nível mais micro, no exame das relações de poder e especialistas e população. O fato da produção

sobre o tema ser extensa, contudo, não significa que se esteja atentando devidamente para as suas implicações (CAMARGO, 2009, p. 14).

Considerando as condições sociais e culturais dos profissionais, tentamos chegar o mais próximo dos motivos que levam o profissional, cirurgião-dentista, ao não cumprimento na aplicação das normas sanitárias visando a biossegurança de pacientes e da equipe de saúde pelo cirurgião-dentista em sua prática de serviço diário.

A descoberta do que causa tanta não aceitação do dever de afirmar as normas e diretrizes por parte desses profissionais, pode nos levar a conseguir melhorar a resposta em biossegurança dos consultórios odontológicos, visto que poderemos entender onde está o ponto crucial que afasta os cirurgiões dentistas do cumprimento das normas sanitárias.

Analisando como uma política de Estado desresponsabiliza o próprio Estado de suas funções e culpa de maneira individual a população, tentamos superar os erros cometidos e melhorar o entendimento das dificuldades e dos problemas na nossa atividade de trabalho, criando ações rotineiras de práticas de ações coletivas que não sejam apenas normalizadoras, devendo também ser normativas.

Toda a estratégia metodológica registramos no apêndice A deste trabalho, visando uma melhor narrativa e compreensão dos assuntos levantados.

Realizou-se entrevistas individuais não estruturadas onde os entrevistados ficaram livres para apontar os seus pontos de vista sobre: experiência profissional com o serviço de licenciamento sanitário anual em seu consultório; conhecimento sobre as normas sanitárias; como avaliam essas legislações sanitárias impostas e como tomaram conhecimento a respeito delas; sugestões para melhoria do serviço de fiscalização; como as normas se tornam efetivas em sua prática contrapondo com o contexto social desses profissionais.

Como os consultórios odontológicos da rede pública estão sujeitos apenas às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas, sendo dispensado o licenciamento sanitário para funcionamento, eles foram excluídos nesta pesquisa.

Frente ao exposto, defende-se a seguinte tese: durante o processo de formação de cirurgiões-dentistas, em nível da graduação, eles não recebem conhecimento adequado sobre os procedimentos, documentos necessários e

normas sanitárias para a abertura de um consultório ou clínica dentária. Fazendo com que, devido ao grande número, de transformações, evolução das exigências sanitárias e do custo para adequação, eles se adequem as normas impostas somente após a visita da fiscalização sanitária ou através de informações obtidas por colegas que já passaram pelo processo de licenciamento.

## **1 A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL EM PERSPECTIVA HISTÓRICA: DA ORIGEM EUROPEIA AOS DESAFIOS DA ANVISA**

O termo vigilância sanitária existe somente no Brasil, mas os meios para regulação visando a promoção de saúde, com a eliminação e/ou redução dos riscos, é uma prática em todo o mundo.

Desde a antiguidade, já existia a preocupação no controle de doenças e pela obtenção da saúde, muitos povos, tais como babilônios e hindus, estabeleceram condutas morais e religiosas para a assistência de doentes, visando o restabelecimento da saúde.

Alguns estudos arqueológicos informam que no século XVI antes de Cristo, a preparação de medicamentos e a determinação de prazos de validade para alimentos e drogas já eram conhecidos pelo homem, mesmo sem saber quem eram os agentes das doenças e como poderia ocorrer a transmissão.

Na antiguidade e na idade média, as condutas utilizadas para a limpeza urbana, para o controle da água e do esgoto, para a regulação dos profissionais de saúde, dos medicamentos e alimentos foram ampliadas e fortalecidas.

A partir das medidas estabelecidas em Veneza, em 1348, teve início a vigilância dos portos para impedir a entrada de epidemias nas cidades. Veneza era o porto mais importante da Europa para a chegada das mercadorias vindas do Oriente. Visando barrar a entrada da peste nessa cidade, se estabeleceu a inspeção das embarcações e das suas cargas, especialmente quando infectadas ou suspeitas, colocando-se os passageiros sob regime de quarentena, com exposição ao ar e à luz solar (COSTA; ROZENFELD, 2009, p. 20).

No século XVI no Brasil, a alta burguesia e a monarquia da época acreditavam que para aumentar seu poder e riqueza era necessário o controle das doenças com saneamento do meio e normatização das atividades, dessa forma, foram regulamentadas as profissões, a qualidade da água e dos alimentos, a forma de trabalho, etc., pois a salubridade favorecia a saúde, mas o controle sanitário era fundamentado no qual já existia em Portugal.

Com a industrialização, no século XVIII, houve o aumento na produção de produtos e serviços, pois a tecnologia e a ciência se desenvolveram, por conseguinte o enfrentamento de classes se agravou na busca por melhorias e

proteção da saúde, o que colaborou para a criação de órgãos e normas de regulação mais abrangentes visando a saúde da população.

Somente após a Segunda Guerra Mundial, em 07 de abril de 1948, foi fundada a Organização Mundial de Saúde (OMS), sendo esta subordinada à Organização das Nações Unidas, com o objetivo de garantir qualidade de saúde para toda a humanidade, tornando-se a saúde um direito fundamental do indivíduo. Podemos citar como grandes conquistas da OMS a erradicação da varíola, a diminuição dos casos de poliomielite e a luta contra a AIDS.

No final do governo militar foi criado o Ministério da Saúde no Brasil em 1953, ainda nesse período houve a expansão do campo de atuação da vigilância sanitária devido ao aumento da produção e do consumo de produtos e serviços pela população, passando a trabalhar não só no controle de portos e aeroportos e de doenças transmissíveis, mas também em relação aos produtos e serviços com risco sanitário.

Os departamentos de medicina preventiva e social e as escolas de saúde pública, na década de 1970, foram responsáveis pelo entendimento sobre saúde relacionada a reforma sanitária, obtido através do movimento preventivista com ideias da medicina integral.

Arouca (1975) afirma que a medicina preventiva era uma nova atitude incorporada à prática médica e esta atitude deveria ser desenvolvida durante o processo de formação do médico através de meios e pessoal específico. Assim, este movimento encontrava seu lugar natural dentro das escolas médicas onde proferia seu discurso para a mudança, enfrentando a longa luta de preparar novos médicos com a nova atitude preventivista que pudesse mudar o panorama da atenção médica, naquela época.

Passando posteriormente, essas instituições acadêmicas, a receber influência da medicina social aplicada na Europa, devido a melhor percepção no Brasil e em alguns países da América Latina sobre as propostas da medicina preventiva e comunitária.

Na Europa, a medicina social se apresentou na seguinte forma: na Inglaterra estava focada na medicina da força de trabalho; na França era preocupada com a higiene urbana das cidades e na Alemanha o objetivo era o controle sanitário por meio da polícia médica.

Ao passar do tempo, a ideia de polícia sanitária transformou-se cada vez mais em uma teoria e prática da administração pública, devido à necessidade de controlar ou evitar a disseminação de doenças transmissíveis entre o aglomerado de pessoas que crescia e a melhora nas suas necessidades básicas não era proporcional a esse crescimento, devendo esta polícia verificar as atividades desenvolvidas pelos trabalhadores, fiscalizar embarcações, principalmente devido ao comércio de alimentos, e cemitérios.

Diante disso, um cordão sanitário autoritário foi estendido no interior das cidades entre ricos e pobres, onde a intervenção médica era tanto uma maneira de auxiliar nas necessidades de saúde dos pobres, quanto um controle que assegurava a proteção das classes mais abastadas de possíveis doenças e epidemias (FOUCAULT, 1984, p. 56; RAMMINGER, 2008, p. 73).

O movimento da medicina social postulava que a participação política é a principal estratégia de transformação da realidade de saúde, na expectativa de que as revoluções populares assegurassem justiça, igualdade e cidadania (Meneghel, 2004, p. 2).

Para Foucault (1984), a medicina social se converteu, em instrumento de normatização, governando a vida das pessoas, invadindo espaços antes interditos da sociedade. As casas, espaços por excelência privados, sofreram a manifestação das vigilâncias sanitárias e sua cartilha do “bem viver”. Saberes da medicina social passaram a reverberar como produção da verdade.

Na década de 1980, houve a retomada dos movimentos em direção ao exercício da cidadania e à redemocratização da sociedade brasileira, consagrados na campanha pelas eleições diretas para a Presidência da República e pela instalação da Assembleia Nacional Constituinte. O período também imprimiu suas marcas na história da vigilância sanitária, que se torna mais conhecida, revelando as contradições de um Estado a oscilar entre a proteção à saúde da população e os interesses da produção e da venda de mercadorias e de serviços (COSTA; ROZENFELD, 2009, p. 34).

Somente na Constituição Federal de 1988 foram ressaltadas responsabilidades e competências da vigilância sanitária.

A partir dessa Constituição, os municípios foram colocados como um dos entes federativos. Desta forma, passou a existir os três entes: a União, os Estados e os

Municípios, todos com autonomia relativa, mas interdependentes. Eles colaboram e competem entre si, mas são descentralizados política e administrativamente, devido a essa situação ocorre a descentralização das ações e dos recursos financeiros que são repassados.

A criação do Sistema Único de Saúde (SUS) aconteceu neste mesmo ano, tendo sua origem na árdua luta de movimentos sociais que compreendiam a saúde como direito de todos e obrigação do Estado. Antes da Constituição Federal de 1988, a saúde era tratada por meio de caridade, dos planos de saúde (saúde complementar) e da previdência social, neste último caso, somente os trabalhadores tinham esse “direito”.

Ao final dos anos 1990, o Brasil acumulava muitos eventos negativos relacionados à área de atuação da vigilância sanitária, tais como: a descoberta de falsificação, roubos de cargas, venda ilegal ou validade vencida de medicamentos; a tragédia radioativa de Goiânia (GO) em 1987, devido ao abandono de uma ampola de Césio anteriormente utilizada por um serviço de radioterapia; os 82 registros de problemas com o uso do soro Ringer Lactato, com 32 óbitos de pacientes de hospitais da rede privada em Recife (PE), em 1997, vítimas de acidentes tromboembólicos pela contaminação de soro do laboratório Endomed® e o caso da “pílula de farinha”, em 1998, com o anticoncepcional Microvlar®, da Schering do Brasil, principalmente em São Paulo, entre outros, marcaram a saúde pública e expressaram a fragilidade da regulação sanitária da época (DA SILVA; COSTA; LUCHESE, 2018, p. 1955).

Dos Santos (2010) esclarece que o uso de fontes radioativas, de vários tipos e atividades, já se encontra largamente difundido na indústria, na medicina, no ensino e na pesquisa em inúmeros países. No Brasil, o número de instalações que utilizam materiais radioativos cresce a uma taxa média anual de cerca de 6%. Desta forma, é imperativo conhecer e aplicar os princípios básicos de proteção radiológica para garantir o uso seguro desses materiais.

Qualquer dose de radiação, mesmo que baixa, pode ocasionar efeitos deletérios, por isso o risco radioativo deve ser observado, toda dose de radiação recebida pelo paciente deve ser justificada.

Diante desses problemas, houve a necessidade por parte do Estado na criação de órgãos reguladores da qualidade dos atendimentos prestados a população, surgindo a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e a ANVISA.

A princípio, a criação da ANVISA provocou preocupações de que uma agência em separado ameaçasse a unidade do SUS e temor de que o modelo de agência aproximasse a vigilância sanitária dos processos de privatização de atividades então desenvolvidas pelo Estado, mas a Lei nº 9.782/1999 enquadrou a Agência à norma constitucional do SUS (DA SILVA; COSTA; LUCHESE, 2018, p. 1955).

O SUS está completando 30 anos e este modelo de política pública representa uma conquista histórica da sociedade brasileira, uma luta pelo reconhecimento do direito à saúde, cujos princípios são a integralidade, a universalidade e a equidade.

O sistema dá acesso à qualquer usuário sem distinção. Inclusive se algum estrangeiro estiver no Brasil e precisar de atendimento, ele poderá ser atendido de forma gratuita em qualquer rede do SUS.

Todos nós utilizamos o SUS de alguma maneira, pois o Ministério da Saúde, através da ANS, fiscaliza, regulamenta, avalia e capacita os planos de saúde dos brasileiros e através da ANVISA fomenta o controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços subordinados à vigilância sanitária com os objetivos de proteger e promover a saúde da população.

Esse sistema é financiado através do dinheiro de imposto dos cidadãos, ou seja, com verba própria da União, Estados e Municípios, além de outras fontes suplementares de financiamento, todavia existe uma concessão de capital abaixo do que seria o necessário para a manutenção do SUS, e muitas vezes é mal administrado e ocorre desperdício dos recursos. Devemos combater o mau uso do dinheiro público para que seja garantido a população todas as fases de prevenção, atenção básica, diagnóstico, tratamento e reabilitação.

O financiamento da vigilância sanitária tem a peculiaridade da arrecadação própria. Esperar-se-ia que tal arrecadação se destinasse a financiar o SNVS. Mas, os recursos arrecadados em estados e municípios, via cobrança de taxas, são incorporados aos caixas dos respectivos tesouros e não são destinados aos orçamentos da área (DA SILVA; COSTA; LUCHESE, 2018, p. 1954).

Os gestores têm como obrigação a garantia do acesso, melhora na qualidade do serviço e a resolução dos problemas de saúde do cidadão através de recursos e

controle necessários para o desenvolvimento satisfatório das políticas públicas de saúde.

Você poderia me perguntar: “O SUS funciona”? Sim, apesar de todas as dificuldades, é graças ao SUS que: houve a criação do Programa Nacional de Imunização (PNI), o qual garante o acesso gratuito a todas vacinas aconselhadas pela OMS; existe o maior sistema público de transplantes no mundo; os pacientes renais crônicos, os diagnosticados com AIDS, câncer, tuberculose e hanseníase contam com assistência integral e gratuita.

O SUS é um grande tesouro do povo brasileiro e todos devemos lutar por ações que venham suprir suas necessidades para que haja a continuidade dos serviços de qualidade prestados a população.

Neste capítulo, abordaremos os posicionamentos de Michel Foucault, explanados em seu livro *Microfísica do Poder*, a respeito: da medicina social; da origem do hospital como instrumento terapêutico e da política de saúde no século XVIII. Pois demonstram a necessidade do Estado ao longo dos anos em controlar, vigiar, disciplinar e punir o indivíduo.

Surgindo as seguintes perguntas: será que a medicina sempre foi social ou era centrada no indivíduo como força de trabalho e produção? Qual a verdadeira origem dos hospitais? Política de saúde no século XVIII?! Nossa faz tanto tempo e muita coisa mudou! será que mudou realmente?

A medicina social foi utilizada como um meio de regulação da sociedade, uma estratégia biopolítica. Para organizar, didaticamente, Foucault informa três processos na formação da medicina social: a medicina de Estado (aconteceu na Alemanha), a medicina urbana (aconteceu na França) e a da força de trabalho (aconteceu na Inglaterra), demonstrando a intenção, continua do Estado, na vigilância e regulação dos indivíduos.

O hospital como instrumento terapêutico é algo relativamente novo, pois até o século XVIII era considerado um lugar para assistência aos pobres e não uma instituição de cura, era um local para morrer, tinha função, apenas, assistencial, de separação e de exclusão do pobre/doente.

Quando ele discorre sobre a política de saúde no século XVIII, podemos observar que muitas situações permanecem iguais, o assunto é bem atual, pois são concepções que passam por gerações. O Estado, através de alguns

comportamentos e atitudes, acaba por não ser contestado, conseguindo que ajamos da maneira que ele quer, apesar de não nos obrigar a nada, nos adaptamos a ele e nos silenciarmos diante dele com a mesma naturalidade, como se fosse natural passarmos de gente, de pessoa humana a um mero algarismo, e ainda ajudar a manter esse estado de ser ou de “não-ser.”

Observa-se o discurso de caráter moral ou político edificado numa propriedade de estar conforme os fatos ou a realidade instituindo uma comunicação entre o saber e o poder. O poder transforma-se numa realidade a partir das relações pessoais, das quais estabelecem um arranjo que não pertence ou não se refere a uma pessoa em particular.

Neste primeiro capítulo, além da narrativa histórica sobre a vigilância sanitária, desde a colonização até o surgimento da ANVISA após a instituição do SUS em 1988, falaremos sobre os componentes da vigilância no campo da saúde, conforme estabelecido pela Portaria nº 1378/13 publicada em 09 de julho, tratando-se da: vigilância sanitária; vigilância epidemiológica; vigilância do trabalhador e vigilância ambiental, e da política pública sanitária no município de Manaus.

Consideramos importante abordar os conceitos sobre saúde, doença, normal e patológico, segundo Canguilhem, para agregar os conhecimentos e visão das ciências sociais ao nosso trabalho, pois é sabido que para normatizar a aplicar essas normas nas práticas de saúde existe a medicina, a qual dispõe de grande capacidade de intervenção na vida da população, normatizando não só o corpo, mas consegue se impor na forma do indivíduo se vestir até na maneira de construção de sua casa.

### **1.1 A vigilância de Foucault sobre a vigilância sanitária**

Na Idade Média, devido ao conhecimento de que muitas doenças (a peste, o cólera, a varíola, a febre tifoide e outras) se manifestavam e espalhavam em grande velocidade nos locais que mercantilizavam alimentos, tais como mercados, tabernas e armazéns, as autoridades municipais tinham grande preocupação em controlar esses estabelecimentos para que não houvesse a comercialização de artigos deteriorados ou falsificados.

A transmissão das doenças se dava por via direta (pessoa a pessoa), indireta

(através de contaminação das roupas) ou à distância (pelo ar). Acreditava-se que o poder das influências astrológicas e atmosféricas desenvolveria condições para as infecções, podendo algumas condições determinar grande contaminação da atmosfera ocasionando as pandemias, tratando-se de uma ocorrência epidêmica caracterizada por uma larga distribuição especial que atinge várias nações.

Um regulamento de quarentena foi instituído, no final da Idade Média, por todos os países da Europa. Era uma espécie de roteiro em caso de epidemias, o qual tornava imprescindível e inflexível um sistema de vigilância que dividia e esquadrihava o espaço urbano, com registro centralizado do controle minucioso dos vivos e dos mortos (FOUCAULT, 1984, p. 86 - 88).

Cargas e embarcações eram rotineiramente inspecionadas como medida preventiva e caso houvesse a presunção ou a certeza que estavam infectadas, as mesmas eram descartadas e os passageiros ficavam isolados por quarenta dias a bordo ou eram encaminhados para os lazaretos (hospitais ou estabelecimentos que existiam próximos a Portos, para os quais eram encaminhados os viajantes procedentes de países ou regiões de onde havia surto de doença contagiosa – hospital de quarentena).

Desde a antiguidade, a solução desses problemas cabia à administração das cidades, sinal de ser a proteção da saúde da coletividade uma função do poder público. Leis e normas disciplinavam a vida em sociedade, a despeito do desconhecimento do modo como os agentes causadores das doenças se relacionavam com as mesmas (RAMMINGER, 2008, p. 72; COSTA; ROZENFELD, 2009, p. 20).

A relação entre os fatores sociais e as condições de saúde não era priorizada na antiguidade. O contexto sócio-político-econômico afirmou a necessidade do estudo das relações entre o estado de saúde de uma população e suas condições de vida social e econômica a serviço dos poderes políticos do Estado (RAMMINGER, 2008, p. 70).

Foucault (1984) questiona se a medicina moderna está voltada realmente para o social ou se preocupa apenas de maneira individual, pois observava mais o corpo e sua relação médico-doente. Para ele, a medicina privada tomou feição de coletiva, devido ao sistema capitalista, utilizando o biopoder, no interesse de aumentar a

força de trabalho e a produção, e a medicina como plano biopolítico para o controle do corpo.

Vale lembrar, que até a segunda metade do século XIX, o corpo não tinha, política e socialmente, a atribuição, dada pela medicina, de forma de trabalho. Foucault (1984) esclarece que a medicina social teve seu desenvolvimento a partir de três fases, a saber: *na medicina de Estado, na medicina urbana e na medicina da força de trabalho*.

*Na medicina de Estado*, a qual ocorreu na Alemanha, no início do século XVIII, o Estado se tornou objeto de estudo tanto sobre os recursos naturais, da sua população quanto sobre o funcionamento geral de seu aparelho político. Desta feita, foi possível ao Estado obter conhecimentos e garantir seu funcionamento. Acredita-se que isso aconteceu mais pontualmente nesse país, devido as pequenas dimensões dos Estados, da quantidade de conflitos existentes e desequilibrados, outro fator foi a falta de progresso econômico da Alemanha. O Estado moderno se originou de onde não existia força política e nem desenvolvimento econômico.

Durante a Revolução Industrial (final do século XVIII e início do XIX), observou-se a excessiva mortalidade e morbidade dos trabalhadores.

Nessa época, enquanto na França e na Inglaterra, o principal objetivo era o controle em relação à natalidade e morbi-mortalidade, somado a preocupação em aumentar a população, não houve nenhuma intervenção inicial efetiva ou organizada para elevar o seu nível de saúde (FOUCAULT, 1984, p. 49).

Uma prática médica centrada na melhoria da saúde da população se desenvolveu, pela primeira vez, na Alemanha. Um conceito-chave em relação aos problemas de saúde e doença é a ideia de *police*, derivada da palavra grega *politeia*. Caracteristicamente, a teoria e prática da administração pública vieram a ser conhecida como *Polizeiwissenschaft* (a Science of Police), e o ramo que trata com a administração da saúde recebeu o nome de *Medizinalpolizei* (medical police) (RAMMINGER, 2008, p. 71).

Se tornando o que ficou conhecida como política médica de Estado, a qual observou a mortalidade de uma maneira mais completa, levando em consideração surtos epidêmicos e endêmicos, controlou a atividade médica sobre os tratamentos utilizados, normalizou o ensino médico e a atribuição de diplomas e nomeou médicos como funcionários do governo para responderem por uma determinada

região do país, cujo objetivo não era garantir a força de trabalho e sim a saúde dos indivíduos. Desta maneira na Alemanha, o médico e a medicina foram normatizados antes dos doentes ao contrário do que aconteceu na França que primeiramente normatizou sua produção de canhões e fuzis, e seus professores. Observa-se que no início da medicina moderna houve o máximo de estatização, coletividade e funcionalidade.

*A medicina urbana*, a qual ocorreu na França, no final do século XVIII, era uma medicina social apoiada na urbanização. A França não era uma unidade territorial, ela estava dividida em vários territórios conflitantes com interesses: individuais, religiosos, institucionais, todos com autonomia e domínio próprios, e os do próprio Estado. Então houve a necessidade de se construir uma unidade com poder único, homogêneo e normatizado por razões econômicas e políticas, através do “medo urbano”, pânico ocasionado pela vida urbana, causado pela ansiedade e preocupação política sanitária sobretudo da burguesia, surgindo o modelo médico e político da quarentena, citado no início deste subitem quando falamos sobre a situação sanitária na idade média.

Esse plano obrigava as pessoas a ficar em casa para serem facilmente localizadas, houve a criação de bairros sob a supervisão e responsabilidade dos chefes de distritos para verificar se as pessoas permaneciam ou saíam de suas casas, era um serviço de vigilância que deveria informar todo e qualquer tipo de ocorrência ao prefeito da cidade, possibilitando o controle de pessoas doentes, colocando-as pra fora da cidade em enfermarias para purificação do espaço urbano, ou as que viessem a morrer.

Segundo Foucault (1984), a medicina urbana com seus métodos de vigilância, de hospitalização, etc., não é mais do que um aperfeiçoamento, na segunda metade do século XVIII, do esquema político-médico da quarentena que tinha sido realizado no final da Idade Média, nos séculos XVI e XVII. A higiene pública é uma variação sofisticada do tema da quarentena e é daí que provém a grande medicina urbana que aparece na segunda metade do século XVIII e se desenvolve sobretudo na França.

Essa medicina urbana analisou regiões com aglomeração de pessoas e de tudo que pudesse gerar doenças, como cemitérios; controlou e estabeleceu a circulação de ar e água, pois já se pensava que poderiam provocar doenças,

surgindo as grandes avenidas para melhorar a ventilação das cidades e a organização do sistema de água e esgoto.

A medicina social urbana foi a responsável pelo estabelecimento da relação entre a medicina e a química, devido a análise do ar, da corrente de ar, das condições de vida e de respiração. Surgindo a noção de higiene pública ou de salubridade.

A passagem para uma medicina científica não se deu através da medicina privada, individualista, através de um olhar médico mais atento ao indivíduo. A inserção da medicina no funcionamento geral do discurso e do saber científico se fez através da socialização da medicina, devido ao estabelecimento de uma medicina coletiva, social, urbana. A isso se deve a importância da medicina urbana (FOULCAULT, 1984, p. 92).

*A medicina da força de trabalho, dos pobres ou do operário* surgiu na Inglaterra, no começo do século XIX. Os pobres realizavam algumas funções como entregar correspondências, despejar lixo, carregar mercadorias e transportar água. Com a revolução industrial, houve a criação de um sistema postal e de carregadores, fazendo com que essas pessoas, as quais realizavam anteriormente esses serviços, fossem dispensadas o que dificultou a subsistência das mesmas e gerou uma série de revoltas populares.

Com o perigo da cólera em 1832, houve a formação de bairros e a separação de moradias de ricos e pobres, foi quando surgiu a denominada lei do Pobres que dava assistência médica aos pobres com a intenção de proteger a burguesia de fenômenos endêmicos ou epidêmicos.

Para que essa lei se tornasse completa, foi incluído o sistema “Health Service” com controle de vacinação, registro de doenças, intervenção de locais considerados insalubres, atingindo, desta feita, toda a população de maneira coletiva. Isso acabou ocasionando em revoltas populares violentas em várias partes do mundo além da Inglaterra, que lutavam contra a medicalização e para ter direito sobre o seu próprio corpo.

Esse “tipo” de medicina foi o qual mais logrou êxito, pois forneceu assistência médica assistencial aos mais pobres, promoveu o controle de saúde da força de trabalho e o exame minucioso da saúde pública, realizando ao mesmo tempo os três sistemas médicos: assistencial, privado e administrativo.

Diante do exposto, podemos concluir que a preocupação da medicina na Inglaterra era com a força de trabalho dos pobres, controlando seus corpos e sua saúde, para proteger a burguesia.

A utilização de hospitais com mecanismo de intervenção de saúde ocorreu no final do século XVIII, conforme Foucault (1984, p. 99).

Howard (filantropo) e Tenon (médico), por solicitação da Academia de Ciências, realizaram algumas viagens para visitar hospitais, lazarentos e prisões na Europa, cujo objetivo era colher informações que colaborassem para suas reformas e a reconstruções. Acreditava-se que somente o conhecimento obtido através de observações seria capaz de auxiliar nesse intento.

Howard e Tenon se preocuparam em informar dados quantitativos como o número de leitos, de pacientes, área útil, etc. e identificaram situações causais para algumas moléstias como a dinâmica do fluxo da lavanderia hospitalar. Surgindo a ideia do hospital como uma “máquina para curar”, onde efeitos deletérios produzidos ao organismo devam ser corrigidos.

Para Foucault (1984), o hospital que funcionava na Europa desde a Idade Média não era, de modo algum, um meio de cura, não era concebido para curar e sim para morrer, tinha função, apenas, assistencial, de separação e de exclusão do pobre/doente. Os leigos e religiosos que lá trabalhavam, realizavam caridade e não o restabelecimento do doente, apenas a “salvação da alma”.

Foucault (1984) discorre sobre a medicina individualista do século XVII, onde os médicos observavam os doentes e o comportamento sobre a doença para identificar o aparecimento da crise, não existia a experiência hospitalar com registros de observações do caso clínico de cada paciente.

A partir do século XVIII, tentou-se organizar os hospitais para evitar a propagação de doenças entre os pacientes internados e para as cidades onde estavam instalados, passando os hospitais a serem “medicalizados” e a medicina se tornou “hospitalar”, com a inserção da disciplina do registro contínuo através de uma vigilância permanente e classificatória, oriunda do militarismo, contribuindo para a formação de profissionais de saúde, e a disciplinarização do espaço hospitalar, proporcionado a melhora do ambiente onde são alocados os pacientes, da qualidade da água que ingerem e do ar que respiram, se tornando um local com função,

realmente, terapêutica e de cura, saindo os leigos e religiosos administradores e entrando os médicos.

A sociedade da época, segundo Foucault (1984), se questionou sobre a necessidade de hospitais, sugerindo os cuidados em sua própria casa, uma vez que a estrutura hospitalar estaria ultrapassada e seria um foco de multiplicação de doenças, porém a ideia de desaparecimento dos hospitais foi uma utopia por razões econômicas e médicas.

Graças a tecnologia hospitalar, no século XIX, o indivíduo torna-se o instrumento do saber e da ação da medicina com políticas de saúde e de consideração das doenças como problema político econômico, por ser a saúde um elemento importante para o perfeito funcionamento de um país e desenvolvimento de uma população, havendo a criação de órgãos de controle não só pelo Estado.

Podemos observar que a partir do século XVIII, começaram algumas discussões e preocupações políticas a respeito do bem-estar e longevidade da população, dessa vez abrangendo ricos e pobres, pois até o século anterior, os pobres só eram “assistidos” em casos de epidemias ou endemias, sendo vistos apenas como mão-de-obra útil quando saudáveis.

Tornando-se necessário a organização do espaço urbano com reestruturação dos hospitais, instituições sociais, portos, localização de cemitérios e matadouros, construção de rede de esgoto e de drenagem de água. Os médicos passaram a ensinar regras de higiene pessoal, de alimentação e moradia, assumindo funções administrativas e higienistas.

A relação familiar de pais e filhos foi trabalhada no intuito de melhorar os hábitos de higiene, proporcionando o desenvolvimento de crianças mais saudáveis.

A partir do final do Século XIX, o desenvolvimento conceitual, metodológico e instrumental da Saúde Pública contemporânea, corresponde aos avanços da bacteriologia e parasitologia, com as descobertas que possibilitaram o estabelecimento de estratégias de combate às doenças infecciosas e parasitárias, através, basicamente, de práticas que, tomando como objeto os “modos de transmissão”, utilizam técnicas de controle de vetores, saneamento ambiental e educação sanitária das populações (TEIXEIRA; PAIM; VILASBÔAS, 1998, p.11).

Oswaldo Cruz (médico, bacteriologista, epidemiologista e sanitarista brasileiro), em 1903, foi nomeado como diretor geral da saúde pública, cargo que é correlato ao

de ministro da saúde, nos dias atuais. Com a finalidade de erradicar a varíola (doença infectocontagiosa provocada por vírus, cuja transmissão se dá por contato com pessoas doentes ou objetos que entram em contato com saliva ou secreções destes indivíduos), ele realizou uma campanha forçada de vacinação que ficou conhecida como Revolta da Vacina <sup>1</sup> (RAMMINGER, 2008, p. 74).

Essa autoridade exercida sobre os demais numa série de acontecimentos, se achando no direito de agir, decidir e mandar, não se importando com a vontade da maioria da população nem se está contido nas normas legais ou se trará algum bem para a coletividade, era o que Foucault (1984) nomeou como prática do poder, ele

---

<sup>1</sup> Em 1904, na cidade do Rio de Janeiro, a qual era a capital federal na época, não existia nenhum tipo de saneamento básico, suscitando, de maneira rápida, na proliferação de várias doenças, tais como: malária; febre amarela e varíola. Na tentativa de evitar a propagação dessas moléstias e resolver tais problemas, o Presidente Rodrigues Alves, paulista e presidente do Brasil, escolheu o médico Oswaldo Cruz como diretor do Departamento Nacional de Saúde Pública. Dentre as medidas adotadas pelo médico, estava a determinação de que as brigadas sanitárias deveriam invadir residências para queimar roupas e colchões, com a argumentação de que seriam focos de reprodução de ratos e mosquitos. Outras medidas como a reforma urbana, a qual desabrigou muitas pessoas que viviam em cortiços ou casas populares para dar origem a prédios modernos, avenidas e jardins também deixavam descontentes a população. Diante de todos esses acontecimentos e com a regulamentação da vacinação obrigatória, onde não houve a preocupação com atividades educativas sobre a vacina e quais seriam os benefícios obtidos através dela, a população foi às ruas para protestar, pois não entendia o porquê de todas essas medidas e algumas com atos de violência. Essa insurreição popular ficou conhecida como a Revolta da Vacina. Isto que relatei é o resumo da história oficial acerca deste evento. Nicolau Sevckenko (1993), historiador brasileiro, estudou profundamente as causas dessa rebelião e as relacionou com a particularidade da sociedade da época. Segundo ele, diferentes grupos políticos contra o governo viu na insatisfação popular uma maneira de dismantelá-lo realizando uma ação junto a população contra a vacinação. A burguesia paulista do café precisava demonstrar ao mundo que o Brasil era próspero com economia estável para continuar recebendo recursos estrangeiros. As mercadorias eram escoadas através do porto do Rio de Janeiro, contudo havia um alto índice de doenças na cidade, o que ocasionava ao não desembarque de tripulações estrangeiras e, além disso, a geografia das ruas dificultava o trânsito de mercadorias. A política econômica da época fez com que houvesse o aumento do desemprego e dos custos de vida, muitas famílias foram despejadas e o local onde viviam foi demolido com o objetivo de melhorar a geografia das ruas. Nessa época, pessoas sem paletó e animais (cães e gatos) que andavam nas ruas eram acudados. Devido a todos esses fatores citados, juntamente com a maneira violenta de agir durante a vacinação pelos agentes sanitários, a manifestação popular deu início no primeiro dia após a publicação da lei que tratava a vacinação como obrigatória. O governo reagiu, mais uma vez, com extrema violência e conseguiu controlar a manifestação. O historiador contesta a idéia de que a falta de uma ação educativa junto à população tenha desencadeado tal revolta, segundo ele “a revolta não visava o poder, não pretendia vencer, não podia ganhar nada. Era somente um grito, uma convulsão de dor, uma vertigem de horror e indignação” (p. 50), onde a revolta da vacina “não foi mais do que um lance particularmente pungente de um movimento muito mais extenso e que latejou em inúmeros outros momentos desse nosso dramático prelúdio republicano” (p.66). Atropelando os mais pobres no objetivo de uma transformação social idealizada e gerenciada pela aristocracia.

acreditava que o poder não existe, pois não é algo que se possa ter e sim praticar, sendo algo que se realiza, ocorrendo, desta maneira, nas relações interpessoais.

Segundo Foucault (1984), o início da sociedade moderna originou a mudança de legitimação dos novos meios de manifestação com a incorporação de amplos discursos expressivos alargando essa atual configuração para se conduzir ao poder, uma vez que, antigamente isso se dava através da força e da religião. A pessoa reprimida, dominada ou ameaçada acredita ser natural toda e qualquer submissão. O poder possui eficiência na produção, acometendo o corpo do indivíduo, tentando “domesticá-lo”. A presunção da reação do indivíduo é prevista pelo poder, pois este não se encontra numa pista de mão única.

Diante disto, tornou-se necessário planejar e elaborar um entrelaçamento de formas de poder para que as medidas impostas sejam aceitas e toleradas pelos demais indivíduos.

Para Foucault (1984), as relações de poder compõem um conceito recente da norma, atuando em várias áreas como na medicina, psiquiatria e na formação do próprio indivíduo, estando ligada diretamente a interesses políticos e econômicos.

Podemos ver o poder, por exemplo, nas relações de trabalho entre empresas e trabalhadores, na administração pública com a fiscalização e o regulado, em algumas relações de professores e alunos, por exemplo, onde o dominante age com poder sobre o dominado.

O poder pode ser estabelecido e manifestado de diversas maneiras, um conjunto de pessoas pode apossar-se dos meios que regulamentam determinadas opiniões e coloca-os a seu serviço para ser utilizada sobre os indivíduos “dominados” de maneira que se apareça como natural, impossibilitando ou dificultando o questionamento, como pode ser ainda exemplificado através das ações das vigilâncias no campo da saúde.

## **1.2 A vigilância sanitária no Brasil: da colônia à criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

No século XVI, iniciaram-se as ações de vigilância sanitária no Brasil, padrão ainda que na época não houvesse o conceito atual e não se usava essa expressão,

nos mesmos moldes executados em Portugal com a principal intenção de arrecadar tributo.

Em 1808, com a chegada da corte portuguesa, iniciou-se um processo de criação de instituições destinadas à saúde, cujos objetivos eram: efetuar o controle sanitário dos produtos a serem comercializados e consumidos, e dos estabelecimentos comerciais; combater a disseminação de doenças; resolver questões de saneamento e fiscalizar o exercício profissional na área de saúde.

Escorel e Teixeira (2012) informam que para atingir esses objetivos, algumas medidas foram adotadas pelo governo, tais como: a criação do Instituto Vacínio do Império, da Junta Central de Higiene Pública, responsável pelas atividades de polícia sanitária, da Inspeção de Saúde dos Portos, responsável pela fiscalização sanitária dos portos marítimos e fluviais brasileiros e da Sociedade de Medicina do Rio de Janeiro responsável por reunir médicos para debater sobre assuntos específicos de doenças humanas, saúde e seu papel diante das questões de saúde pública.

Nessa época, era proposto interferência nas condições de vida e saúde da população através de saneamento do meio com o objetivo de resguardar e supervisionar o surgimento de alguma epidemia que pudesse atingir os nobres e também evitar perdas financeiras devido ao crescente número e propagação rápida de doenças. Existia um controle profilático, de vigilância da cidade, para supervisionar as instalações de minas e cemitérios, o comércio do pão, vinho e carne.

Foram realizados estudos sobre a água, sobre os alimentos e também do lixo produzido e também a respeito do descarte do mesmo (BRASIL, 2002, p. 11).

Todavia essas medidas não alcançavam toda a área do território brasileiro.

Segundo a ANVISA, a instalação oficial da vigilância sanitária no Brasil ocorreu em 28 de janeiro de 1808, quando D. João VI assinou em Salvador (BA), então capital brasileira, a carta régia que “abriu os portos às nações amigas”.

Após a independência do Brasil, 1822, ocorreu a municipalização dos serviços sanitários. Passando as câmaras municipais a determinar seus próprios regimentos de higiene pública, tais como: limpeza da cidade, gerência sobre a água e o esgoto, comércio de produtos alimentícios, inspeção de matadouros e controle dos portos.

Dando início ao controle sanitário mais ativo sobre os navios e passageiros que chegavam ao Brasil além dos portos.

Em 1832, houve a criação do Código de Posturas pela Câmara Municipal do Rio de Janeiro, que estabelecia normas para enterros e cemitérios, doenças contagiosas, águas infectadas, matadouros, currais, açougues e gênero alimentícios e para o exercício da medicina e da farmácia, controle de medicamentos, hospitais, casas de saúde e introduzindo inclusive a prática de licenciamento e controle nas fábricas (COSTA; ROZENFELD, 2009, p. 24; DE OLIVEIRA; CRUZ, 2015, p. 261).

Em 1849, a municipalização foi revogada, pois o país sofria com os surtos de epidemias, então se tentou, novamente, a centralização dos serviços de controle sanitário do Império, contudo não foi obtido sucesso, pois esses controles estavam mais preocupados com a doença do que com a prevenção e promoção de saúde.

No período que vai do Brasil Colônia (1500-1822) ao Brasil Império (1822-1889), somente a alta sociedade tinha acesso aos médicos, boticários e cirurgiões que se encontravam nos grandes centros, para os escravos e para a população pobre as únicas formas de assistência à saúde eram só os pajés ou os cuidados realizados por grupos religiosos.

Com a Proclamação da República do Brasil em 1889, houve a criação do órgão de vigilância sanitária e organização das administrações sanitárias estaduais. Para complicar ainda mais essa situação, surge o fator de ausência de competência legislativa de qual ente federativo deveria normatizar as ações de natureza sanitária.

Um novo regulamento dos serviços sanitários da União foi implementado, na época de Oswaldo Cruz, aprovado pelo Decreto n.º 5156, de 1904, o qual previu, pela primeira vez, a elaboração de um Código Sanitário pela União e a instituição, no Distrito Federal, do Juízo dos Feitos de Saúde Pública. A esse órgão incumbiria o julgamento de causas de interesse da saúde pública, tais como, crimes e contravenções de higiene e salubridade públicas e a cobrança de multas e taxas sanitárias (COSTA; ROZENFELD, 2009, p. 25).

A elaboração desse novo código ocorreu somente em 1923, época na qual alguns Estados já possuíam o seu próprio código sanitário.

Em 02 de janeiro de 1920, foi criado o Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP) através Decreto-lei n.º 3.987 em substituição a Diretoria Geral de Saúde Pública.

As competências do DNSP foram estabelecidas pelo Decreto n.º 16.300 de 31 de dezembro de 1923, o qual regulava sobre o exercício profissional, licenciamento e fiscalização de estabelecimentos e produtos, fixava multas e penas em casos de falsificação de produtos sobre o seu controle. O nome vigilância sanitária foi incorporada neste regimento.

Ainda no ano de 1923, através da Lei Elói Chaves, a qual criou as Caixas de Aposentadorias e Pensões, deu-se o início do sistema previdenciário brasileiro.

O sistema de saúde passou a ser financiado através de contribuições feitas por empresas e empregados. Todavia, as ações de saúde atingiam somente os grandes centros.

O período de 1889 a 1930 é conhecido como o primeiro período da República do Brasil (República Velha).

Asensi (2013) relata que tanto no Império quanto na República Velha a saúde era colocada como um favor que o Estado fornecia à população.

Essa afirmação pode ser constatada a partir da observação da perspectiva de submissão do indivíduo à autoridade estatal através das políticas de higienização. Citadas políticas não eram elaboradas por meio de qualquer aspecto democrático, sendo impostas até mesmo mudanças arquitetônicas na estrutura urbana por influência dessas medidas (RAMOS; DE MIRANDA NETTO, 2017, p. 46).

Segundo Fausto (2001) e Neto (2013), a era Vargas começou em 1930 e permaneceu de forma contínua no poder por quinze anos (até 1945), o governo de Getúlio Vargas caracterizou-se pelo nacionalismo, populismo, autoritarismo e centralização do poder. Nessa época, muitas regulamentações foram criadas nas áreas de alimentos, entorpecentes, águas e minerais. Sob seu governo, foi promulgada a Constituição de 1934 e outorgada a de 1937.

Esta Constituição de 1937 foi apelidada de “Polaca”, devido ter sido inspirada no modelo semifascista polonês, seguindo práticas populistas dos governos totalitários europeus (NETO, 2013, p. 250).

No governo de Getúlio Vargas, houve a criação de uma secretaria de Estado chamada de Ministério dos Negócios da Educação e Saúde Pública através do Decreto n.º 19.402 de 14 de novembro de 1930, entretanto pela Lei nº 378 de 13 de janeiro de 1937 fora denominado de Ministério da Educação e Saúde, essa mesma lei instituiu o Conselho Nacional de Saúde (CNS). Nesse período, o Estado não

oferecia assistência médica, a não ser em casos excepcionais como tuberculose, hanseníase e doença mental.

Com o processo de industrialização, os trabalhadores passaram a se organizar cada vez mais na busca por melhorias em seu ambiente de trabalho. Passando os trabalhadores urbanos, na era Vargas, a ter sua mão-de-obra valorizada com o crescimento das Caixas de Aposentadorias e Pensões e do aumento da prestação dos serviços médicos.

Entretanto, esses benefícios não atingiam a população desempregada e os trabalhadores rurais. Segundo Asensi (2013) o direito a saúde passou a ser algo oriundo de um direito trabalhista, mas que ainda estava distante do real sentido de saúde enquanto direito.

Na década de 70 teve uma grande produção de leis, decretos e resoluções normativas com finalidade da melhora dos produtos e serviços oferecidos à população (Tabela 1).

Tabela 1 – Eventos, publicação de leis e decretos de 1941 a 1977

<b>ANO</b>	<b>ACONTECIMENTOS</b>
1941	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Ocorreu a Primeira Conferência Nacional de Saúde no Rio de Janeiro, a população não participava dos debates a respeito de políticas públicas em saúde.</li> <li>_ A saúde e a educação pertenciam ao mesmo ministério.</li> <li>_ Pelo Decreto n.º 3.171, foi criado o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina.</li> </ul>
1950	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Realização da Segunda Conferência Nacional de Saúde, a qual não teve força política, ela tratou das condições de higiene, segurança, assistência médica sanitária e preventiva no trabalho e em gestantes.</li> </ul>
1953	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ O Ministério da Educação e Saúde passou a ser denominado de Ministério da Saúde através da Lei nº 1.920 de 25 de julho, mantendo em sua estrutura o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e o Serviço de Saúde dos Portos, sem dar autonomia para os Estados e municípios.</li> <li>_ Publicação da Lei nº 1.944, a qual tornou obrigatória a utilização do iodo no sal de cozinha, cuja finalidade era o controle do bócio endêmico, sendo uma das iniciativas mais importantes no ramo de alimentos para o controle da doença.</li> </ul>
1954	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Em 08 de abril, através do Decreto n.º 34.347 foi regulamentado o CNS, cuja função era auxiliar o Ministro de Estado na determinação das bases gerais dos programas de proteção à saúde. O CNS era composto por dezessete (17) membros e as funções de secretaria eram exercidas por servidores do próprio Ministério da Saúde.</li> </ul>
1957	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ O Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina foi nominado de Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia.</li> </ul>
1961	<ul style="list-style-type: none"> <li>_ Regulamentação do Código Nacional de Saúde, o qual estabelecia normas gerais sobre defesa e proteção da saúde.</li> </ul>

---

1963	_Aconteceu a Terceira Conferência em Saúde, sendo discutidas as propostas de descentralização e municipalizações dos serviços de saúde.
1967	_O Ministério da Saúde tornou-se responsável pela política nacional de saúde e aumentaram as ações preventivas nos portos e fronteiras, controle de medicamentos, alimentos e drogas.
	_Criação dos conselhos federais e regionais de profissões ligadas à área de saúde.
	_Ampliação do campo de atuação do CNS através do Decreto n.º 67.300 de 30 de setembro, fazendo com que este passasse a examinar e emitir parecer sobre questões ou problemas relacionados com a proteção, promoção e recuperação da saúde, bem como deliberar sobre qualquer assunto que por força de lei deveria ser submetida à sua avaliação.
1970	_Criação da Secretaria de Saúde Pública pelo Decreto-lei nº 66.623, que recebeu a Divisão Nacional de Fiscalização, ficando o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, o Serviço Nacional dos Portos, o Laboratório de Controle de Drogas, Medicamentos e Alimentos, a Comissão Nacional de Fiscalização de Entorpecentes e a Comissão Nacional de Hemoterapia subordinados àquela secretaria.
1973	_Revisão de legislações sanitárias, edição de leis e sanção de decretos; alguns deles vigoram até os dias atuais.
	_Criação da Comissão Parlamentar de Inquérito (CPI do Consumidor) para apurar denúncias sobre a indústria farmacêutica, o que influenciou a reestruturação do Ministério da Saúde e criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária com divisões voltadas para a vigilância de portos, aeroportos e fronteiras (DIPAF), medicamentos (DIMED), alimentos (DINAL), saneantes e domissanitários (DISAD) <sup>2</sup> , cosméticos e produtos de higiene (DICOP).
1976	_Publicação da Lei nº 6.360, a qual foi denominada de Lei da Vigilância Sanitária, pois regula as operações industriais as quais ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos, os correlatos, os cosméticos, os produtos de higiene e perfumes, os saneantes domissanitários, as embalagens e rotulagens, os estabelecimentos produtores, os meios de transporte e a propaganda. Sendo essa normativa fundamentada no controle de qualidade.
1977	_Publicação da Lei nº 6.437/77, a qual atualizou as disposições penais e administrativas, caracterizando trinta e um tipos de infrações sanitárias em geral e discriminando as respectivas penalidades. Ela trata do processo administrativo, da aplicação do auto de infração, da notificação, da defesa ou impugnação, da apreensão de amostras, da inutilização de produtos, do cancelamento de registro, etc.

---

Fonte: compilação do levantamento bibliográfico.

---

<sup>2</sup> No Brasil, os desinfetantes e esterilizantes químicos são considerados produtos 'saneantes domissanitários' e são submetidos ao regime de vigilância sanitária, estando, portanto, sujeitos à respectiva legislação. Para serem comercializados no país, devem ser registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) do Ministério da Saúde. Esse registro tem validade de cinco anos e, ao fim deste prazo, o fabricante deve revalidá-lo (ROMÃO, 2010, p. 178).

No período que vai de 1964 a 1985, o Brasil vivenciou a ditadura militar, tempo de perseguição política, repressão aos que eram contra o governo militar, censura e omissão de direitos constitucionais.

Escorel (2008) informa que na primeira década do regime militar, vários pesquisadores tiveram seus direitos políticos cassados, laboratórios fechados e/ou forma sumariamente aposentados e impedidos de lecionar e pesquisar em qualquer centro científico do país, fazendo com que muitos emigrassem e institutos de pesquisa, como Manguinhos, entrassem em decadência.

Para a saúde pública, o governo militar se limitava às atividades epidemiológicas, de vigilância sanitária e nas que se focavam na prevenção.

Arouca (1975) informa que a crítica realizada à medicina preventiva e ao “dilema preventivista” se dava ao fato de estarem circunscritos a um movimento ideológico, não investindo na produção de conhecimentos nem na mudança das relações sociais.

De acordo com Paim (2007), a partir da crítica à medicina preventiva ocorreu uma aproximação teórico-conceitual com a medicina social, evoluindo para a constituição da Saúde Coletiva, enquanto campo científico comprometido com a prática teórica.

A sociedade brasileira, nessa época, se deparou com um modelo de proteção social por parte poder público que excluía a população de toda e qualquer participação política na gestão do sistema sanitário (RAMOS; DE MIRANDA NETTO, 2017, p. 50).

Os trabalhadores eram apenas os financiadores do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), que se originou através da fusão de várias instituições de previdência já existentes. Devido a complexidade desse sistema de saúde previdenciário e para efetivar a prestação de serviços de clínicas e hospitais da rede privada através de contratos foi criado o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS)

Segundo Ramos e De Miranda Netto (2017), somente a parcela da população que estivesse inserida no mercado formal de trabalho, vinculando, assim, a Previdência Social, de caráter contributivo, estaria amparada pelos serviços privados de saúde, que eram custeados e fiscalizados pelo INAMPS. As atividades de cunho

assistencialista, não contributivo, permaneciam sendo prestadas pelas instituições de caridade.

Houve o aumento, nesse período de ditadura militar, de doenças infecciosas, doenças parasitárias, da mortalidade da população.

Escorel (2008) e Paim (2007) relatam que na economia, a fórmula adotada foi a de “aumentar o bolo para depois dividir”: de fato houve um grande crescimento na economia – o chamado ‘milagre econômico’ – baseado no arrocho salarial e na transnacionalização crescente da estrutura produtiva. Enquanto o crescimento econômico era usado para mascarar a falta de liberdade, crescia a desigualdade social. Esse modelo de modernização baseou-se no incremento financeiro governamental com a infra-estrutura econômica e forte redução nas políticas sociais. As reformas realizadas nesse sentido, além de favorecerem a acumulação capitalista, submeteram o Estado às regras do capital privado.

Então, durante o período mais repressivo do autoritarismo do regime militar, começa a se formar toda uma base teórica e ideológica de um novo pensamento médico-social que, posteriormente, daria origem ao movimento da reforma sanitária (RAMOS; DE MIRANDA NETTO, 2017, p. 52).

A ideia da reforma sanitária surge como reação à crise da saúde durante a ditadura brasileira e como referência cultural resultante das experiências de outros países. Outros três elementos poderiam ser considerados, compondo um ciclo para a análise da reforma sanitária brasileira: proposta, projeto e processo. Com efeito, um movimento de ideias (movimento ideológico), transformando-se em movimento social, poderia sustentar uma proposta, um projeto e um processo que, ao incidir sobre as relações de poder, transformar-se-ia num movimento político. Este tem sido o percurso da reforma sanitária brasileira (PAIM, 2008, p. 626).

Segundo Teixeira, 1987, a proposta da reforma sanitária seria uma prática política voltada para a mudança das relações sociais, tomando a saúde como referência.

O movimento de luta pela reforma sanitária no Brasil caracterizou-se, sobretudo, por uma crítica às práticas consagradas da saúde pública e pela reivindicação de outro conceito de saúde que, para além do biológico, incluísse também a dimensão social na análise do processo saúde-doença (RAMMINGER, 2008, p. 69).

Nesse período, devido as grandes descobertas nas áreas de recursos terapêuticos e de bacteriologia, houve uma reorganização do serviço de Vigilância Sanitária (VISA) e crescimento econômico do Brasil, tendo como consequência o aumento das atribuições da VISA.

Com a participação da população, em meados da década de oitenta, a VISA passou a gerenciar as atividades promovidas pelo Estado como responsável pelos direitos do consumidor e foi encarregada de orientar e fiscalizar as condições de saúde da população.

De acordo com Ramos e De Miranda Netto (2017), apesar de ter sido iniciada nos anos 70, o termo “Reforma Sanitária” acaba sendo deixado de lado e só retorna nos anos de 1985/1986 durante a redemocratização.

Segundo Escorel (2008) e Paim (2007), no último semestre de vigência do regime autoritário, o movimento sanitário participou como os demais setores da sociedade brasileira da campanha “Diretas Já” e trabalhou intensamente em um projeto para a saúde que foi incorporado como proposta do Partido do Movimento Democrático Brasileiro (PMDB), atual Movimento Democrático Brasileiro (MDB), na época o grande partido de oposição. Posteriormente, o plano de governo instituído por Tancredo Neves, primeiro presidente civil após 20 anos de ditadura militar, continha o projeto do movimento sanitário.

Tancredo Neves não chegou a tomar posse, pois veio a falecer por infecção generalizada, sendo a presidência assumida pelo seu vice José Sarney. Foram tomadas algumas medidas, logo no início de seu governo para a restauração da democracia, as quais possibilitaram a homologação da Constituição de 1988.

A conquista da democracia permitia uma atenção maior para a opinião pública e a mobilização e organização da população na defesa dos seus direitos. A consciência do direito à saúde ia sendo irradiada, progressivamente, para a população que passava a cobrar a sua garantia e a melhoria dos serviços (PAIM, 2007, p.94).

Desta maneira, o processo de abertura democrática do Estado brasileiro foi possibilitado antes da própria Constituição, observa-se uma expressiva participação de uma pluralidade de atores sociais e políticos no processo de sua formulação e aprovação. Portanto, em virtude da ampla presença de diversos seguimentos da

sociedade civil e do Estado, uma característica marcante deste momento histórico é o pluralismo (ASENSI, 2013, p. 146; PAIM, 2007, p. 92).

Na Nova República em abril de 1985, ocorreu um encontro de representantes das VISA de vários estados e do Distrito Federal em Goiânia, onde foi redigido um documento conhecido por Carta de Goiânia. Este documento expunha um conjunto de problemas específicos da área e reivindicava a definição de uma Política Nacional de Vigilância sanitária como parte da Política Nacional de Saúde, criação de um sistema e reorganização dos serviços (COSTA; FERNANDES; PIMENTA, 2008, p. 999).

Na época, os dados divulgados pelo próprio governo federal mostravam que em torno de 60 % da população brasileira encontrava-se em estado de extrema pobreza, contrapondo uma minoria de grupos privilegiados que desfrutavam da riqueza que é social.

Em 1986, aconteceu a VIII Conferência Nacional de Saúde cujos temas centrais tratavam da “saúde como direito”, reformulação do Sistema Nacional de Saúde e financiamento da saúde. Ela foi considerada o marco da reforma sanitária. Muitas propostas sugeridas nessa conferência se realizaram na Constituição Federal do Brasil, onde a saúde passou a ser um direito de todos e dever do Estado. (ASENSI, 2013, p. 146).

A saúde deveria ser vista como fruto de um conjunto de condições de vida que vai além do setor dito de saúde (ABRASCO, 1983, p.8).

Reconhecia-se a importância do setor saúde como componente das políticas sociais e a responsabilidade intransferível do seu sistema de serviços na atenção à saúde da população, mas ressaltava-se que o perfil de saúde de uma coletividade depende das condições vinculadas à estrutura da sociedade, requerendo ação articulada de um conjunto de políticas sociais mais amplas, relativas ao emprego, salário, previdência, educação, alimentação, ambiente, lazer, etc. (PAIM, 2007, p.99).

Paim (2007), informa que o Secretário-Geral do Ministério da Saúde e o Presidente do INAMPS na época registraram o seu compromisso com "uma ampla reforma sanitária" e com a construção do SUS, ambos defendendo as Ações Integradas de Saúde (AIS) como caminho para o alcance desse sistema.

Na VIII Conferência Nacional de Saúde e das demais discussões que se seguiram, a opinião sobre a utilização das AIS para se chegar ao SUS foi refutada, devido: aos resultados apresentados sobre a incidência das doenças e/ou óbitos; elas mantinham a separação entre a assistência médica, individual e curativa, e saúde pública; além de exibir na rede pública as deformações associadas ao rendimento do setor privado.

Houve, então, a expansão e o aprofundamento das AIS, em julho de 1987, transformando-se nos Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde (SUDS), uma estratégia transitória para a chegada ao SUS, o qual foi considerado um enorme avanço no processo de reforma sanitária brasileira e estabelecia a transferência dos serviços de saúde para os estados e municípios; o estabelecimento de um gestor único de saúde em cada esfera de governo e a transferência para os níveis descentralizados dos instrumentos de controle sobre o setor privado.

Scorel (2008) e Paim (2007), mencionam que no relatório final da VIII Conferência Nacional de Saúde continha a aprovação da unificação do sistema de saúde, o conceito ampliado de saúde, o direito de cidadania e dever do Estado e a elaboração de novas bases financeira do sistema e a criação de instâncias institucionais de participação social.

A reforma sanitária enfrentou alguns obstáculos como a crise fiscal do Estado, políticas recessivas e manipulação política ideológica, mesmo assim alcançou algumas conquistas, como: reconhecimento formal do direito universal à saúde; reforço da noção de cidadania e a sua vinculação ao conceito de seguridade social; descentralização com comando progressivamente único em cada esfera do governo – asseguraram a participação social e a organização de instâncias de pactuação entre gestores; desencadeou o controle público pelo Estado (conselhos, conferências e plenárias de saúde); extinção do INAMPS; universalização do acesso; expansão do Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS) e do Programa de Saúde da Família (PSF); crescimento da produção e produtividade (atendimentos ambulatoriais, exames laboratoriais, internações, etc.); vigilância sanitária, em 1987, contava apenas com 15 fiscais em todo o Brasil. Atualmente, a ANVISA dispõe de centenas de técnicos e funcionários e milhares da VISA dos SUS estaduais e municipais.

Da Silva, Costa e Luchese (2018) esclarecem que a relação com os gestores estaduais e municipais se ressentem da postura centralizadora da ANVISA, que pouco contribuiu para efetivar a descentralização, ao não reconhecer regimentalmente competências técnicas e legais desses níveis em alguns processos de trabalho. A descentralização deve ser feita com responsabilidade institucional e não apenas como apoio extemporâneo às demandas da Agência, em atividades pontuais, face à proximidade política e geográfica de estados e municípios aos loci dos problemas identificados.

Em 14 de janeiro de 1987, através do Decreto n.º 93.933 houve a organização e atribuições do CNS, com funções normativas e de assessorar o Ministro de Estado da Saúde, sendo composto por treze (13) membros com indicação do governo e sete (07) representantes da sociedade civil que deveriam ter notória capacidade e experiência comprovada na área da saúde.

A Constituição Federal (CF) do Brasil de 1988 trouxe a saúde como um direito social, reconhecendo o papel do Estado no contexto da saúde e instituiu o SUS com a intenção de alcançar esse objetivo, preconizando o atendimento universal e integral, com rede regionalizada e hierarquizada de serviços, participação da comunidade, ações de promoção, proteção e recuperação da saúde (PAIM, 2007, p. 113).

Asensi (2013) afirma que a saúde alcançou a categoria de direito fundamental devido aos intensos e exaustivos debates travados entre vários atores sociais e políticos em todo o processo de construção e promulgação do Texto Constitucional. Segundo ele, a interação ocorrida entre pluralismo, política e governamentalidade<sup>3</sup> resultaram na consolidação constitucional desse direito, que passou a ser considerado atributo da cidadania e dever do Estado brasileiro.

O artigo 200, nos incisos I, II e VI da CF/88 dispõe as competências do SUS em: controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; executar as ações de vigilância sanitária e

---

<sup>3</sup> É um conceito inventado pelo filósofo Michel Foucault para analisar genealogicamente como ocorreram os processos históricos que transformaram a questão política da soberania real em governo estatal na modernidade.

epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano (BRASIL, 1988).

Lucchese (2006) corrobora que vigilância sanitária é SUS e é um espaço privilegiado de intervenção do Estado que pode atuar para elevar a qualidade de produtos e serviços e adequar os segmentos produtivos de interesse da saúde e os ambientes às demandas sociais em saúde e necessidades do sistema de saúde.

Ao final da década de 80, o País se via mergulhado na inflação, na recessão e no desemprego. As eleições levaram ao poder Collor de Mello, e houve retrocesso significativo na vigilância, em função do projeto Inovar, cujo objetivo central era dar resposta ágil às petições dos produtores, desconsiderando as análises técnico-científicas. Assim, foram liberados, irregularmente, registros para uma enorme quantidade de produtos, sobretudo medicamentos. Ignorou-se a natureza protetora das ações de vigilância (COSTA; ROZENFELD, 2009, p. 35).

O CNS, suas atribuições, competências e composição foram regulamentadas pelo governo federal através do Decreto nº 99.438 de 07 de agosto de 1990, trata-se de uma entidade representativa dos usuários, prestadores e trabalhadores de saúde e representantes do governo (BRASIL, 1990).

Este Decreto foi posteriormente revogado pelo Decreto nº 5.839 de 11 de julho 2006, assinado pelo então Presidente da República Luiz Inácio Lula da Silva, atendendo às deliberações aprovadas na 11<sup>a</sup>. e 12<sup>a</sup>. Conferências Nacionais de Saúde. Passando o CNS a escolher seus membros e presidente através de processo eleitoral, pois anteriormente era o Ministro de Saúde que ocupava a presidência desse conselho.

As Constituições Estaduais estabelecem em seus textos, como instrumento de participação da comunidade, os Conselhos Estaduais de Saúde, os quais são originados por ato próprio com a definição de competências, atribuições e composição, obedecendo-se os critérios de representatividade legalmente estabelecidos (BRASIL, 2011).

Os municípios abrangem dentro das leis orgânicas municipais os mesmos mecanismos de controle social.

Em 11 de setembro de 1990 foi editada a Lei nº 8.078 (Código de Defesa do Consumidor), preceitua normas de proteção e defesa do consumidor. Ao estabelecer

como direitos básicos do consumidor a proteção, saúde e segurança, contra riscos decorrentes do consumo de produtos ou serviços perigosos e nocivos, e o direito à informação clara sobre os produtos e serviços, esse código possibilita a criação de uma nova relação entre Estado, sociedade e Vigilância Sanitária (DE PAULA EDUARDO; DE MIRANDA, 1998, p. 4).

Segundo Escorel (2008), ao longo do ano de 1989 a Plenária Nacional de Saúde, constituída por entidades representativas dos movimentos populares, sindicais, dos profissionais de saúde, dos partidos políticos, assumiu a condução dos debates da Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080), promulgada em 19 de setembro de 1990.

A Lei Orgânica da Saúde, que trata sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, e a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, vindo a regulamentar a estrutura e o trabalho do SUS. Devido a essa lei, a vigilância sanitária passou a ser observada como “um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir, ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse a saúde” (BRASIL, 1990; DA SILVA; COSTA; LUCHESE, 2018, p. 1954).

Os serviços de interesse à saúde são aqueles exercidos por diversos profissionais, não necessariamente da área de saúde, podendo ocasionar benefícios, malefício ou prejuízo à saúde.

Ainda sobre a Lei nº 8.080, ela foi incluída no campo de atuação do SUS a execução de ações de: vigilância sanitária, vigilância epidemiológica, saúde do trabalhador e assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (BRASIL, 1990).

Esta lei, significou a institucionalização da vigilância em uma perspectiva mais abrangente, ainda que mantendo separadas a vigilância sanitária da epidemiológica (FREITAS; DE FREITAS, 2005, p. 994).

O SUS tem como diretrizes principais a descentralização, a integralidade do atendimento com prioridade à prevenção e a participação da comunidade. A atividade de vigilância sanitária, portanto, não somente faz parte das competências do SUS como tem caráter prioritário, por sua natureza essencialmente preventiva (LUCHESE, 2006, p. 33).

Prevenir é conhecer como determinada doença se manifesta, se comporta e evolui, de forma a se antecipar e impedir que ela aconteça.

A vigilância sanitária passou a atuar de maneira: normativa; fiscalizadora sobre os serviços prestados, produtos e insumos terapêuticos de interesse para a saúde; a proporcionar prevenção de riscos com a intenção de promoção da saúde.

De Seta, Reis e Delamarque (2014) informam que na promoção da saúde, a saúde é vista como um direito humano fundamental, de responsabilidade múltipla, inclusive do Estado, com a população exercendo seu direito de participação e decisão.

O usuário, objeto de proteção da vigilância sanitária, passa a ser um aliado importante, a partir da criação da Lei nº 8.142 em 28 de dezembro de 1990, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS. Mecanismos importantes de participação da população no controle de qualidade dos serviços de saúde passam a ser oficializados através de conselhos (DE PAULA EDUARDO; DE MIRANDA, 1998, p. 5).

O modo como os indivíduos vivenciam seus direitos pode definir os repertórios de ação coletiva de que dispõem para efetivá-los. Os direitos se encontram no limiar de questões estruturais e culturais, e sua efetivação depende diretamente de como os atores vivenciam e experienciam essas duas dimensões correferenciais (ASENSI, 2013, p. 802).

Podemos citar ainda os seguintes atos normativos criados na década de 90: a Portaria nº 1.565/94 que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e estabelece as bases para a descentralização de serviços e ações de saúde; o Decreto nº 793/93 que estabeleceu a obrigatoriedade de se dar destaque ao nome genérico na rotulagem dos medicamentos; Portaria nº 1.428/93 que regulamentou a inspeção sanitária de alimentos, as diretrizes para o estabelecimento de boas práticas de produção e de prestação de serviços na área de alimentos e o regulamento técnico para o estabelecimento de padrão de identidade e qualidade para serviços e produtos na área de alimentos.

De Seta, Reis e Delamarque (2014) informam que as vigilâncias sanitária e epidemiológica aprofundaram o processo de descentralização apenas quando duas circunstâncias se deram, não ao acaso, mas como decorrência histórica. A primeira circunstância foi a implementação da Norma Operacional Básica do SUS 01/96

(NOB SUS 01/96), que reforçou o papel das instâncias intergestores e introduziu critérios relacionados às vigilâncias para transferências financeiras automáticas para estados e municípios. A segunda, o fortalecimento dos serviços federais das vigilâncias epidemiológica e sanitária.

A descentralização das ações de vigilância sanitária é, além de um princípio norteador, uma estratégia de seu fortalecimento nas três esferas de governo. Para ser efetiva, deve ser acompanhada dos recursos financeiros, apoio técnico e instrumentos de gestão que se façam necessários ao fortalecimento dos entes federados, conforme as diretrizes e princípios do SUS; descentralização com responsabilidade institucional e não apenas como apoio extemporâneo às demandas da Agência, em atividades pontuais, face à proximidade política e geográfica de estados e municípios aos *loci* dos problemas identificados (DA SILVA; COSTA; LUCHESE, 2018, p. 1956).

Em 02 de julho de 1998, a Lei nº 9.677 alterou dispositivos do Código Penal para incluir a falsificação, adulteração e alteração de substâncias ou produtos de interesse da saúde, na classificação de delitos hediondos (BRASIL, 1998).

Assim, introduziu-se nas normas o enfoque de risco epidemiológico, a ser incorporado ao planejamento das inspeções e ao estabelecimento de prioridades, por meio do sistema de avaliação dos perigos em pontos críticos de controle, instrumento que permite controlar a contaminação dos alimentos (COSTA; ROZENFELD, 2009, p. 37).

Em 26 de janeiro de 1999, foi criada a ANVISA pela Lei nº 9.782, substituindo a Secretaria Nacional, todavia o sistema nacional de vigilância sanitária não havia sido organizado, fazendo com que houvesse uma fragilidade na relação entre a esfera federal e estadual.

Lucchese (2006) acreditava que a insuficiência de recursos não permitiu que a organização, tanto de uma esfera quanto de outra, acompanhasse a demanda do parque produtivo. Desse modo a vigilância sanitária limitou a sua atuação, adotando o modelo cartorial. Este modelo baseia-se apenas na análise documental, sem a confirmação das informações por inspeção sanitária.

A ANVISA é uma autarquia sob-regime especial, ou seja, tem independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira, vinculada ao Ministério da Saúde, e visa proteger e fomentar a

saúde da população, bem como interpor-se nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal para uma condição melhor da qualidade de vida da população brasileira.

Com contribuição dos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios, a ANVISA é responsável por estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e regulamentos sobre matérias de competência da agência e dar suporte para todas as atividades sanitárias no país, como também executar controle sanitário e fiscalização em portos, aeroportos e fronteiras (BRASIL, 1999).

Da Silva, Costa e Luchese (2018) esclarecem que a competência regulatória da ANVISA, sempre foi motivo de controvérsias e fortes reações ao exercício de suas funções regimentais, patrocinadas por segmentos empresariais e parlamentares que, em face de situações pontuais e interesses corporativos com forte poder de pressão em outros poderes do Estado, divergem das decisões da autoridade sanitária.

O governo preferiu não atender a uma recomendação da 10<sup>a</sup>. Conferência Nacional de Saúde, de realização de uma Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, de modo a ampliar a construção democrática de um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, sob as diretrizes da Portaria nº 1.565/94, com a participação dos três níveis de governo (COSTA; ROZENFELD, 2009, p. 39).

As ações da VISA têm caráter, principalmente, preventivo, educando e orientando a população a respeito dos hábitos de saúde, compra de produtos e prevenção de doenças. Secundariamente, ela exerce seu poder de polícia, exclusivo dos estados e municípios, reprimindo e impedindo irregularidades através da emissão de intimação, interdição de estabelecimentos, inutilização e apreensão de produtos e equipamentos (BRASIL, 1999).

As ações preventivas, segundo Da Silva, Costa e Luchese (2018), definem-se como intervenções voltadas a evitar o surgimento de doenças específicas, com redução de sua incidência e prevalência.

Entretanto, sua ação mais visível é a fiscalizadora, mesmo quando insuficientemente exercida. A redução das práticas da vigilância ao poder de polícia e à fiscalização tem produzido sérias distorções. A fiscalização é uma função essencial e intransferível, mas reduzir a ação da vigilância à mesma é simplificar o

longo processo histórico de construção do seu objeto e limitar seu alcance na transformação das condições de saúde (COSTA; ROZENFELD, 2009, p. 17).

Desta forma, para operacionalizar as ações de vigilância sanitária no Brasil no âmbito federal temos a ANVISA e o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), vinculado administrativamente à Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) e tecnicamente à ANVISA, no estadual existem 27 órgãos das secretarias estaduais de saúde, no municipal encontramos 5.543 municípios (LUCCHESI, 2006, p. 37).

É de atribuição da ANVISA: o controle sanitário dos portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegários; as ações sobre a área de relações internacionais e estudos e manifestações sobre a concessão de patentes de produtos e processos farmacêuticos preliminarmente a autorização do Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI).

Os INCQS devem dar apoio laboratorial às ações de vigilância sanitária em todo território nacional.

Os órgãos estaduais de vigilância sanitária coordenam os sistemas estaduais e executam as principais ações de fiscalização do sistema nacional, além de prestar cooperação técnica aos municípios.

De Oliveira e Cruz (2015) mencionam que as secretarias estaduais de saúde assumiram o papel de supervisão e de assessoria aos municípios, estimulando o processo de descentralização e de qualificação das ações de vigilância sanitária, porém ainda sob a forte coordenação da esfera federal, com base em regulamentação e transferências financeiras.

Na esfera municipal, os serviços de vigilância sanitária devem coordenar, regulamentar complementarmente e executar as ações locais.

Estas se responsabilizaram, gradativamente, pela gestão e execução das ações básicas das vigilâncias epidemiológica, ambiental e sanitária, incluindo o desenvolvimento de recursos humanos, com a perspectiva de contribuir para um novo modelo voltado à consolidação da vigilância sanitária (DE OLIVEIRA, CRUZ, 2015, p. 263).

A responsabilidade de operacionalidade da vigilância sanitária passa a ser cada vez mais executada pelo município, onde o estado atua de maneira complementar e suplementando a legislação sobre normas gerais expedidas pela

União. Aos municípios cumpri complementar as legislações federais e estaduais no que se refere à aplicação das ações e serviços de Vigilância Sanitária, visando a promoção, prevenção e proteção da saúde.

Podemos citar como alguns desafios da ANVISA: \_a criação de novas estratégias descentralizadas, pois cada região do país tem sua peculiaridade, para melhorar a qualidade de produtos e dos serviços de saúde utilizados e fornecidos à população; \_estruturar normas que observem os riscos à saúde produzidas num pequeno comércio de maneira diferenciada as das grandes empresas; \_promover a pesquisa e a difusão do conhecimento em todos os níveis da esfera administrativa; \_encorajar a qualificação da mão de obra trabalhadora, visando a eliminação e/ou diminuição dos riscos à saúde; \_fazer o reconhecimento de riscos ao meio ambiente e elaboração de proposta efetivas que ajudem a eliminá-los ou minimizá-los, tanto na esfera nacional como em colaboração com órgãos internacionais; \_conscientizar e comunicar a população sobre possíveis riscos sanitários e ambientais.

Esses desafios devem ser encarados de forma estratégica. De Seta, Reis e Delamarque (2014) afirmam que as posições dos diferentes atores nem sempre são antagônicas. Em determinados momentos, frente a certas situações, pode haver convergência de interesses.

Podemos citar, como exemplos, quando a vigilância retira do mercado produtos de qualidade duvidosa e/ou com data de validade expirado, aumenta os requisitos sanitários para a prestação de serviços ou para a produção de bens de consumo que atingem a saúde da população. Desta maneira, ela acaba tendo um efeito regulador do mercado, o que fortalece aqueles profissionais que trabalham em conformidade com as regras e/ou normas, colaborando no cuidado com a saúde da população, pois cobra excelência na qualidade da prestação do serviço e dos produtos utilizados.

Da Silva, Costa e Luchese (2018) sustentam que é imperativo trabalhar com prioridades, apesar de parte expressiva do trabalho da vigilância sanitária ser demanda dos segmentos regulados, por força de lei. É necessário construir uma concepção de risco adequada à singularidade dos objetos de ação, que ajude a pensar a revisão dos instrumentos tradicionais de controle; pautar-se pela situação de saúde da população com trabalho articulado com as vigilâncias epidemiológica,

ambiental e em saúde do trabalhador, e com instâncias que atuam com avaliações de riscos à saúde.

Onde a capacidade das vigilâncias, segundo De Seta, Reis e Delamarque (2014), é condicionada pelo conceito de risco com o qual cada uma trabalha; pela capacidade do serviço e seu grau de institucionalidade; pela sua articulação com as demais ações e instâncias do sistema de saúde, mas também fora dele.

### **1.3 Vigilâncias do campo da saúde**

A origem da palavra vigilância vem do latim *vigilare*, que significa estar atento a: procurar, vigiar, observar, campear, cuidar.

Para Langmuir (1963), a vigilância é a observação contínua da distribuição e tendências da incidência de doenças mediante a coleta sistemática, consolidação e avaliação de informes de morbidade e mortalidade, assim como de outros dados relevantes, e a regular disseminação dessas informações a todos os que necessitam conhecê-la.

Desde a antiguidade, havia a necessidade do controle de proliferação de doenças. Todavia nessa época, após a instituição do regulamento de quarentena, a vigilância se limitava a observar o comportamento de doentes com o objetivo de melhorar as ações de controle, realizando o isolamento das pessoas infectadas ou suspeitas de serem portadoras de doenças em barcos ou nos lazarentos (hospitais de quarentena).

O isolamento e a quarentena determinavam a separação de indivíduos de seus contatos habituais, assumindo caráter compulsório, típico da polícia médica, visando defender as pessoas sadias, separando-as dos doentes ou daquelas que potencialmente poderiam vir a apresentar essa condição. Este conjunto de medidas de tipo restritivo, policial e com caráter punitivo, criava sérias dificuldades para o intercâmbio comercial entre países (WALDMAN, 1998 a, p. 9).

A preocupação com a construção de um modelo assistencial que articulasse os conhecimentos e técnicas provindos da epidemiologia, do planejamento e das ciências sociais em saúde se expressou na utilização do termo vigilância à saúde, definindo-se que esta trabalha com conceituação ampla do papel da epidemiologia

nos serviços de saúde, incluindo avaliação e pesquisa (TEIXEIRA; PAIM; VILASBÔAS, 1998, p.14).

No Brasil, os termos utilizados em saúde pública com esse significado foram vigilância médica e, posteriormente, vigilância sanitária. A partir da década de 1950, o conceito de vigilância é modificado, deixando de ser aplicado no sentido de observação sistemática de contatos de doentes, para ter significado mais amplo, o de acompanhamento sistemático de eventos adversos à saúde na comunidade, com o propósito de aprimorar as medidas de controle (WALDMAN, 1998 b, p. 17).

A metodologia aplicada pela vigilância, nesse novo conceito, inclui a coleta sistemática de dados relevantes relativos a específicos eventos adversos à saúde e sua contínua avaliação e disseminação a todos que necessitam conhecê-los (WALDMAN, 1998 a, p. 9).

De Albuquerque, De Carvalho e Lima (2002) informam que os termos “vigilância à saúde”, “vigilância em saúde” e “vigilância da saúde” vêm sendo amplamente citados na literatura no país sem que haja uma definição “instituída” dos seus objetos ou uma conceituação que seja remetida à prática.

O termo “vigilância à saúde” representa um “imenso guarda-chuva” que busca articular “práticas dispersas e heterogêneas em saúde coletiva”, desde as assistenciais até as dirigidas para a prevenção (TEIXEIRA; PINTO, 1993, p. 6).

Para Barcellos e Quitério (2006), a vigilância em saúde tem uma concepção mais abrangente, além da simples análise de situação ou da integração institucional entre a vigilância sanitária e epidemiológica.

Ela deve ser entendida como um modelo assistencial alternativo, que deve ser desenvolvido a partir de problemas reais de uma área delimitada, em uma perspectiva de intersectorialidade (BRASIL, 2005, módulo II - p. 5).

Abrangendo um conjunto de ações voltadas para o conhecimento, previsão, prevenção e confronto continuado de adversidades em saúde, selecionado e relativo aos fatores e condições de risco, atuais e potenciais, e aos acidentes, incapacidades, doenças incluindo as zoonoses, surgindo os seguintes campos de atuação: sanitária, epidemiológica, do trabalho e ambiental.

Atuando sobre alimentos, bebidas, águas envasadas, insumos, embalagens, resíduos de agrotóxicos, medicamentos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, saneantes, radioisótopos, radiofármacos, imunobiológicos, sangue, hemoderivados,

tecidos humanos e veterinários para transplantes ou reconstituições, produtos fumífero (derivado ou não do tabaco), serviços voltados para a atenção ambulatorial ou internação, serviços de interesse à saúde (creches, asilos, etc.), instalações físicas, equipamentos, tecnologias, equipamentos e materiais odontológicos e médicos, hemoterápicos, de diagnóstico laboratorial e por imagem, destinação de resíduos, dentre outros.

O nível de especificidade atingido permitiu-lhe caracterizar-se como um instrumento de saúde pública de importante aplicação, seja na agilização das ações de controle de eventos adversos à saúde, seja no apoio ao esforço de permanente aperfeiçoamento técnico dos serviços de saúde para o estabelecimento de estratégias eficientes de controle de doenças (WALDMAN, 1998 a, p. 8).

Teixeira, Paim e Vilasbôas (1998) reconhecem especificidades nas vigilâncias epidemiológica e sanitária que justificam a existência de cada uma delas do ponto de vista técnico-operacional e afirmam que a epidemiológica obedece a uma racionalidade técnico-sanitária fundada na clínica e na epidemiologia, enquanto que a vigilância sanitária obedece a uma racionalidade político-jurídica, fundada nas normas que regulamentam a produção, distribuição e consumo de bens e serviços.

Diante do exposto, devido as ações de vigilância sanitária, tais como: análise da condição da água, prática dos profissionais de saúde e de estabelecimentos de interesse à saúde, circulação de pessoas e mercadorias e condição de salubridade nas cidades, podemos considerar como a área mais antiga da Saúde Pública.

Cabendo ao poder público, regular condutas e relações de consumo através de normas e controle de sua execução.

A natureza de bem público de todas as vigilâncias é o ponto em comum, todavia o poder de polícia administrativa<sup>4</sup> e seu efeito econômico na regulação de produtos e serviços diferenciam a sanitária de todas as outras, apesar de sua atuação não ser unicamente no poder de polícia, esse poder promove a mediação do benefício público sobre os interesses privados.

A operacionalização do risco é que faz das vigilâncias em saúde um importante componente da saúde coletiva. Risco é um conceito que se refere à

---

<sup>4</sup> é uma atividade exclusiva da Administração Pública, que representa uma capacidade e também o dever de restringir ou condicionar as liberdades ou a propriedade individual, ajustando-as aos interesses da coletividade. Seu princípio básico é a supremacia do interesse público sobre o individual e sua atuação se expressa em regulamentar, fiscalizar e, quando cabível, punir (DE SETA; REIS; DELAMARQUE, 2014, p.28).

possibilidade/probabilidade de ocorrência de eventos que tenham consequências negativas à saúde de um indivíduo ou grupo populacional ou ao ambiente (DE SETA; REIS; DELAMARQUE, 2014, p. 31).

Para De Oliveira e Cruz (2015), a proposta de cada uma das vigilâncias no sentido de compartilhar atribuições e responsabilidades, sem abandonar a especificação técnica de cada uma das áreas, implica novos papéis, bem como relações e práticas inovadoras em todos os níveis do sistema, o que denota o quanto sua implementação é desafiadora e complexa tanto no âmbito político quanto no técnico-operacional.

Contudo, uma vigilância pode dirigir-se a outra, pois cada uma tem um saber específico, desta forma, a vigilância sanitária pode complementar a epidemiológica, a ambiental ou a vigilância em saúde do trabalhador, assim como qualquer uma delas pode solicitar o auxílio da sanitária. As vigilâncias no campo da saúde têm um caráter interdisciplinar.

### 1.3.1 Vigilância sanitária

A vigilância sanitária, ao longo dos anos, teve um escopo de atuação baseado em ações normativas, cujo objeto de ação é constituído pelos ambientes que direta ou indiretamente interferem no processo saúde-doença; no entanto, existem controvérsias em relação ao seu campo de atuação na saúde pública. Alguns autores julgam que essa prática não apresenta as características essenciais da concepção moderna de vigilância sanitária por ter as atividades de regulação, de controle e de fiscalização sanitária como núcleo central (DE OLIVEIRA; CRUZ, 2015, p. 261; DA SILVA; COSTA; LUCHESE, 2018, p. 1954).

Todavia, não podemos ignorar que ela surgiu com a necessidade de suprimir ocorrências de ameaças à saúde da população.

Costa (2009) informa que a vigilância sanitária engloba atividades de natureza multiprofissional e interinstitucional que demandam conhecimentos de diversas áreas do saber que se intercomplementam de forma articulada. Constitutiva das práticas em saúde, seu escopo de ação se situa no âmbito da prevenção e controle de riscos, proteção e promoção da saúde (COSTA, 2009, p. 11).

Segundo a Lei nº 8.080/90, em seu artigo 6º., parágrafo 1º., descreve a vigilância sanitária 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.

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 e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (BRASIL, 1990).

As ações de vigilância são desenvolvidas por meio do exercício de práticas gerenciais e sanitárias, pretensamente democráticas e participativas, sob a forma de trabalho em equipe, dirigidas às populações de territórios delimitados, pelos quais assumem responsabilidade. Para eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde, um conjunto de ações deve ser articulado, incluindo a integração com as ações de atenção básica (O'DWYER; TAVARES; DE SETA, 2007, p. 475).

Outra característica da vigilância sanitária é a investigação de surtos de toxicoinfecção alimentar ou casos de agravos sob suspeita de associação com o uso de medicamentos, nesses casos ocorre o trabalho conjunto dos serviços de vigilância epidemiológica e os laboratórios de saúde pública.

### 1.3.2 Vigilância epidemiológica

De Oliveira e Cruz (2015) relatam que até a década de 1940, o termo vigilância era empregado principalmente com a finalidade de observação sistemática de contatos de doentes, porém assumiu um significado mais amplo nos anos de 1950, o de acompanhamento sistemático de eventos adversos à saúde, com o propósito de aprimorar as medidas de controle, configurando a noção de vigilância epidemiológica.

A finalidade desta vigilância é de conhecer a ocorrência de doenças e outros agravos considerados prioritários, seus fatores de risco e suas tendências, além de planejar, executar e avaliar medidas de prevenção e de controle (BRASIL, 2005, módulo II - p. 5).

Consiste em atividade interna e típica do setor saúde. Some-se a isso o fato de não haver conflitos sérios no seu campo de atuação entre interesses público e privado. Assim, se torna compreensível o seu grau de implementação comparativamente maior do que o das outras vigilâncias. Contudo, seu funcionamento no âmbito do SUS ainda apresenta certo grau de precariedade, as atividades de processamento, análise dos dados e a disseminação das informações ainda não fazem parte da rotina dos serviços (DE SETA, REIS e DELAMARQUE, 2014, p. 76).

O qualificativo de epidemiológica ocorreu em 1964, num artigo sobre o tema publicado por Karel Raska, designação que será internacionalmente consagrada com a criação, no ano seguinte, da Unidade de Vigilância Epidemiológica da Divisão de Doenças Transmissíveis da Organização Mundial da Saúde (WALDMAN, 1998 a, p. 10). Contudo, só ingressou no Brasil de maneira oficial a partir da campanha contra a varíola.

O desenvolvimento da epidemiologia, já nas primeiras décadas deste século, registra tentativas de expansão do seu objeto para além das doenças infectocontagiosas, desenvolvendo-se, nas décadas de 30 e 40, esforços de sistematização teórica de conceito de “risco”. Só a partir dos anos 60, porém, com o extraordinário desenvolvimento das técnicas de dados, é que esta disciplina adquire a autonomia que a caracteriza atualmente como eixo da produção de conhecimentos sobre problemas de saúde em uma perspectiva coletiva (TEIXEIRA; PAIM; VILASBÔAS, 1998, p.11).

O percurso da vigilância epidemiológica no Brasil e em vários outros países esteve bastante associado às doenças transmissíveis. Contudo a concepção de vigilância epidemiológica enquanto “informação da ação” só veio a ser introduzida oficialmente no País na década de 1970 com a criação do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE), impulsionada pela OMS e pela Organização Pan-americana de Saúde (OPAS) (DE OLIVEIRA; CRUZ, 2015, p. 258).

O SNVE é um subsistema do SUS, baseado na informação, decisão e controle de doenças e agravos específicos. Seus principais objetivos são elaborar, recomendar e avaliar as medidas de controle e o planejamento (BRASIL, 2005, módulo II - p. 6). Segundo De Oliveira e Cruz (2015), o SNVE foi, também, o marco de dissociação da vigilância epidemiológica em relação à vigilância sanitária.

Em 1970, o Ministério da Saúde criou um órgão responsável pela área de epidemiologia e vinculado à administração direta, a Divisão Nacional de Epidemiologia e Estatística de Saúde (DNEES), que veio a ser substituída, em 1976, pela Divisão Nacional de Epidemiologia (DNE), da Secretaria Nacional de Ações Básicas de Saúde (SNABS).

No final da década de 80, o nome vigilância em saúde pública foi o proposto para a vigilância epidemiológica. Waldman (1998 a) informa que essa mudança de denominação não implicou nova abordagem ou grandes modificações conceituais ou operacionais da vigilância porque a mudança aconteceu em anos anteriores.

A Lei nº 8.080/90, em seu artigo 6º., parágrafo 2º., define a vigilância epidemiológica como um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

A vigilância epidemiológica trabalha com doenças sexualmente ou não, sejam elas transmissíveis agudas e/ou crônicas, doenças imunopreveníveis, investiga e responde sobre casos, surtos e epidemias, doenças emergentes e inclui o PNI.

Criou-se um modelo de acompanhamento de doenças infecciosas, posteriormente ampliado a um conjunto de eventos que abrange desde as malformações congênitas até as doenças crônico-degenerativas (COSTA; ROZENFELD, 2009, p. 19).

A epidemiologia colabora por meio da avaliação dos fatores condicionantes da demanda saúde/doença, através do reconhecimento dos fatores e grupos de risco, o que contribui na elaboração de programas de saúde mais eficazes.

No caso de acidentes no trabalho com material biológico, ela possibilita produzir informações importantes para o monitoramento e planejamento preventivos e assistenciais, incluindo medidas de profilaxia pós-exposição e acompanhamento clínico laboratorial, visando a diminuição de riscos de exposição com material biológico, assegurando um local de trabalho mais protegido.

Desde 1989, o termo vigilância epidemiológica foi substituído pela denominação vigilância em saúde pública, que se consagrou internacionalmente, sendo utilizada em todas as publicações sobre o assunto, desde o início dos anos 90, inclusive em documento recente da Organização Pan-Americana de Saúde.

Cumpra salientar que essa alteração da denominação não implicou a adoção de uma nova abordagem ou modificações de seus aspectos conceituais ou operacionais da vigilância (WALDMAN, 1998 a, p. 11).

A integralidade da assistência à saúde se inicia e se completa na rede de assistência à saúde, da qual a vigilância em saúde participa.

### 1.3.3 Vigilância do trabalhador

Há muito tempo as repercussões do trabalho na vida e na saúde do homem vêm sendo objeto de reflexões e análises. As doenças e os acidentes relacionados ao trabalho constituem um importante problema de saúde pública (RAPPARINI, 2010, p. 419).

A vigilância do trabalhador, segundo De Seta, Reis e Delamarque (2014), não é uma prática puramente técnica e padronizada, mas sim política de saúde, complexa, ampla, permeada por interesses conflituosos e profundamente inserida na sociedade.

De acordo com Yoshida e Lewis-Ximenez (2010), as doenças ocupacionais são resultantes de exposições a certos agentes químicos, físicos e/ou biológicos presentes no local do trabalho. Juntos, eles constituem a maior causa de doença e morte nos países industrializados. Nos países em desenvolvimento, onde há falta de experiência em relação à saúde do trabalhador, as condições de trabalho frequentemente oferecem situações de perigo.

Os profissionais da área da saúde representam um universo de milhões de indivíduos em todo o mundo que historicamente não eram considerados de alto risco para acidentes do trabalho e doenças ocupacionais. Os dados disponíveis sobre acidentes do trabalho por material biológico entre esses trabalhadores apontam para sua relevância como um importante problema de saúde pública (RAPPARINI, 2010, p. 437).

O Sistema Único de Saúde passou a incorporar em suas ações a saúde do trabalhador, esta última sendo definida na Lei nº 8.080/90 em seu artigo 6º., parágrafo 3º. como: um conjunto de atividades que se destina, por meio das ações das vigilâncias epidemiológica e sanitária, à promoção e à proteção da saúde do trabalhador, assim como visa à recuperação e à reabilitação dos trabalhadores

submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho.

Desta forma, tem a intenção de promover à saúde e a diminuição de doenças ou mortalidade de trabalhadores, através de ações que interfiram nos agravos e seus determinantes decorrentes dos modelos de desenvolvimento e processos produtivos.

A vigilância do trabalhador abrange: assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho; participação, no âmbito de competência do SUS, em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho; participação, no âmbito de competência do SUS, da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador; avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde; informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitados os preceitos da ética profissional; participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas; revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores (BRASIL, 1990).

Em 28 de abril de 2004, foi publicada Portaria nº 777/GM de dispõe sobre os procedimentos técnicos para a notificação compulsória de 11 agravos da saúde do trabalhador em rede de serviços sentinela específica no SUS e as atribuições no nível local, municipal, regional, estadual e nacional nas áreas de assistência (vigilâncias epidemiológica e ambiental e a estruturação de um sistema de informação e capacitação), pois se considerou a necessidade da disponibilidade de informação consistente e ágil sobre a situação da produção, perfil dos trabalhadores e ocorrência de agravos relacionados ao trabalho para orientar as ações de saúde, a

intervenção nos ambiente e condições de trabalho e pela constatação de que essas informações estão dispersas, fragmentadas e pouco acessíveis no âmbito do SUS.

A notificação compulsória é obrigatória a todos os profissionais de saúde: enfermeiros, médicos, odontólogos, médicos veterinários, biólogos, biomédicos, farmacêuticos e outros no exercício da profissão, bem como os responsáveis por organizações e estabelecimentos públicos e particulares de saúde e ensino.

Os serviços de saúde devem estar preparados para identificar, em grupos populacionais (conglomerados), a ocorrência de sintomas e sinais que possam sugerir uma doença ou agravo de causa desconhecida; ou o comportamento não usual de uma doença definida, como também nos casos de doenças emergentes. A detecção precoce desses fenômenos é fundamental para o desencadeamento de ações que visem solucioná-los (BRASIL, 2005, módulo II - p. 7).

A Coordenação Nacional de Saúde do Trabalhador (COSAT), a partir de abril de 2006 iniciou o processo de implantação da vigilância epidemiológica em saúde do trabalhador para atender a Portaria nº 777/GM.

O serviço de saúde pública tem buscado desenvolver os sistemas de informações. Todavia, na área de saúde do trabalhador essas informações são deficientes com dados obtidos a partir de elementos da previdência social, através da Comunicação de Acidente de Trabalho (CAT), sendo pouco pormenorizado. Existem, também, os casos que não são notificados, gerando índices abaixo da realidade, sobretudo em doenças relativas ao trabalho e em casos de acidentes, invalidez ou morte oriundo do trabalho informal, que acabam não sendo informados como tal.

No Brasil, não existem estimativas confiáveis sobre a ocorrência de exposições a material biológico e infecções ocupacionais. Sistemas eficazes de vigilância para monitorar as práticas existentes são essenciais, já que o conhecimento dos fatores determinantes dos acidentes do trabalho permite a possibilidade de melhorias nas estratégias de prevenção. É importante o entendimento da vigilância como 'informação para ação', tendo como referência a coleta, a análise e a programação de ações de detecção de situações de risco e o ponto de partida para ações de intervenção (RAPPARINI, 2010, p. 437).

De Seta, Reis e Delamarque (2014) afirmam que na vigilância em saúde do trabalhador tem ocorrido, como nas demais vigilâncias, um avanço no que diz

respeito à produção de conhecimento e no desenho de propostas metodológicas de intervenção. Entretanto, ainda é um processo inacabado, no qual a complexidade da questão produção/trabalho ainda coloca enormes desafios, dentre os quais a retaguarda laboratorial.

#### 1.3.4 Vigilância ambiental

A vigilância ambiental compreende um conjunto de ações e serviços prestados por órgãos e entidades públicas e privadas, visando o conhecimento e a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes do meio ambiente que interferem na saúde humana, com a finalidade de recomendar e adotar medidas de promoção da saúde ambiental, prevenção e controle dos fatores de riscos relacionados às doenças e outros agravos à saúde, em especial: água para consumo humano; ar; solo; contaminantes ambientais e substâncias químicas; desastres naturais; acidentes com produtos perigosos; fatores físicos e ambientes de trabalho (BRASIL, 2005, módulo II - p. 5).

Desta forma, cabe a ela promover um conjunto de atividades para combater zoonoses (doenças e infecções transmitidas ao homem pelos animais através de vírus, bactérias, fungos, protozoários e outros microrganismos) e questões sanitárias relacionadas ao meio ambiente com riscos à saúde.

Ela teve a sua importância reconhecida em virtude da relação entre ambiente e saúde, razão pela qual a combinação de seus componentes deveria ser conduzida de modo a gerar a prevenção ou a redução da exposição humana a fatores ambientais prejudiciais à saúde (THACKER et al., 1996, p. 633).

Uma vez que, as condições de habitação, o estado geral de saúde da população, a suscetibilidade, o tipo e concentração de agentes patógenos e os hábitos de higiene estão diretamente relacionados aos riscos de infecção e doença.

A partir da década de 90 no Brasil, passou a ser analisada no campo das políticas públicas e suas ações passaram a fazer parte da área de trabalho do SUS, convergindo para os mesmos princípios e diretrizes. Tendo como marco a

Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento Humano, mais conhecida como Rio-92, que gerou a Agenda 21<sup>5</sup>.

A intenção de intervir nos fatores de risco ambiental já aparecia na Lei nº 8.080/90, estimulando o debate sobre as ações de vigilância ambiental, porém a implementação dessa área no âmbito do MS começou a ser pensada e discutida com a elaboração da Política Nacional de Saúde Ambiental, em 1998, principal iniciativa em relação à temática saúde e ambiente (DE OLIVEIRA; CRUZ, 2015, p. 260).

A vigilância da qualidade da água para consumo humano é exemplo emblemático do papel de auditoria da qualidade que o setor saúde passa a desempenhar nessa época (BARCELLOS; QUITÉRIO, 2006, p. 174).

De Seta, Reis e Delamarque (2014) informam que para essa atividade de monitoramento, na maior parte dos municípios, a coleta de amostras é realizada pelos serviços de vigilância sanitária, e dentre as atribuições relacionadas à vigilância ambiental, a que apresenta maior avanço na implementação é a “Vigilância Ambiental em Saúde relacionada à Qualidade da Água para Consumo Humano” (Vigiágua).

Um outro exemplo da interação saúde e meio ambiente é o saneamento.

No final dos anos 90, nos países industrializados, surgiram algumas propostas onde pelo menos três elementos deveriam estar integrados: a vigilância de efeitos sobre a saúde, como agravos e doenças, tarefa tradicionalmente realizada pela vigilância epidemiológica; a vigilância de perigos, como agentes químicos, físicos e biológicos que possam ocasionar doenças e agravos, tarefa tradicionalmente realizada pela vigilância sanitária; e a vigilância de exposições, pelo monitoramento da exposição de indivíduos ou grupos populacionais a um agente ambiental ou seus efeitos clinicamente ainda não aparentes (subclínicos ou pré-clínicos), desafio para a estruturação da vigilância ambiental (FREITAS; DE FREITAS, 2005, p. 994).

Nesta mesma época, ocorreu a estruturação e institucionalização da vigilância ambiental financiada pelo Banco Mundial, ainda sob a influência dessas propostas,

---

<sup>5</sup> Um plano de atividades com objetivos a serem alcançados, recursos e obrigações definidas para atingir o desenvolvimento sustentável no Século XXI. No ano de 2002, em Johannesburgo, África do Sul, aconteceu a Cúpula Mundial sobre Desenvolvimento Sustentável (“Rio + 10”), nela observou-se poucos avanços ou mesmo retrocessos em relação à Agenda 21.

através do projeto VIGISUS<sup>6</sup> de estruturação do Sistema Nacional de Vigilância em Saúde.

## **1.4 Política pública sanitária no município de Manaus**

### **1.4.1 O município de Manaus**

Manaus, capital do estado do Amazonas, é a cidade mais populosa do Amazonas e a sétima mais populosa do Brasil, com uma população estimada 2016 em 2.094.391, localizada na região norte do Brasil e à margem esquerda do Rio Negro, perfazendo de área da unidade territorial 2015 em 11.401,902 km<sup>2</sup> (IBGE, 2016).

O nome deriva de uma tribo indígena, que habitava a região no período de colonização portuguesa, denominada Manaós e que em sua língua significava “mãe dos deuses”.

A partir de 1870, atraiu muitos investimentos e imigrantes devido à produção de borracha.

No ano de 1892 foi editado o primeiro plano urbano de Manaus, cuja cidade havia consolidada sua posição como polo econômico da Amazônia e porto de expressão nacional e internacional, vivenciando a plena fase áurea da borracha (1890-1910). O plano apontava para um conjunto de diretrizes urbanísticas e de intervenções físicas reestruturando Manaus. Foi implantado o serviço de transporte coletivo de bondes elétricos, telefonia, eletricidade e água encanada, além da construção de um porto flutuante.

Na fase áurea do ciclo econômico da borracha, a cidade foi referência internacional das discussões sobre doenças tropicais, saneamento e saúde pública. A cidade realizou grandes ações em parceria com cientistas internacionais, como foi o caso da erradicação da febre amarela, em 1913.

---

<sup>6</sup> A implementação do Projeto Vigisus, com o desafio de estruturar sistemas de vigilância em saúde, colaborou no sentido de fomentar uma visão mais ampla acerca do conjunto de fatores ambientais que deveriam ser sistematicamente acompanhados, levando-se em consideração o território no qual essas interações ocorrem (DE OLIVEIRA; CRUZ, 2015, p. 260).

No início do século XX, as ações de saneamento estiveram praticamente restritas a Manaus. A situação começa a se transformar a partir da criação do Serviço de Saneamento e Profilaxia Rural, que levou o saneamento para outras partes do Amazonas. A infraestrutura da época abrangia bases fixas de operação nas calhas dos principais rios e embarcações que percorriam as comunidades ribeirinhas, atingindo Manaus a modernidade (RIBEIRO, 2011, p. 48).

A cidade vivia o encantamento da *belle époque*, transformando-se em belo cenário e a população usufruindo um clima de progresso econômico.

O desenvolvimento econômico proporcionou a difusão de conhecimento científico e a prática de ações de saúde pública para erradicar doenças como a malária, a tuberculose, a varíola e a febre amarela. Tudo porque a política governamental estava relacionada à ideia de que o bem-estar social só seria alcançado se medidas de saneamento fossem realizadas (RIBEIRO, 2011, p. 49).

Em meados do ano de 1913, Manaus sofreu declínio de sua ascensão decorrente a perda do mercado mundial para a borracha asiática.

Por volta de 1970, o mercado econômico voltou a crescer, desta vez em decorrência da criação da Zona Franca de Manaus com o objetivo de alavancar o desenvolvimento da economia da Amazônia Ocidental (constituída pelos estados do Amazonas, Acre, Rondônia e Roraima).

#### 1.4.2 A Vigilância sanitária no município de Manaus

Uma das principais características das sociedades modernas é o consumo sempre crescente de mercadorias, bens e serviços, inclusive de produtos de interesse sanitário, de tecnologias médicas e de serviços de saúde. Esse consumo está distante das reais necessidades das pessoas, pois não se baseia em escolhas livres e conscientes, mas num sistema de necessidades determinado por toda a organização social. Isso ocorre porque o modo de produção capitalista, cujo móvel é o lucro, cria o imperativo de produzir e de vender, em escala crescente, não apenas produtos que aprimoram o bem-estar dos homens, mas também velhos produtos “maquiados”, ou novos produtos, elaborados para atender fictícias necessidades, ou necessidades artificialmente criadas (COSTA; ROZENFELD, 2009, p. 16).

Da Silva, Costa e Luchese (2018) informam que a vigilância sanitária atua principalmente por meio de regulamentações sobre concessão de licenças sanitárias para a produção e comércio de bens e serviços; registro de produtos para a fabricação e consumo; certificação de boas práticas de produção; monitoramento da qualidade de produtos e serviços; fiscalização do cumprimento das normas; comunicação e educação sobre riscos e vigilância de eventos adversos relacionados a esses bens.

Cabendo à Secretaria Municipal de Saúde de Manaus executar medidas que visem assegurar, em relação ao homem, a promoção, preservação e recuperação da saúde (BRASIL, 1997).

Em 27 de junho de 1997, houve a edição da Lei 392, publicada no Diário oficial do Estado n.º 28.712 em 02 de julho de 1997, que dispõe sobre a competência e campo de ação da Secretaria Municipal de Saúde, e em 27 de agosto de 1997 houve a regulamentação através do Decreto n.º 3910 publicado na edição n.º 28.754 de 29 de agosto de 1997, formando o Código Sanitário de Manaus.

A legislação até então utilizada pela DVISA/Manaus datava de 1976.

Foucault, em sua aula ministrada em 7 de janeiro de 1976, já chamava a atenção para a relação entre o poder e a teoria do conhecimento e como eles são usados como uma forma de controle social por meio das instituições sociais.

Os serviços de saúde e os de interesse à saúde devem possuir autorização sanitária para o seu funcionamento, chamada de Licença Sanitária, a qual na cidade de Manaus é expedida anualmente, devendo o regulado (o prestador do serviço) solicitar junto à vigilância sanitária sua renovação.

Para tentar alcançar esse objetivo, o agente fiscal realiza continuamente inspeções sanitárias, observando a capacidade técnica das pessoas autônomas ou empresa, sejam elas públicas ou privadas, e as condições das instalações do local onde as atividades de interesse a comunidade são desenvolvidas.

A vigilância sanitária do município de Manaus dispõe de alguns documentos que podem ser emitidos após o controle sanitário, onde o inspecionado tomará conhecimento dos itens que devem ser observados em sua atividade para que o seu estabelecimento esteja dentro das normas sanitárias vigentes.

O fiscal durante a lavratura de documentos pode se embasar tanto no Código Sanitário de Manaus como em leis, portarias, decretos e resoluções da diretoria colegiada (RDC) da ANVISA.

Dentre esses documentos podemos citar:

a) O *auto de infração* é instrumento de fé pública, coercitivo, inicial para a aplicação das penalidades, devendo sempre indicar o motivo de sua lavratura de maneira legível. Ele é emitido quando constatado irregularidades sanitárias, considerado o início do processo administrativo, cabendo ao responsável técnico o direito de defesa.

Após as orientações ao responsável pelo agente fiscal, o local poderá sofrer algumas penalidades, tais como: interdição do estabelecimento temporariamente (parcial ou total); apreensão de produtos e/ou equipamentos (sem registro); inutilização de produtos (vencidos ou alterados); suspensão de vendas e/ou fabricação de produto; proibição de propaganda de produtos, alimentos e outros sujeitos à vigilância sanitária; e multa.

Quando emitido somente o auto de infração, o autuado no município de Manaus tem até três dias úteis para apresentar defesa ou impugnação. A penalidade só será aplicada após a análise da defesa apresentada dentro do prazo legal, no caso de impugnação ou a defesa seja deferida não haverá qualquer penalidade.

b) O *termo de intimação* será expedido conjuntamente ao auto de infração, caso o risco seja considerado baixo ou médio pela autoridade sanitária. Devendo constar no mesmo, as obrigações a serem cumpridas, com prazo inicial de trinta dias para o saneamento dessas irregularidades.

O prazo para o cumprimento dessas irregularidades poderá ser diminuído ou aumentado, desde que não exceda noventa dias. Este prazo é contado a partir da data de ciência da intimação.

Expirando aquele prazo, somente a diretoria do Departamento de Vigilância Sanitária de Manaus poderá conceder, em casos excepcionais, por motivo de interesse público e despacho fundamentado, novo prolongamento de até cento e vinte dias no máximo para o infrator sanear todas as irregularidades.

c) O *auto de multa*<sup>7</sup> será lavrado dentro de trinta dias (no máximo), a contar da emissão do auto de infração, caso não haja o saneamento das solicitações ou da data do indeferimento da análise da defesa ou da impugnação ora apresentada. Este documento deverá ser expedido somente pela diretoria do Departamento de Vigilância Sanitária de Manaus.

d) O *auto de apreensão em depósito* é um documento expedido pelo agente fiscalizador no qual se entrega um bem móvel à pessoa (proprietário e/ou responsável) que o recebe, a aceita e torna-se responsável por ele, tornando-se “fiel depositário”, comprometendo-se a não abrir mão daquele bem, a ninguém, senão para a autoridade que emitiu tal documento. Isso geralmente acontece, quando um produto ou alimento é suspeito de contaminação, onde são colhidas amostras para análise, então o restante do estoque fica apreendido até o resultado da análise.

e) O *auto de apreensão e inutilização* é emitido quando um determinado produto ou alimento é identificado como impróprio para o consumo/utilização humana, através de uma análise laboratorial ou macroscópica das suas características organolépticas, devendo ser inutilizado.

f) O *termo de interdição* é emitido se após a segunda multa por uma mesma infração e o não cumprimento das exigências sanitárias, será emitida notificação com finalidade de interdição. Nos casos em que for constatado risco iminente à saúde, o local poderá ser interditado durante algum tempo, até que seja retirado o risco, ou definitivamente, caso não haja a possibilidade de desenvolvimento da atividade exercida no referido local.

Entende-se como risco iminente a saúde aquele que está prestes a acontecer, colocando em perigo a saúde da população.

Somente a diretoria do Departamento de Vigilância Sanitária de Manaus poderá emití-lo.

---

<sup>7</sup> De acordo com De Seta, Reis e Delamarque (2014), algumas ações da vigilância sanitária podem gerar recursos fiscais pela fixação de taxas públicas ou pela cobrança de multas, em função de seu caráter de ação típica de Estado. Todavia, ela não deve ser vista como autossustentável financeiramente, pois isso gera um desvio potencialmente grave de sua finalidade de proteger a saúde. Por outro lado, a cobrança de taxa tem legitimidade, pois não cabe à sociedade em geral financiar a montagem de uma empresa ou zelar pelos seus interesses.

g) O *certificado de inspeção técnico-sanitária* é expedido quando alguma construção com finalidade de comércio ou manipulação de gêneros alimentícios é vistoriado e está de acordo com o projeto aprovado, segundo as exigências sanitárias para determinada atividade.

h) O *laudo de vistoria sanitária* é emitido quando o local apresenta condições sanitárias adequadas, este documento tem validade por sessenta dias.

#### 1.4.3 A biossegurança em consultórios odontológicos

As atividades laborais, de modo geral, expõem os trabalhadores a riscos ocupacionais dos mais variados. Esses riscos incluem agentes físicos, químicos, ergonômicos, de acidentes e biológicos. O contato rotineiro com esses últimos deve ser motivo de reflexão e intervenção (BEZERRA et al., 2014, p. 29).

Estes riscos são diretamente dependentes do nível de exposição dos trabalhadores e podem ser minimizados ou mesmo eliminados através de barreiras de contenção primária, como as boas práticas laboratoriais e o uso de equipamentos de proteção individual e de proteção coletiva (SILVA, 2010, p. 199).

Segundo Shcütz e Teixeira (2010), em princípio, ação humana e risco são conceitos inseparáveis. De uma maneira ou outra, quem desenvolve alguma atividade, ao fazê-la, estará sempre correndo algum risco: risco de não obter os resultados desejados, risco de danificar ferramentas ou risco de acidentar.

De Carvalho e Da Costa (2010) esclarecem que todos os profissionais que manipulam, movimentam, armazenam e descartam substâncias químicas e resíduos em geral precisam ter disponíveis todas as informações para a implementação das medidas de prevenção. É necessário também elaborar e estabelecer normas de prevenção de acidentes e controle, a fim de que sejam garantidos a qualidade de vida ambiental e um ambiente de trabalho saudável e seguro.

Um dos problemas que frequentemente observamos é o pouco conhecimento sistematizado dos profissionais em relação aos agentes etiológicos no tocante à sua patogenicidade e virulência, o que pode conduzir à exposição desnecessária, colocando-os em situação de risco. Por esta razão, é essencial a criação de um programa de biossegurança onde estejam descritas as principais técnicas de prevenção, a adoção das boas práticas laboratoriais, o controle da qualidade e a

notificação dos acidentes, enfatizando a criação de um sistema de monitoramento da saúde dos trabalhadores. Cabe ressaltar que toda esta estrutura deve funcionar de forma articulada e integrada (Teixeira; Borba, 2010, p. 68).

Bohner (2011) informa que os profissionais da área da saúde estão constantemente expostos a vírus como o citomegalovírus, herpes, hepatite, HIV, entre outros, onde a transmissão pode ocorrer através de um veículo como sangue, saliva, partículas dispersas no ar, ou pelo contato direto com instrumentos ou superfícies contaminadas.

Testes microbiológicos demonstraram que todos os instrumentos dispostos na bandeja, para cirurgia ou outro tratamento qualquer, ficam contaminados após atendimento, mesmo aqueles que não forem usados. (JORGE, 2002, p.12).

O ponto principal da precaução universal é reconhecer que todo sangue, derivado do sangue ou fluido orgânico podem ser considerados potencialmente infecciosos (YOSHIDA; LEWIS-XIMENEZ, 2010, p. 334).

Esses microrganismos são capazes de sobreviver em ambientes de diversas condições físicas. Existem, entretanto, limitações da capacidade de sobrevivência de determinado microrganismo em um meio ambiente desfavorável, as quais foram aproveitadas pelo homem como recurso para controle dos mesmos (JORGE, 2002, p.7).

Desta maneira, devemos considerar todos os pacientes como altamente infectantes, uma vez que, mesmo através de uma anamnese bem detalhada, não será possível prever o estado de saúde geral do paciente.

Como estes pacientes se tornam disseminadores de doenças, o controle das doenças infecciosas tem sido constante e uma ascendente preocupação entre os profissionais de saúde (BEZERRA et al., 2014, p. 30).

Pereira et al. (2005) esclarece que durante o atendimento ao paciente, o cirurgião-dentista e sua equipe auxiliar fazem todo o trabalho no consultório odontológico. Podendo originar-se cadeias e rotas de contaminação e transmissão de doenças, devido à grande variedade de funções desenvolvidas pela equipe.

A atividade odontológica engloba uma grande variedade de procedimentos (exames, procedimentos preventivos ou curativos) que pode levar a contaminação de pacientes e profissionais. Em todas essas condutas, pode ocorrer o contato com: sangue, fluidos orgânicos, secreções e excreções, através da inoculação direta por

agulhas ou materiais perfurocortantes, contaminação por instrumentos contaminados através de cortes ou arranhões preexistentes na pele, inalação de aerossóis durante o atendimento, contato das membranas mucosas de olhos, boca e/ou nariz por gotículas de materiais, mãos e superfícies contaminadas.

Teixeira e Borba (2010) definem os aerossóis como micropartículas sólidas ou líquidas com dimensões aproximadas de 0,1 a 50 que podem permanecer em suspensão, em condições viáveis, por várias horas.

A exposição diária aos diversos agentes de risco biológico, que incluem microrganismos causadores de doenças emergentes, reemergentes e negligenciadas, assim como aos agentes de risco físico, químico e acidentes, deve despertar no trabalhador a ponderação sobre a importância da segurança pessoal e das barreiras de contenção no ambiente de trabalho (SILVA, 2010, p. 236).

Apesar de sua importância, a prevenção da infecção cruzada se torna um grande desafio, pois muitas vezes acaba sendo negligenciada.

O profissional da saúde é o ator principal na estrutura de prevenção. Ele necessita conhecer todas as etapas do(s) seu(s) processo(s) de trabalho. Devendo implementar programas e biossegurança, mas é importante lembrar que o sucesso desses programas depende de medidas educativas que precisam ser aplicadas e reforçadas continuamente, A atenção com a segurança deve ser uma rotina constante e jamais poderá ser subestimada (TEIXEIRA; BORBA, 2010, p. 81).

De Xerez et al., 2012, informa que há também um elevado número de acidentes de trabalho na área odontológica, estando associados, usualmente, à manipulação constante de objetos perfurocortantes e motores de alta rotação, tais acidentes podem causar ferimentos e abrasões nos profissionais e/ou nos pacientes, sendo as agulhas os objetos mais frequentemente envolvidos nesta problemática.

As estimativas da Organização Mundial da Saúde (OMS) são da ocorrência mundial de três milhões de acidentes percutâneos com agulhas contaminadas por material biológico por ano entre trabalhadores da área da saúde (RAPPARINI, 2010, p. 419).

Uma das formas mais frequentes de transmissão por via cutânea é, sem dúvida, a injúria por agulhas contaminadas, sobretudo durante a prática incorreta de recapeá-las (RAPPARINI, 2010, p. 427; TEIXEIRA; BORBA, 2010, p. 74).

Os profissionais que utilizam materiais perfurocortantes são responsáveis pelo seu descarte, todavia são vedados o reencape e a desconexão manual de agulhas (YOSHIDA; LEWIS-XIMENEZ, 2010, p. 334).

Um conjunto de medidas, conhecida como biossegurança, deve ser observada e seguida pelos profissionais da área de saúde visando à promoção de condições seguras no atendimento diminuindo o risco de contaminação cruzada e de acidentes. Promovendo, desta maneira, a proteção da equipe de saúde e de pacientes, através do uso de barreiras de proteção, prevenção da exposição a sangue e fluidos corpóreos, prevenção de acidentes com materiais perfurocortantes e procedimentos de descontaminação.

O uso de equipamentos de proteção individual (EPI) tem a finalidade de impedir que microrganismos contaminem o profissional de saúde e sua equipe. Os EPIs incluem luvas próprias para cada procedimento, avental impermeável, gorro, máscara e óculos de proteção (JORGE, 2002, p.8).

De Carvalho e Da Costa (2010) informam que as luvas não devem ser usadas como alternativa para a ausência das boas práticas nas atividades. É necessário ter em mente que os procedimentos precisam ser praticados em ambientes limpos, de modo a não expor o corpo às contaminações, incluindo as mãos.

O uso de luvas não substitui o processo de lavagem das mãos, o que deve ocorrer, no mínimo, antes e depois dos procedimentos.

Publicada em novembro de 2005, a Norma Regulamentadora para Segurança e Saúde do Trabalhador em Serviços de Saúde no Brasil (NR 32) estabelece diretrizes de proteção à segurança e saúde dos trabalhadores em atividades de promoção e assistência à saúde, visando a minimizar os diversos riscos a que estes profissionais estão submetidos (Brasil, 2005).

Com o objetivo de reduzir os acidentes de trabalho, a norma determina que todo trabalhador dos serviços de saúde seja informado dos riscos a que esteja sujeito e tenha direito gratuitamente à imunização contra doenças transmissíveis. Além disso, garante a capacitação continuada e determina que nenhum profissional exerça suas atividades sem o uso de equipamentos de proteção adequados (YOSHIDA; LEWIS-XIMENEZ, 2010, p. 324).

Na aquisição desses equipamentos, torna-se fundamental a presença do profissional exposto ao risco, pois é este trabalhador que conhece de forma mais

aprofundada o seu processo de trabalho e a exposição a que está submetido na rotina de trabalho. Os equipamentos de proteção não devem ser inseridos de forma autoritária na rotina de trabalho. É fundamental que o profissional receba orientação adequada quanto ao uso do equipamento e tenha um prazo para se adaptar a esta rotina, caso contrário, ao invés de proteger, estes equipamentos se tornarão elementos geradores de acidentes. Devemos levar em consideração também o conforto proporcionado por estes equipamentos e a qualidade do produto e ainda exigir o Certificado de Aprovação (CA) junto ao Ministério do Trabalho (TEIXEIRA; BORBA, 2010, p. 75).

O emprego de medidas de controle da infecção como os EPIs, esterilização do instrumental, desinfecção do equipamento e ambiente, antissepsia da boca do paciente e outras medidas, já comprovadas através de várias pesquisas científicas, podem prevenir a transmissão de doenças na Odontologia. Entretanto, alguns profissionais de saúde, pelos mais diversos motivos (falta de costume, “economia” ou desconhecimento da importância), não usam barreiras de proteção, sendo necessárias campanhas para conscientização e prevenção, além de treinamento visando aumentar o nível de proteção durante os procedimentos.

Podemos observar que a maioria dos riscos envolvidos no ambiente odontológico é perfeitamente identificável e, conseqüentemente, a probabilidade de que exposições aconteçam pode ser amplamente reduzida através de procedimentos de segurança adequadamente gerenciados.

#### 1.4.4 A inspeção sanitária em consultórios odontológicos em Manaus

O profissional cirurgião-dentista e sua equipe são expostos diariamente a uma grande variedade de microrganismos da microflora bucal do paciente, principalmente pelos aerossóis produzidos pela alta-rotação e seringa tríplice. Eles podem ser patogênicos e transmitir doenças infectocontagiosas tais como: resfriado comum, pneumonia, tuberculose, AIDS, hepatite B, hepatite C, entre outras.

Nos consultórios odontológicos, a equipe de fiscais observa:

- esterilização<sup>8</sup> ou desinfecção<sup>9</sup> de um material ou equipamento de maneira adequada com garantias da qualidade através de monitoramento físico, químico e biológico para evitar infecção cruzada de pacientes ou profissionais;

- se possuem número de instrumentais e utensílios condizentes com a quantidade dos procedimentos executados;

- utilização das normas de biossegurança quanto ao uso de equipamentos de proteção individual (óculos de proteção para o profissional e paciente, máscaras, luvas, uso de sobreluvas, etc.) ou de um determinado equipamento, podemos citar como exemplo o uso de aparelhos de raios X com a vestimenta plumbífera adequada;

- profissional legalmente habilitado para manusear determinado equipamento;

- se os procedimentos estão sendo realizados por profissionais com a devida qualificação, muitas vezes podemos encontrar pessoas conhecidas como “práticos” que trabalham como dentistas, mas não têm a formação para tal e por isso não possuem inscrições no conselho de classe competente;

- comprovantes de manutenção preventiva ou corretiva dos equipamentos utilizados pelo cirurgião-dentista e se possuem registro junto a ANVISA;

- protocolo para emergências médicas com pacientes ou em caso de acidente com material perfurocortante;

- presença de fiação elétrica exposta, presença de infiltrações, rachaduras e se pisos ou pinturas de paredes se encontram gastos ou sujos;

- existência de iluminação adequada;

- se possui área de acesso permitindo a movimentação de pessoas com necessidades especiais;

- a validade dos produtos e o registro do mesmo junto a ANVISA;

- uso de material descartável e descarte do mesmo após o uso;

- o armazenamento, segregação e descarte do lixo produzido de acordo com o Plano de Gerenciamento de Resíduos em Saúde, de modo a proteger também o meio ambiente.

---

<sup>8</sup> processo físico ou químico pelo qual são destruídas todas as formas microbianas, inclusive os esporos bacterianos (ROMÃO, 2010, p. 177).

<sup>9</sup> processo físico ou químico pelo qual são destruídos microrganismos presentes em superfícies e objetos inanimados, mas não necessariamente os esporos bacterianos (ROMÃO, 2010, p. 177).

A implementação de um plano de gerenciamento de resíduos apenas para cumprimento de exigências legais não resolve o problema da produção contínua dos resíduos. Deve-se ter em mente que a primeira providência com relação ao gerenciamento correto dos resíduos diz respeito à redução da sua geração, quanto menor for a quantidade desses resíduos, menor será o custo para o seu manuseio, tratamento/disposição e problemas a eles associados, porém alternativas que buscam a redução da sua produção ainda são escassas e requerem aprimoramento contínuo (FERREIRA; SISINNO, 2010, p. 267).

Ao longo dos anos de trabalho na vigilância sanitária, venho observando e me questionando sobre os motivos que levam ao contínuo descumprimento das normas pelos profissionais, inclusive sobre a reincidência das infrações nos anos seguintes, mesmo após a obtenção do licenciamento no ano anterior ao vigente.

Uma vez que, por ser especialista na sua área de formação acaba sendo um contrassenso a necessidade de fiscalização contínua de sua atividade por um setor de vigilância sanitária.

Talvez o número de dentistas que ingressam no mercado de trabalho e o valor pago pelos convênios a esses profissionais sejam os principais motivos da ausência da excelência e qualidade dos serviços prestados a população, o que a meu ver não se justifica.

Todavia, encontramos muitos profissionais que se preocupam com sua qualificação e qualidade dos seus procedimentos, provando que existe uma seleção no mercado de trabalho por parte dos pacientes.

É possível observar, que se faz necessário o papel orientador e educador do fiscal de saúde, pois também existe o desconhecimento pelo cirurgião-dentista sobre o conteúdo das legislações.

A comunicação e a educação em saúde são de fundamental importância para as ações de vigilância, tanto pela democratização do conhecimento, quanto pelo caráter pedagógico dos atos administrativos. Quando se baseiam no diálogo, as práticas desse campo contribuem para a construção da consciência sanitária, dando aos cidadãos meios de defesa contra inumeráveis riscos, e contra práticas nocivas do sistema produtivo, na busca incessante de lucros (COSTA; ROZENFELD, 2009, p. 18).

Para obtermos uma qualidade dos serviços com redução ou eliminação dos riscos, é necessário que haja parceria entre a vigilância e esses profissionais de saúde.

Por outro lado, um resultado estatístico alcançado sobre a qualidade do serviço prestado decorrente da aplicação de normas, não pode ser utilizado unicamente como parâmetro, uma vez que é preciso considerar os fenômenos sociais, o homem resulta do meio e de sua atividade social, não devendo, portanto, serem aplicadas as normas sanitárias sem levar o fator social em consideração.

Faz-se necessário ampliar o sentido da palavra norma saindo do conceito mais restritivo de caráter autoritário, o qual usa de coerção dos sujeitos para se comportarem e agirem da maneira pretendida e aguardada por ela, regulando a conduta do indivíduo de maneira impositiva através de sanções por descumprimento. Devemos ter em mente, que as normas são criadas para alcançar o maior número de casos semelhantes e não para situações específicas ou pontuais.

Canguilhem (2009) esclarece que a norma significa esquadro, aquilo que não se inclina nem para a esquerda nem para a direita, portanto o que se conserva em um justo meio-termo; daí derivam dois sentidos: é normal aquilo que é como deve ser; e é normal, no sentido mais usual da palavra, o que se encontra na maior parte dos casos de uma espécie determinada ou o que constitui a média ou o módulo de uma característica mensurável. Em suma, normal é aquilo que deve ser e também tudo aquilo que se encontra na média.

## 2 SAÚDE COMO QUESTÃO FILOSÓFICA

A noção de saúde é definida a partir de contextos e concepções determinadas, ou seja, varia conforme determinações histórico-sociais e desencadeia uma racionalidade clínica e uma política de cuidado diferentes (NEVES; PORCARO; CURVO, 2017, p. 627).

Observando a tensão que existe entre a normatização e sua efetivação nas práticas de saúde, começamos a nos declinar sobre os conceitos de norma, normalidade, saúde, doença e patologia, o que nos aproximou dos pensamentos levantados por Georges Canguilhem (1904-1995), filósofo e médico francês.

Canguilhem é o nome mais eminente da epistemologia das ciências médicas e biológicas do século XX e figura fundamental no desenvolvimento da epistemologia das ciências humanas. Como médico e pesquisador em filosofia, permitiu construir de todas as peças um campo novo de reflexão epistemológica, a saber, a reflexão filosófica sobre a medicina e sobre aquilo que se chama, na França, de “ciências da vida” (GEROULANOS, 2009, p. 290; SAFATLE, 2011, p. 13; RAMMINGER, 2008, p. 75).

A reflexão de Canguilhem sobre as ciências da vida apresenta uma propriedade filosófica radicalmente importante para a perspectiva de transformação destas ciências. Ele elabora uma filosofia das ciências da vida mediada por uma filosofia da vida e, ao fazer isso, assume que o caráter de veracidade do conhecimento sobre a vida deve ter como referência a vida em sua realização, a vida como acontecimento. A reflexão de Canguilhem sobre o caráter de veracidade do conhecimento biológico assinala um problema que questiona este conhecimento em sua base e isto aponta para o núcleo de seus desafios mais importantes (CZERESNIA, 2010, p. 710).

Ele considera que a saúde é uma questão filosófica na medida em que, tal como a filosofia, ela é um conjunto de questões no qual ela mesma se faz questão. Essa saúde filosófica recobre a saúde individual. Ela é diferente da saúde do sanitarista, que compreende a saúde da população. A saúde filosófica, individual, está longe de ser medida com aparelhos, já que é livre, não condicionada e não contabilizável (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 26; DIAS; MOREIRA, 2011, p.81; TORRANO, 2013, p. 124).

Segundo Machado (2007), a problemática das investigações é filosófica não no sentido de uma filosofia da vida, mas de uma filosofia das ciências da vida. Se ela encerra uma reflexão sobre a vida, o que não se pode negar, tal reflexão é indireta e mediatizada, faz-se através da análise do tipo de racionalidade das ciências que a constituem como objeto. A filosofia de Canguilhem é uma epistemologia: uma investigação sobre os procedimentos de produção do conhecimento científico; uma elucidação das operações da ciência; uma avaliação da racionalidade científica, em suma, uma análise da cientificidade.

Quando Canguilhem apresenta sua epistemologia, ele confronta o pensamento científico com a filosofia da vida que assume a necessidade de uma transformação radical da relação do homem com o conhecimento (CZERESNIA, 2010, p. 724).

Para Xavier Bichat (1771-1802), pai da moderna histologia e patologia dos tecidos, existem duas coisas no fenômeno da vida: o estado de saúde e o estado de enfermidade, a fisiologia se encarrega dos fenômenos do primeiro estado e a patologia tem por objeto o segundo. A história dos fenômenos em que as forças vitais têm seu tipo natural nos leva à história dos fenômenos em que essas forças são alteradas (MUHLE, 2009, p. 154).

Desta maneira, três proposições de Canguilhem apresentam um potencial estruturante para uma teoria da saúde: a ideia de que a saúde é a capacidade normativa, a concepção da normalidade é um fenômeno relacional e a proposta de absorção da saúde filosófica pela ciência (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 29).

Canguilhem buscou sempre estabelecer uma distinção entre normalidade e saúde. Afirmou que a normalidade enquanto norma de vida é uma categoria mais ampla, que engloba a saúde (norma de vida superior) e a doença (patológico - norma de vida inferior) como distintas subcategorias, numa visão de conjunto. Nesse sentido, tanto a saúde quanto a doença são normais (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 29).

Não seria a ausência de normalidade que constituiria o anormal, ou seja, o patológico também seria normal, pois a experiência do ser vivo incluiria a doença. O patológico implicaria certa forma de viver, pois não haveria vida sem normas de vida.

O estado fisiológico seria mais o estado são do que o estado normal, já que todo estado vital seria normal e o normal patológico seria diferente do normal

fisiológico (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 19 e 28; MARGREE, 2002, p. 303; PÉREZ; DE LA CRUZ, 2009, p.72; RAMMINGER, 2008, p. 81).

## **2.1 Reconstrução dos conceitos de saúde-doença, normal-patológico**

Desde a década de 1920, as ciências humanas introduzem, no território da saúde, a problematização de categorias como normal, anormal e patológico, demonstrando o quanto esses conceitos estão encharcados de valores morais (RAMMINGER, 2008, p. 75).

A vida possui uma característica fundamental: ela é, antes de tudo, uma atividade polarizada contra tudo que é da ordem da inércia e da indiferença. Isso significa que é próprio à vida ser uma atividade normativa de produção, não só de novas formas de vida, mas também de novos ajustamentos do organismo em relação ao meio, o que a coloca sempre contra os “valores negativos” da doença e do risco de morte, por exemplo. Por esta razão, é difícil pensar que a distinção entre o normal e o patológico possa ser fruto de uma ciência exata. O fato de não existir ciências do normal e do patológico significa, antes de tudo, afirmar que a distinção entre eles não está no domínio do fato, mas no campo de problemas do valor. (NEVES; PORCARO; CURVO, 2017, p. 630).

Normal e o patológico são conceitos de extrema complexidade, visto que para compreendê-los é preciso considerar diversos aspectos, sejam eles de cunho filosófico, histórico, social e político (DIAS; MOREIRA, 2011, p. 77).

Não foi por acaso que a palavra normal derivada do *nomos* grego e do *norma* latino (cujo significado é lei), surgiu no século XVIII, em 1759, significando aquilo que não se inclina nem para a direita, nem para a esquerda, e que se conserva num justo meio-termo (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 21).

Até o fim do século XVIII, a medicina referiu-se mais à saúde do que à normalidade. Ela apontava para as qualidades de vigor, flexibilidade e fluidez que a doença faria perder e que se deveria restaurar (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 21; PUTTINI; JÚNIOR PEREIRA, 2007, p. 456).

Segundo Arouca (1975), nos séculos XVII e XVIII as doenças mentais eram tratadas no interior do discurso médico, obedecendo ao mesmo estatuto das doenças orgânicas e, portanto, sem nenhuma autonomia. A prática discursiva que

se investia na medicina para tratar da doença mental também existia nos regulamentos administrativos, nos textos literários ou filosóficos, nos projetos de trabalho obrigatório ou de assistência aos pobres.

De acordo com a doutrina de François Joseph Victor Broussais, médico e cirurgião francês (1772 - 1838), a distinção entre o normal e patológico era de natureza quantitativa, tanto para os fenômenos orgânicos quanto para os mentais (CANGUILHEM, 2009, p. 19; COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 16; DIAS; MOREIRA, 2011, p.78 e 81).

Já que adoecer refere-se a um desequilíbrio interno, a uma desarmonia existente no organismo, que o próprio organismo deve resolver para obter um novo equilíbrio (DIAS; MOREIRA, 2011, p. 78).

Para Broussais, não existia uma acentuada separação entre o estado de saúde e de doença, pelo contrário, existia entre eles um princípio de identidade, onde os fenômenos patológicos somente se diferenciavam dos normais pela intensidade (PÉREZ; DE LA CRUZ, 2009, p. 67).

Broussais considera a excitação como o fato vital primordial. O homem só existe pela excitação exercida sobre seus órgãos pelos meios nos quais é obrigado a viver (CANGUILHEM, 2009, p. 19; DIAS; MOREIRA, 2011, p. 79).

Sendo assim, é por meio dessas excitações que os órgãos respondem às mais diversas necessidades do organismo (DIAS; MOREIRA, 2011, p. 79).

Aplicar a doutrina fisiológica à patologia é pesquisar o modo como essa excitação pode se desviar do estado normal e constituir um estado anormal ou doentio (CANGUILHEM, 2009, p. 19).

A doença consistia em falta ou excesso de excitação dos tecidos abaixo ou acima do grau que constitui o estado normal. Portanto, as doenças nada mais seriam que os efeitos de simples mudanças de intensidade na ação dos estimulantes indispensáveis à conservação da saúde (CANGUILHEM, 2009, p. 16; COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 16; DIAS; MOREIRA, 2011, p.79).

A importância das ideias de Broussais não se resume à relação entre um distúrbio e uma excitação. Broussais é responsável por ser o primeiro a fornecer os pressupostos que subsidiaram a reorganização da medicina a partir do século XIX, e, conseqüentemente, do que é normal e do que é patológico (DIAS; MOREIRA, 2011, p. 79).

A partir da metade do século XIX, surgiram novos padrões de normalidade no âmbito da medicina geral e mental, bem como no âmbito das nascentes ciências humanas – sociologia e psicologia (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 22).

Para realizar a análise crítica, Canguilhem realizou estudos sobre a obra de dois autores do século XIX que influenciaram profundamente as ciências médicas: Augusto Comte e Claude Bernard (HORTON, 1995, p. 316; PUTTINI; JÚNIOR PEREIRA, 2007, p. 455; RAMMINGER, 2008, p. 76; PÉREZ; DE LA CRUZ, 2009, p.70;).

Para Claude Bernard, fisiologista francês do século XIX e responsável por estudos pioneiros sobre diabetes e a função do açúcar no corpo humano, o estado patológico seria, também, apenas uma variação quantitativa do estado normal (RAMMINGER, 2008, p. 76; PÉREZ; DE LA CRUZ, 2009, p. 67; SAFATLE, 2011, p. 21).

A fisiologia de Bernard expressou, no campo médico, a exigência de uma época que acreditava na onipotência da técnica baseada na ciência (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 16). Ele era adepto da ideia de que patologia e fisiologia se complementam (DIAS; MOREIRA, 2011, p. 81).

Para Bernard, toda doença tem uma função normal correspondente da qual ela é apenas a expressão perturbada, exagerada, diminuída ou anulada. Se não podemos, hoje em dia, explicar todos os fenômenos das doenças é porque a fisiologia ainda não está bastante adiantada e porque ainda há uma quantidade de funções normais que desconhecemos (CANGUILHEM, 2009, p. 25).

Observa-se que tanto para Broussais quanto para Bernard, o patológico é a continuidade do normal, todavia os resultados alcançados, por Bernard foram obtidos de maneira experimental, deixando de lado o “qualitativo” e apoiando em condições controláveis e experimentais, estabelecendo uma relação com algo “quantitativo” (MARGREE, 2002, p. 302; PÉREZ; DE LA CRUZ, 2009, p. 67).

É preciso enfatizar o fato de que Claude Bernard, diferentemente de Comte, se caracteriza por ser um experimentalista, ao passo que Comte se deteve no plano especulativo. Em ambos, o que encontramos é uma diferenciação quantitativa (DIAS; MOREIRA, 2011, p. 81).

Para Auguste Comte (1798 - 1854), filósofo francês, fundador da Sociologia e do positivismo, influenciado pelas ideias de Broussais, o conhecimento do estado

normal dos homens e das sociedades deveria preceder o estado patológico e social (CANGUILHEM, 2009, p. 38; COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 16; DIAS; MOREIRA, 2011, p. 79).

O movimento positivista francês pode ser entendido como uma iniciativa fundamentalista de preservação dos princípios da ciência moderna, e de sua aplicação para o aperfeiçoamento da sociedade humana. Nesse contexto, se forjaram os conceitos de normalidade e patologia posteriormente discutidos por Canguilhem (PUTTINI; JÚNIOR PEREIRA, 2007, p. 453).

O positivismo defende a ideia de que para se chegar ao conhecimento verdadeiro, é necessária a utilização do conhecimento científico. Onde, uma teoria só poderia ser considerada verdadeira através da validação de métodos científicos, não sendo considerados os estudos através de crenças, superstições ou do que não possa ser cientificamente comprovado, sendo os avanços científicos responsáveis pelo progresso da humanidade.

A ideia positivista fundamental é de que se deve conhecer cientificamente para agir, ou seja, a técnica é a aplicação direta da ciência (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 17; RAMMINGER, 2008, p. 78).

Se o pensamento científico não forma uma série independente, mas está ligado a um quadro mais amplo de ideias historicamente determinadas é porque a reflexão epistemológica não deve se perguntar apenas sobre os poderes e direitos de técnicas e proposições científicas que aspiram validade, mas deve esclarecer a gênese dos padrões de racionalidade e as condições de exercício que se encarna em técnicas e proposições (SAFATLE, 2011, p. 16).

A redução Comteana de natureza qualitativa do normal e do patológico a uma perspectiva quantitativa seria devida a dois fatores: à necessidade de o organismo se afirmar pela oposição à concepção vitalista dominante e ao desejo terapêutico de intervenção sobre o patológico (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 17; RAMMINGER, 2008, p. 77).

O que observamos, assim, é que, para Comte, na reconstrução Canguilhiana, o conhecimento fisiológico e o conhecimento patológico, de certa forma, se complementam, sendo que o conhecimento a respeito de um desenvolve a outra área correspondente. Contudo, e apesar de Comte ser categórico em sua posição,

Canguilhem não encontra uma definição comtiana do que é normal (DIAS; MOREIRA, 2011, p. 79).

A teoria positivista sobre o normal e o patológico foi fracassada, pois se apoiou na diferença quantitativa para diferenciá-los, e nem toda doença consistia na variação quantitativa da normalidade.

Quem afirma existir apenas diferenças quantitativas entre normal e patológico admite a possibilidade de definir a saúde perfeita como realidade à qual, tendencialmente, toda situação orgânica deve se conformar (SAFATLE, 2011, p. 21).

Mas afirmar a inexistência da saúde perfeita não implicaria negar a existência da saúde, mas sim postular que ela se sustentaria não como existência, mas como norma com a qual a existência deveria buscar se conformar (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 18).

Entretanto, para Coelho e Almeida Filho (1999, p. 27), o fato de a teoria Comteana ter afirmado uma variação quantitativa entre o normal e o patológico e não ter definido esta variação, não invalida a hipótese de uma variação quantitativa.

A abordagem positivista da dicotomia normal-patológico foi avaliada como insatisfatória por Coelho e Almeida Filho (1999), porque reafirma a disjunção qualitativo-quantitativo, apontando a necessidade de investigações epistemológicas sobre o conceito de saúde. Para esses autores, a ideia de que o normal e o patológico se constituem a partir de forças opostas em luta não necessariamente implica que os fenômenos patológicos são variações qualitativas dos fenômenos normais.

Canguilhem (2009, p. 18) observou que Comte não apresentou nenhum critério concreto que permita reconhecer a normalidade de um fenômeno.

Todavia reconheceu a importância da perspectiva Comteana sobre o normal e o patológico para o século XIX, mas considerou-a insatisfatória para o século XX. No século XX, a medicina dos fenômenos orgânicos e a dos fenômenos mentais apontaram para uma diferença qualitativa entre o normal e o patológico (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 18).

Sempre se admitiu, e atualmente é uma realidade incontestável, que a medicina existe porque há homens que se sentem doentes, e não porque existem médicos que os informam de suas doenças. A evolução histórica das relações entre

o médico e o doente na consulta clínica não muda em nada a relação normal permanente entre o doente e a doença (CANGUILHEM, 2009, p. 30).

Canguilhem pensava as doenças como um preço a pagar pelo fato de estar vivo ou dito de outro modo: uma espécie de resgate pago pelos viventes que, sem ter pedido para nascer, devem aceitar o fato de que, necessariamente, desde o primeiro dia, rumam direção a um fim imprevisível e inelutável (DA SILVA, 2012, p. 542).

Essa indistinção de Canguilhem entre somático e psíquico é fundamental (SAFATLE, 2011, p. 16).

A medicina do século XIX se apoiava na análise de um funcionamento regular, normal, para detectar onde o indivíduo teria se desviado. A partir das reformas da instituição pedagógica e da instituição sanitária, o termo normal passou a ser utilizado pelo povo, significando o estado da saúde orgânica e o protótipo escolar, conforme o indício de que a escola normal era aquela que ensinava a ensinar (CANGUILHEM, 2009, p. 108).

O que exprime uma exigência de racionalização que se manifesta também na política e na economia e que levará, enfim, ao que se chamou, desde então de normalização. A norma aqui é social, externa, e está ligada a uma exigência de unificar a variedade, uniformizar a disparidade (RAMMINGER, 2008, p. 85).

A norma que se busca estabelecer aqui é a que torna o corpo apto a se salvar. Um corpo apto a se salvar é um corpo que adoece o mínimo possível (DIAS; MOREIRA, 2011, p. 78).

O rendimento e a saúde individual, de acordo com Foucault (1984), se tornavam indispensáveis para o perfeito funcionamento do mecanismo social.

Desta forma, a saúde seria a possibilidade de ultrapassar as crises orgânicas para instalar uma nova ordem fisiológica. Biologicamente assegurada pela vida, a saúde significa o luxo de se poder cair doente e se restabelecer (HORTON, 1995, p. 317; COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 24; PÉREZ; DE LA CRUZ, 2009, p. 71).

Estar doente é, do ponto de vista biológico, viver uma outra vida, uma condição nova que exige do indivíduo a capacidade de produzir novas formas de ajustamento com o meio, isto é, novas formas de vida (NEVES; PORCARO; CURVO, 2017, p. 631).

Canguilhem reformulará esta oposição em sua obra conhecida como “O normal e o patológico”. Esta obra foi fruto de sua tese de doutorado em Medicina, defendida em 1943, intitulada *Ensaio sobre alguns problemas relativos ao normal e ao patológico*, tratou desses fenômenos qualitativamente diferentes e opostos, que implicam forças de luta.

A reflexão de Canguilhem inicia-se com a Antiguidade. A doença era entendida como o resultado de um conflito entre forças internas. O corpo, para o médico, é dotado de quatro humores (sangue, fleuma, bílis amarela e bílis negra), sendo que a doença é decorrente de algum distúrbio que abala o equilíbrio entre esses humores. É como se houvesse uma falta ou um excesso de algumas dessas substâncias no organismo, o que provocaria o adoecimento (DIAS; MOREIRA, 2011, p. 78).

Dois partes da tese foram construídas para destrinchar este problema epistemológico: uma parte revelando erros de concepção das relações entre ciência e técnica, e outra mostrando interpretações ambíguas na relação entre a norma e o normal (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 17; PUTTINI; JÚNIOR PEREIRA, 2007, p. 455; RAMMINGER, 2008, p. 76; TORRANO, 2013, p. 128).

Canguilhem buscou discutir, filosoficamente, as concepções de normal e patológico em diferentes momentos históricos a partir de diversos autores, dentre eles médicos e filósofos, o que torna explícita sua importância em termos epistemológicos (DIAS; MOREIRA, 2011, p.77 e 78).

Ele abordou criticamente as reflexões propostas sobre os conceitos de normal e patológico, os quais, desde o século XIX, eram usados para designar uma variação quantitativa que, na atividade terapêutica, autorizava a intervenção médica. (HORTON, 1995, p. 319; DIAS; MOREIRA, 2011, p.77; PUTTINI; JÚNIOR PEREIRA, 2007, p. 455; SAFATLE, 2011, p. 14; TORRANO, 2013, p. 141).

Uma vez que, para Canguilhem (2009, p. 17), qualquer concepção de patologia deveria se basear num conhecimento prévio do estado normal correspondente, mas, inversamente, o estudo científico dos casos patológicos torna-se uma etapa indispensável de qualquer pesquisa das leis do estado normal.

Para sustentar seu ponto de vista, Canguilhem, em um primeiro momento, nos diz que para definirmos o que é normal, é preciso que tenhamos em mente uma primeira concepção sobre a vida. Para ele, a vida é uma polaridade dinâmica, sendo

que esta polaridade remete à oscilação do organismo entre momentos que são distintos por definição (DIAS; MOREIRA, 2011, p. 82).

Puttini (2018) afirma que era assim que Georges Canguilhem questionava o conceito de normalidade e patologia, muitas vezes utilizadas em sentidos ambíguos. Ele faz uma discussão sobre os equívocos promovidos pela incapacidade de reconhecimento das distinções entre as situações de fato e valor na atividade médica.

As reações patológicas jamais se apresentam no indivíduo normal da mesma forma e nas mesmas condições, pois o patológico implica uma relação com um meio novo, mais limitado, já que o doente não consegue responder às exigências do meio normal anterior (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 17; RAMMINGER, 2008, p. 77; TORRANO, 2013, p. 127).

O meio é normal quando o organismo desenvolve sua vida em acordo com sua norma (PUTTINI; JÚNIOR PEREIRA, 2007, p. 460).

Assim, a problematização do que é normal e patológico, por mais difícil que pareça, é fundamental para refletirmos a respeito do desenvolvimento das ciências da saúde (DIAS; MOREIRA, 2011, p.77).

Não existe fato que seja normal ou patológico em si. A anomalia e a mutação não são, em si mesmas, patológicas. Elas exprimem outras normas de vida possíveis. Se essas normas forem inferiores – quanto à estabilidade, à fecundidade e à variabilidade da vida – às normas específicas anteriores, serão chamadas patológicas (HORTON, 1995, p. 318; CANGUILHEM, 2009, p. 56; NEVES; PORCARO; CURVO, 2017, p. 631; RAMMINGER, 2008, p. 81).

O normal, portanto, relaciona-se à capacidade do corpo de obedecer a certas normas que ordenam e organizam a execução das mais diversas funções. Assim, para Canguilhem, o normal refere-se a uma forma de funcionamento que rege o organismo, dizendo da existência de constantes que regem e regulam o funcionamento de certos órgãos (DIAS; MOREIRA, 2011, p. 82).

O normal e o patológico encontram-se imbricados, sendo simultaneamente quantitativos e qualitativos (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 28; MARGREE, 2002, p. 306; PÉREZ; DE LA CRUZ, 2009, p. 68; TORRANO, 2013, p. 127).

Diante do exposto, observamos que para Canguilhem, o termo “normal” é um termo ambíguo, que pode ser usado tanto para descrição de um fato, como para a atribuição de um valor. Normal é aquilo que deve ser (valor), mas também é entendido como aquilo que se encontra na média (fato). O uso avaliativo é distinto do uso quantitativo de normalidade (PUTTINI; JÚNIOR PEREIRA, 2007, p. 459; RAMMINGER, 2008, p. 79).

Valor não é algo fora da natureza, mas ao contrário, a própria natureza da vida. Se a vida é parte da natureza, valor seria uma condição física propriamente biológica. A questão a ser acrescentada é se, enquanto ser vivo, o homem poderia estar na natureza sem ter a dimensão do valor mediando todas as possíveis descrições que faz acerca dela. O valor seria base de toda experiência e descrição do homem no universo, na medida em que seu próprio corpo teria essa dimensão constituinte fundamental (CZERESNIA, 2010, p. 724).

A atividade clínica e o pensamento médico são incompreensíveis sem os conceitos de normalidade, saúde, doença e patologia, sendo necessário que estes se tornem claros. Canguilhem ressaltou a ambiguidade do termo normal, que ora se refere a uma média, ora a um ideal (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 23).

O conceito de normal indica a regularidade das funções vitais do ser vivo individual em determinadas condições (TORRANO, 2013, p. 126).

Segundo Canguilhem (2009) o pensamento médico tem oscilado entre duas formas otimistas de representar a enfermidade: a primeira, que concebe a enfermidade entrando e saindo do homem, correspondendo a uma visão ontológica do mal; e a segunda, uma concepção dinâmica, que se baseia em um equilíbrio de forças, de um esforço para um novo equilíbrio. O ponto em comum seria a consideração de que, em ambos os casos, existe uma luta por parte do organismo, seja com um agente externo, seja uma luta interna de forças.

Desta maneira, poderíamos considerar que o estado de saúde é um momento de harmonia, que por seu caráter não pode ser sequer definido: sabemos o que é estar saudável porque quando adoecemos, podemos sentir uma diferença qualitativa, quer dizer, somente quando ficamos doentes damos conta do que é estar saudável, adoecer nos permite fazer uma distinção entre o antes e o depois (PÉREZ; DE LA CRUZ, 2009, p. 69).

O que implica uma noção de relação entre organismo e meio ambiente que não pode ser compreendida como simples adaptação e conformação. Um organismo completamente adaptado e fixo é doente por não ter uma margem que lhe permita suportar as mudanças e infidelidades do meio (HORTON, 1995, p. 318; COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 29; MARGREE, 2002, p. 303; PÉREZ; DE LA CRUZ, 2009, p.70 e 72; SAFATLE, 2011, p. 24).

A anomalia designaria uma variação, diferença, descontinuidade espacial e/ou morfológica da espécie, que é valorizada negativamente pela própria vida. Já o termo patológico, considera-se o organismo em relação ao meio, podendo-se ou não ser patológico, dependendo das variações do meio ambiente (HORTON, 1995, p. 318; MARGREE, 2002, p. 301 e 307; PUTTINI; JÚNIOR PEREIRA, 2007, p. 460; NEVES; PORCARO; CURVO, 2017, p. 631; TORRANO, 2013, p. 128).

A tarefa de se conceituar o patológico torna-se mais complexa, não podendo ser reduzida a alterações puramente quantitativas ou qualitativas. É a clínica que ensina aos médicos, sendo que é justamente um valor clínico que pode vir a sustentar uma distinção entre a patologia e a fisiologia (DIAS; MOREIRA, 2011, p. 82; HORTON, 1995, p. 319; MARGREE, 2002, p. 308).

Semanticamente, o patológico é designado a partir do normal, daí porque ele será descrito como distúrbio, transtorno, déficit ou excesso que acontece no nível de funções e órgãos (PUTTINI; JÚNIOR PEREIRA, 2007, p. 460; SAFATLE, 2011, p. 16).

A patologia aparece assim como o que se revela na relação entre o organismo e seu meio ambiente, informando que o meio ambiente humano é fundamentalmente mediado por construções e valores sociais (PÉREZ; DE LA CRUZ, 2009, p. 69; SAFATLE, 2011, p. 20).

Se a possibilidade de testar a saúde através da doença lhe fosse eliminada, o ser humano não teria mais a segurança de ser normal e de poder enfrentar qualquer doença que porventura viesse a surgir. Isso, paradoxalmente, configuraria uma nova e devastadora patologia, a patologia da saúde perfeita (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 22).

A doença, embora seja uma redução do potencial criativo, não deixa de ser uma vida nova, caracterizada por novas constantes fisiológicas (HORTON, 1995, p. 317; CANGUILHEM, 2009, p. 61).

Poderíamos dizer ainda que, se a fisiologia pode ser considerada a ciência das funções e dos modos de vida, é porque o dinamismo vital oferece a ela infinitos modos, cujas leis lhe cabe codificar. Caso não existissem as doenças, seus modos inesperados e imprevisíveis de afetação subjetiva, a fisiologia seria a representação reiterada de uma única e mesma lei. Só assim é possível concluir que os termos normal e patológico não possuem sentido absoluto ou valor essencial (NEVES; PORCARO; CURVO, 2017, p. 631).

Para Canguilhem (2009, p. 131), o homem normal saudável teria que se sentir capaz de adoecer e de se afastar da doença.

Uma vez que, não se pode “saber”, mas apenas “sentir” o que é saúde, pois ela está fora do campo do saber, relacionada à experiência, a saúde não pode ser um conceito científico, e por isso é um conceito vulgar, o que não quer dizer trivial, mas simplesmente comum, ao alcance de todos (RAMMINGER, 2008, p. 79).

A própria noção de saúde é uma construção do discurso médico, algo como a projeção de um tipo ideal, portanto, imaginado. Essa imagem é formada como negativo da enfermidade, da decadência e da dor. Desta forma, é preciso para se considerar normal, pressentir a sombra do patológico (DA SILVA, 2012, p. 541).

A saúde como expressão do corpo produzido é uma garantia vivenciada duplamente como uma “garantia contra o risco e audácia para corrê-lo”. É o sentimento de poder, sempre mais, ultrapassar capacidades iniciais (RAMMINGER, 2008, p. 84).

O que é possível percebermos é que cada perspectiva concebe a relação saúde e doença de maneira diferente. A primeira toma a doença como algo dinâmico e intrínseco, visto que a doença é um evento que tem como intenção a cura. É normal que o organismo adoça, pois é a partir disso que o organismo estabelece novas formas de se tornar novamente saudável. A segunda, por sua vez, já concebe a doença a partir de um viés extrínseco ao indivíduo. Saúde e doença se diferem por um viés qualitativo (DIAS; MOREIRA, 2011, p. 78; MARGREE, 2002, p. 302).

A doença estava associada ao pecado. Uma das prescrições para se ter saúde era não pecar. A ideia da saúde como um ideal, uma norma, um modelo é, portanto, anterior à modernidade (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 24; DIAS; MOREIRA, 2011, p. 78).

Podemos inferir, portanto, que uma das prescrições para se ter saúde era não pecar (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 24; DIAS; MOREIRA, 2011, p. 78).

Em tempos de guerras, fome e epidemias, não é de se estranhar que o discurso consolatório pregasse a aceitação da sombra constante da doença e da morte. Isso não significava, porém, a defesa unívoca e radical do abandono do corpo em nome da salvação da alma (DA SILVA, 2012, p. 542).

“A saúde é a vida no silêncio dos órgãos”. Esta frase, famosa do cirurgião francês René Leriche, indicava como a doença é, em última instância, o que faz o corpo falar. É ela que transforma o corpo em um “problema” que determina exigências de saber e configura necessidades de cuidado e intervenção (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 25; DIAS; MOREIRA, 2011, p. 81; MARGREE, 2002, p. 303; RAMMINGER, 2008, p. 78; PÉREZ; DE LA CRUZ, 2009, p. 69; SAFATLE, 2011, p. 11).

A doença, nessa perspectiva, seria aquilo que perturba os órgãos e faz com que tenhamos uma maior noção dos limites do próprio corpo. Afinal, é justamente a consciência dessa noção dos limites do próprio corpo que faz com que nos preparemos para nos defender de algum tipo de ameaça (DIAS; MOREIRA, 2011, p. 81).

Para Canguilhem, as doenças humanas não são apenas limitações de poder físico de uma pessoa, são dramas de sua história, de sua existência. É justamente o oposto da orientação de uma dada medicina positivista, expressa modelarmente na afirmação de R. Leriche de que, na doença, o que menos importa é o homem (DA SILVA, 2012, p. 544; DIAS; GEROUANOS, 2009, p. 292 e 305; MOREIRA, 2011, p. 83).

Canguilhem concorda com Leriche, relacionando a saúde à inconsciência do próprio corpo, e a consciência à “sensação dos limites, das ameaças, dos obstáculos à saúde” (GEROUANOS, 2009, p. 291; MARGREE, 2002, p. 303; RAMMINGER, 2008, p. 78).

Contudo, Leriche não consegue sustentar seu ponto de vista. Ao conceituar a dor enquanto uma manifestação da doença, não consegue sustentar a ideia de que a consciência em nada participa daquilo que seria doença. A dor, em alguma medida, sempre passa pela consciência (DIAS; MOREIRA, 2011, p. 81).

A história das ideias não pode ser necessariamente superposta à história das ciências. Porém, já que os cientistas, como homens, vivem sua vida em um ambiente e em um meio que não são exclusivamente científicos, a história das ciências não pode negligenciar a história das ideias (CANGUILHEM, 2009, p. 13).

Uma afirmação dessa natureza expõe claramente a peculiaridade da tradição epistemológica francesa à qual Canguilhem se vincula. Uma tradição que não compreende a tarefa da epistemologia como fundação de uma teoria do conhecimento baseada na análise das faculdades cognitivas ou da estrutura possível da experiência e experimentação científica em geral (SAFATLE, 2011, p. 15).

Ele defende que a saúde científica deve assimilar a saúde filosófica, e não apenas a doença e a salubridade (ou, numa terminologia mais atualizada, os riscos) devem ser estudados pela ciência (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 27).

As noções de salubridade e insalubridade são relacionadas às condições do meio em que se vive e ao quanto este meio afeta a saúde.

Observa-se que, ao longo da história, a saúde foi tratada como se ela não pudesse ser apreendida pela razão, uma concepção de doença que leva em conta a consciência do doente, não deveria pertencer ao campo científico (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 25; DIAS; MOREIRA, 2011, p. 81; RAMMINGER, 2008, p. 76).

Assim, é fundamental que a doença seja desumanizada, no sentido de que a opinião do enfermo seja excluída da conceituação do que vem a ser doença. É o médico que tem condições de fazer um julgamento como esse (DIAS; MOREIRA, 2011, p. 81).

Portanto, não são mais a dor ou a incapacidade funcional e a enfermidade social que fazem a doença, e sim a alteração anatômica ou o distúrbio fisiológico (CANGUILHEM, 2009, p. 35).

Se a doença faz o corpo falar, o sofrimento não fala por si mesmo. Ou seja, é preciso transformá-lo num discurso inteligível, o que depende de um dado olhar e, sobretudo, de uma escuta (DA SILVA, 2012, p. 541).

Segundo Canguilhem (2009, p. 11), a natureza (*physis*), tanto no homem como fora dele, é harmonia e equilíbrio. A perturbação desse equilíbrio, dessa harmonia, é a doença. Nesse caso, a doença não está em alguma parte do homem. Está em

todo o homem e é toda dele. As circunstâncias externas são ocasiões, e não causas (RAMMINGER, 2008, p. 77; PÉREZ; DE LA CRUZ, 2009, p.71).

Uma parte do trabalho de Canguilhem está ligada à tentativa de demonstrar como as decisões clínicas a respeito da distinção entre o normal e patológico são, na verdade, um setor de decisões mais fundamentais da razão a respeito do modo de definição daquilo que aparece como seu Outro (a patologia, a loucura, etc.) (SAFATLE, 2011, p. 14).

Dessa maneira, Canguilhem (1943) contrariava o pensamento dominante da época, segundo o qual os fenômenos patológicos seriam meras variações quantitativas dos fenômenos normais (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 17; MARGREE, 2002, p. 303; TORRANO, 2013, p. 127).

Isso significa, de acordo com Canguilhem, que um problema clínico nunca é apenas um problema clínico, até porque ele só é determinado enquanto problema por partilhar um padrão de racionalidade, historicamente situado, cujas raízes não se esgotam apenas no campo da clínica (SAFATLE, 2011, p. 16).

Sendo necessário considerar a relação entre saúde e sociedade. As condições de vida impostas (falta de saneamento, alimentação, etc.) remetem ao âmbito público e é nesse âmbito que deveriam delinear-se estratégias de intervenção - políticas de transformação dessas desigualdades que se definem como causas para diversas doenças. Por outro lado, os estilos de vida escolhidos por cada um remetem ao âmbito do privado (RAMMINGER, 2008, p. 84).

## **2.2 Reconstrução dos conceitos de norma e normatividade**

Para Canguilhem, a vida não seria somente “um conjunto de processos que resiste a morte” e sim um verdadeiro espaço de criação de normas, onde é possível o erro, mas também a inovação, a autorregulação e a diferenciação (HORTON, 1995, p. 317; PÉREZ; DE LA CRUZ, 2009, p. 83; RAMMINGER, 2008, p. 85).

A redução maior ou menor dessas possibilidades de inovação dá a medida da gravidade da doença. Quanto a saúde, em seu estado absoluto, ela nada mais é que a indeterminação inicial da capacidade de instituição de novas normas (CANGUILHEM, 2009, p. 64; MARGREE, 2002, p. 303; TORRANO, 2013, p. 127).

A doença, para Canguilhem (2009, p. 60), não é uma variação da dimensão da saúde, ela é uma nova dimensão da vida.

A doença caracteriza-se por uma incapacidade do corpo em se colocar de maneira normativa. No entanto, isso não é o mesmo que dizer que a doença implica uma desordem. O que ocorre é que a doença possui seu próprio modo de funcionamento (DIAS; MOREIRA, 2011, p. 82).

As consequências afetivo-psicológicas do adoecer não ficam de fora das considerações sobre a enfermidade (DA SILVA, 2012, p. 543).

A distinção entre saúde e enfermidade não pode ser claramente definida. Trata-se de uma distinção pragmática, a que só tem acesso à pessoa que está se sentindo enferma e que, por não poder mais lidar com as demandas da vida, decide ir ao médico (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 25).

A saúde é uma margem de tolerância às infidelidades do meio (CANGUILHEM, 2009, p. 64), e ser saudável não é apenas ser normal, mas ser normativo, não é apenas possuir algo que é valorizado, mas ser capaz de criar valor, não apenas ser portador, mas instaurador de normas vitais que atendam às exigências oriundas do ambiente (DIAS; MOREIRA, 2011, p.83; MARGREE, 2002, p. 301, 303 e 308; RAMMINGER, 2008, p. 83; TORRANO, 2013, p. 130).

O termo infidelidade deve ser considerado como os mais diversos acontecimentos que surgem a todo o momento na realidade, e que determina o devir, a história (DIAS; MOREIRA, 2011, p. 83).

A saúde não se reduz a um discurso normativo impositivo. Ela é também a possibilidade de normatividade pelo indivíduo. Promover a saúde não é apenas ordenar uma série de ações que gerem bem-estar ou evitem riscos. É também dar condições de escolha e criação aos indivíduos (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 30).

A normatividade, segundo Canguilhem, é uma das principais características da vida e estar vivo é criar normas de relação com o meio.

Ser sadio significa não apenas ser normal em uma situação determinada, mas ser, também, normativo. O que caracteriza a saúde é a possibilidade de ultrapassar a norma que define o normal momentâneo, a possibilidade de tolerar infrações à norma habitual e de instituir normas novas em situações novas (CANGUILHEM, 2009, p. 64 e 77).

Isso nos permite sintetizar uma definição de saúde não mais vinculada à entificação de consoantes fisiológicas. Saúde é a posição na qual o organismo aparece como produtor de normas na sua relação ao meio ambiente. Até porque a norma, para um organismo, é exatamente sua capacidade de mudar de norma.

É o sentimento de poder, sempre mais, ultrapassar capacidades iniciais (RAMMINGER, 2008, p. 84).

Fleck (2010) observa que ao longo dos anos, devido às necessidades apresentadas, ocorreu a evolução e várias reformulações das normas e aplicação das exigências sanitárias, mostrando que qualquer teoria abrangente passa por uma fase clássica, na qual somente se percebem fatos que se enquadram com exatidão, e uma fase de complicações, quando as exceções se manifestam. Devendo haver a seguinte sequência no processo de conhecimento: somente uma teoria clássica com suas conexões plausíveis (enraizadas na época), fechadas (restritas) e propagáveis (conforme ao estilo) possui um poder promovedor. Portanto, toda a descoberta é relacionada com o chamado erro: para se perceber uma relação, uma outra relação deve passar despercebida, deve ser negada ou ignorada.

Desta forma, a vida é anterior a norma e esta última é imposta pela atividade normativa do indivíduo, ela é quem torna possível a diferença entre o normal e o patológico. A normalidade sempre está presa à normatividade, o normal implica no normativo (DIAS; MOREIRA, 2011, p. 79; NEVES; PORCARO; CURVO, 2017, p. 633; MARGREE, 2002, p. 300, 301 e 303; TORRANO, 2013, p. 141).

A individualidade biológica produz formas singulares de ajustamento em relação ao meio: é esta potencialidade normativa de imprevisibilidade em relação ao meio, a contingência em que ela surge, que nos leva a concluir que a normatividade vital é a potência de criação de novas formas de vida. É, portanto, uma maneira de pensarmos a dinâmica da vida para além do dado, do estático e do modelo mecanizado da normalidade (NEVES; PORCARO; CURVO, 2017, p. 633).

Segundo Safatle (2011), existe a normatividade vital e a social, onde a normatividade social é uma espécie de suplemento que visa preencher a insuficiência da normatividade vital em impor, por si só, um modo de conduta ao humano. Nesse sentido, entre as duas formas de normatividade não há nem descontinuidade simples, nem continuidade absoluta. Há uma peculiar relação de complementaridade.

A diferença entre a normatividade vital e social reside em como essas normas são experimentadas pelo sujeito: enquanto na primeira as normas são algo intrínseco ao sujeito, a segunda é estabelecida por um agente externo devendo ser assimiladas e aplicadas.

A normatividade vital se apresenta como um dado o qual a ciência da vida não pode desconsiderar ao perseguir seu caráter de veracidade e sua vocação operacional. Este é o grande problema que ressalta na epistemologia de Canguilhem a tensão entre ciência e filosofia (CZERESNIA, 2010, p. 713).

A norma não pode ser pensada como autônoma, emancipada do sujeito, pois depende sempre como é valorada e interpretada. Toda norma é dependente de uma perspectiva, que é a razão mesma de sua apreciação e avaliação, onde cada sujeito “individual” ou “coletivo” afirma-se em relação às normas que institui e contesta. Assim, a normalização social instituída não priva a sociedade, grupo ou indivíduo de sua capacidade normativa (RAMMINGER, 2008, p. 89).

Para Fleck (2010), qualquer tentativa de legitimação, realizada concretamente, possui apenas um valor limitado: ela é vinculada a um coletivo de pensamento. Onde uma proposição uma vez publicada, pertence aos poderes sociais que formam conceitos e criam hábitos de pensamento, junto com todas as outras proposições; ela determina o que “não pode ser pensado de outra maneira”. Sendo assim, cada formulação de um problema já contém em si a metade de sua solução, algo já conhecido influencia a maneira do conhecimento novo e o processo de conhecimento amplia, renova e refresca o sentido do conhecido. O processo de conhecimento não pode ser considerado um processo individual, e sim o resultado de uma atividade social, uma vez que o respectivo estado do saber ultrapassa os limites dados a um indivíduo, onde os três fatores que participam do processo de conhecimento são o indivíduo, o coletivo e a realidade objetiva (aquilo que é para ser conhecido).

Desta maneira, o processo de conhecimento representa a atividade humana que mais depende das condições sociais, e o conhecimento é o produto social por excelência. Os pensamentos circulam de indivíduo a indivíduo, sempre com alguma modificação, pois outros indivíduos fazem outras associações. Devendo ficar claro que o pensamento coletivo não pertence a nenhum indivíduo e a origem do pensamento de um indivíduo não está nele, mas no meio social onde vive.

Canguilhem reconhece a importância das normas sociais nas questões ligadas à saúde, mas esta atenção às normas sociais não o leva a reduzir o biológico ao social, pelo contrário, defende as exigências da vida em relação à sociedade (MARGREE, 2002, p.305; TORRANO, 2013, p. 130 e 131).

Contudo a normatividade social para Canguilhem se mostra frágil, basta que um indivíduo interrogue ou desafie as normas de qualquer sociedade para observar suas precariedades. A sociedade está sempre aberta ao poder normativo individual que energiza e reinventa o social (PÉREZ; DE LA CRUZ, 2009, p.73; TORRANO, 2013, p. 128).

Canguilhem faz uma relação entre as normas vitais e as normas sociais, considerando a tendência corrente de se comparar organismo e organização. A primeira diferença diz respeito às regras de ajustamento, que na organização são “exteriores ao complexo ajustado”, e devem ser representadas e aprendidas (RAMMINGER, 2008, p. 85; TORRANO, 2013, p. 129).

Ao passo que, em um organismo vivo, as regras de ajustamento das partes entre si são imanentes, presentes sem ser representadas, atuantes sem deliberação nem cálculo (CANGUILHEM, 2009, p. 114).

Ramminger (2008) concluiu que, embora a regulação social possa inspirar-se na regulação orgânica, está longe de ser como ela. Isso porque a regulação social é o resultado de um antagonismo, um embate de soluções paralelas e interesses distintos; ao passo que a regulação orgânica diz de uma integração cada vez mais sofisticada do organismo com o meio.

As práticas de saúde pública (como a quarentena, o isolamento, acender fogueiras e desinfetar o ar através de perfume e enxofre) eram normativas. Elas visavam a assegurar o ideal da saúde (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 24; DIAS; MOREIRA, 2011, p. 78).

Em conseqüência, a normatividade social estaria subordinada a normatividade biológica (TORRANO, 2013, p. 131).

Para Canguilhem, o normal concebido a partir de um ponto de vista biológico é um conceito que somente pode ser pensado baseado na relatividade individual, onde o indivíduo deve ter como si mesmo o ponto de referência em relação ao meio ambiente (TORRANO, 2013, p. 126).

A estratégia de vincular o normal a partir de uma relação normativa de ajustamento ao meio implica em afirmar que não há de fato algum que seja normal ou patológico em si. Eles são o normal e o patológico no interior de uma relação entre organismo e meio ambiente. Não há uma continuidade quantitativa entre normal e patológico, mas descontinuidade qualitativa (SAFATLE, 2011, p. 18).

O patológico não é a ausência de normas, mas a presença de outras normas vitalmente inferiores, que impossibilitam ao indivíduo viver um modo de vida anterior, permitido aos indivíduos sadios. A rigor, o patológico será o contrário vital do sadio (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 24; CANGUILHEM, 2009, p. 56; PUTTINI; JÚNIOR PEREIRA, 2007, p. 460).

Para Canguilhem, essa norma é repelida e considerada inferior por não tolerar desvio, ser incapaz de se transformar frente à dinâmica da vida (MARGREE, 2002, p. 300; RAMMINGER, 2008, p. 81).

É como se a doença fosse uma norma de vida inferior já que ela é algo limitante. Contudo, não podemos desconsiderar que a doença se relaciona a uma transformação, ou até mesmo a uma reformulação de algo que não responda de maneira satisfatória (DIAS; MOREIRA, 2011, p. 82).

Desta maneira, segundo Ramminger (2008, p. 88) seriam os doentes que deveriam julgar se não são mais normais ou se voltaram a ser.

Para tratar o enfermo enquanto sujeito e orientar esse tratamento conforme a verdade é preciso, antes de tudo, fazer o paciente falar sobre sua doença, digamos; associar sobre o seu drama de estar vivo e, portanto, de sua existência solitária face à sombra de sua própria finitude (DA SILVA, 2012, p. 545).

O normal é viver num meio em que flutuações e novos acontecimentos são possíveis (CANGUILHEM, 2009, p. 71; TORRANO, 2013, p. 126).

Aquilo que é normal, por ser normativo em determinada situação, pode se tornar patológico, em outro contexto, se não puder se alterar (RAMMINGER, 2008, p. 82).

Diante disso, podemos concluir que o doente é anormal pela sua incapacidade de ser normativo, pois não tem a capacidade de criar normas que se adegue aos novos eventos, tentando manter uma norma que não opera.

Assim, não é a medicina, com suas frequências estatísticas, que julga o que é o normal; mas a vida em si mesma, em sua capacidade de instituir normas, de ser normativa (RAMMINGER, 2008, p. 80).

Nessa concepção, viver é um debate entre diferentes normas, em um processo dinâmico e nunca previsível, onde a vida não é “apenas submissão ao meio, mas também instituição de seu próprio meio, estabelecendo valores, não apenas no meio, mas também no próprio organismo. É o que chamamos de normatividade biológica” (CANGUILHEM, 2009, p. 76).

A vida normal é a vida normativa, isto é, aquela que não está satisfeita com o equilíbrio interno, mas que permanentemente coloca dúvida na normalidade estabelecida para criar novas normas. A normalidade é fundada na normatividade da vida: uma vida que permanece em equilíbrio sem colocá-la à prova seria, para Canguilhem, uma vida patológica, prisioneira de sua normalidade e por tanto incapaz de ser normatizada, isto é vital (MARGREE, 2002, p. 304; MUHLE, 2009, p. 155; PÉREZ; RAMMINGER, 2008, p. 80; DE LA CRUZ, 2009, p. 71; TORRANO, 2013, p. 126).

Surge, nesse contexto, a complexa ideia de vida patológica, uma vez que os fenômenos patológicos devem ser compreendidos a partir da manifestação da vida. A vida perpassa a doença, e o desvio da vida é da ordem da vida, de uma vida que leva à morte. Talvez seja justamente a partir dessa noção, a de vida patológica, que Broussais, Comte e Bernard desenvolvem suas perspectivas quantitativas, que têm como primazia a fisiologia. Essa noção pode vir a subsidiar também, por outro lado, concepções qualitativas como as de Leriche (DIAS; MOREIRA, 2011, p. 80).

A discussão sobre o normal e o patológico conduz Canguilhem ao conceito de normatividade da vida, que se apresenta como sendo também bivalente: seria um princípio ontológico, intrínseco à própria vida, e também um princípio epistemológico, atribuído à vida pelo ser humano (o médico, e/ou seu paciente, e/ou qualquer outro observador da vida) (PUTTINI; JÚNIOR PEREIRA, 2007, p. 457).

Não é absurdo considerar o estado patológico como normal, na medida em que exprime uma relação com a normatividade da vida. Seria absurdo, porém, considerar esse normal idêntico ao normal fisiológico, pois se trata de normas diferentes. Não é a ausência de normalidade que constitui o anormal. Não existe absolutamente vida sem normas de vida, e o estado mórbido é sempre certa

maneira de viver (CANGUILHEM, 2009, p. 92; MARGREE, 2002, p. 302 e 303; TORRANO, 2013, p. 126).

Daí a importância da compreensão da fisiologia dos fenômenos mórbidos, já que a doença nada mais é que a alteração de um equilíbrio fisiológico estabelecido para mais ou para menos (DIAS; MOREIRA, 2011, p. 81).

A normatividade indica que a vida estabelece norma para si mesma, ou seja, se autodetermina (PUTTINI; JÚNIOR PEREIRA, 2007, p. 456).

A norma seria sempre individual, ou seja, ela não seria a média, mas sim uma noção-limite que definiria o máximo da capacidade de um ser. A média, por si só, não seria capaz de estabelecer o normal ou anormal para determinado indivíduo, já que certos desvios individuais não seriam necessariamente índices patológicos. Cada indivíduo teria a sua própria concepção do que seria o normal para si mesmo (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 19; PÉREZ; DE LA CRUZ, 2009, p. 70; TORRANO, 2013, p. 125).

Achamos que a vida de qualquer ser vivo, não reconhece as categorias de saúde e doença a não ser no plano da experiência que é, em primeiro lugar, provação no sentido afetivo do termo, e não no plano da ciência. A ciência explica a experiência, mas nem por isso a anula (CANGUILHEM, 2009, p. 78).

O médico, por sua vez, se preocupa em fazer o diagnóstico e restaurar a saúde, não tendo qualquer interesse sobre conceitos de saúde e doença.

Se até o século XIX o médico visava apenas a restabelecer o estado vital inicial do paciente, do qual a doença o havia afastado, no século XX ele também poderia decidir sobre a não geração de seres doentes por fatores genéticos e sobre a elevação do padrão de normalidade (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 22).

A área de saúde como um todo, não caminhou isoladamente nos séculos XX e XXI, a velocidade, a quantidade e a qualidade dos novos conhecimentos e sua aplicação não se atrelaram apenas às mudanças tecnológicas. Sua utilização é, primariamente, dependente do contexto social. A fome e a falta de simples cuidados preventivos e terapêuticos se traduzem em mazelas sanitárias urbanas num mundo pleno de tecnologias e diferenças sociais. É assim que as mazelas sanitárias urbanas, com o crescimento demográfico, permanecem como problema atual, em especial nos países com menor poder econômico. O avanço do conhecimento não foi capaz de resolver o diferencial social. Os problemas relativos ao consumo de

água, ao esgotamento e à preservação de alimentos que ocorriam no medievo podem ter sofrido mudanças, mas continuam presentes e, por vezes, se traduzem em surtos, mal investigados, de doenças transmitidas por alimentos (WAISSMANN, 2010, p. 33).

A definição médica da normalidade é tomada, sobretudo, da fisiologia. Por isso, não se considera que a doença seja uma nova forma de vida (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 20; TORRANO, 2013, p. 126).

Portanto, não existe forma de vida que seja normal por si mesma. As normas não são a expressão direta da normalidade, mas a afirmação de uma potência de normatividade (NEVES; PORCARO; CURVO, 2017, p. 635).

Diante do exposto, percebemos que se elegeu a fisiologia enquanto a ciência que poderia fornecer a chave de compreensão da patologia. Patologia, nessa perspectiva, seria algo derivado da fisiologia, independente se de uma forma quantitativa (tal como Bernard postula) ou de sua maneira qualitativa (como Leriche nos diz) (DIAS; MOREIRA, 2011, p. 82 e 83).

A doença nada mais é do que um subvalor derivado do normal. É a definição do normal como estrutura valorativa positiva que define o campo da clínica. Essa experiência clínica exige que o normal esteja assentado em um campo mensurável acessível à observação (SAFATLE, 2011, p. 17).

Voltar a ser normal é retomar uma atividade interrompida, não ser inválido para ela (CANGUILHEM, 2009, p. 46).

Canguilhem assumiu que a doença é a produção de novas normas de ajustamento entre o organismo e o meio ambiente; normas estas vivenciadas como restrição do mundo e da capacidade de atuação do indivíduo biológico (MARGREE, 2002, p. 301 e 306; SAFATLE, 2011, p. 23; TORRANO, 2013, p. 124 e 141).

Sendo a vida habitada por essa dupla dinâmica, tornando-se uma atividade normativa, uma vez que, por um lado, se refere de forma negativa ou reativa às ameaças do ambiente interno e externo e seus valores negativos e, por outro, é uma atividade positiva e criativa que produz seu próprio ambiente e suas próprias normas vitais (MUHLE, 2009, p. 155; PÉREZ; DE LA CRUZ, 2009, p. 70).

Uma terapêutica deve respeitar o novo modelo de vida instaurado pela doença, não agindo intempestivamente no sentido do retorno ao normal. A vida não conhece a reversibilidade, mas admite reparações (as curas), que são inovações fisiológicas.

A cura não implicaria saúde, necessariamente (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 20; CANGUILHEM, 2009, p. 64).

A cura, para Canguilhem, acontece quando se consegue restabelecer a normatividade, ou seja, criar para si novas normas, por vezes superiores às antigas, no sentido de que tenham maior plasticidade frente à imprevisibilidade da vida (RAMMINGER, 2008, p. 82).

A higiene, que se inicia como uma disciplina médica tradicional, feita de normas, possui uma ambição sócio-político-médica de regulamentar a vida dos indivíduos. A partir dela, a saúde torna-se um objeto de cálculo e começa a perder a sua dimensão de verdade particular, privada, passando a receber uma significação empírica como conjunto e efeito de processos objetivos (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 26).

Sempre houve um momento em que a atenção dos médicos foi atraída para certos sintomas, mesmo que unicamente objetivos, por homens que se queixavam de sofrer ou de não serem normais, isto é, idênticos a seu passado. E se, hoje em dia, o conhecimento que o médico tem a respeito da doença pode impedir que o doente passe pela experiência da doença, é porque outrora essa mesma experiência chamou a atenção do médico, suscitando o conhecimento que hoje tem (CANGUILHEM, 2009, p. 35).

Uma observação anatômica e histológica, um teste fisiológico, um exame bacteriológico ou de outra natureza não diagnosticam por si mesmos. Fornecem apenas um resultado. Para fazer um diagnóstico é preciso observar o comportamento do doente. O diagnóstico pode até mesmo contrariar tal resultado (COELHO; DE ALMEIDA FILHO, 1999, p. 20).

A doença possui um espaço, com determinações causais e com expressões tanto anatômicas quanto fisiológicas (DIAS; MOREIRA, 2011, p. 80).

De fato, a clínica procura, através de noções anatômicas, fisiológicas ou neuronais, determinar a realidade da doença, mas essa realidade, a clínica só percebe através da consciência de decréscimo da potência e das possibilidades de relação com o meio, a consciência está veiculada primeiramente pelo sujeito que sofre (SAFATLE, 2011, p. 19).

Para Canguilhem (2009, p. 30), “não há nada na ciência que antes não tenha aparecido na consciência”. Não, necessariamente, na consciência do sujeito que

atualmente sofre, mas naquelas dos que outrora sofreram e que fornecem ao médico a orientação do seu olhar (MARGREE, 2002, p. 303; SAFATLE, 2011, p. 19).

O apelo ao médico parte do doente. É o caso desse apelo patético que faz chamar de patologia todas as ciências que a técnica médica utiliza em socorro da vida. Por isso que há anatomia patológica, histologia patológica, embriologia patológica. Ao mesmo tempo, a generalização do que é patológico se torna algo de grande imprecisão (DIAS; MOREIRA, 2011, p. 83).

Não há, portanto, patologia objetiva. Podem-se descrever objetivamente estruturas ou comportamentos, mas não se podem chama-los de “patológicos” com base em nenhum critério puramente objetivo. Objetivamente, só se podem definir variedades ou diferenças, sem valor vital positivo ou negativo (CANGUILHEM, 2009, p. 75).

É importante destacar, aqui, a diferença entre normatização e normalização. Em ambos os casos a norma está ligada a um julgamento de valor, de algo considerado como positivo ou negativo. Em um primeiro momento, Canguilhem toma o conceito de norma enquanto norma biológica, entendendo a normatização enquanto possibilidade de criação de normas que, mais que adaptação, permita a expansão da vida (RAMMINGER, 2008, p. 85).

Isto significa que a vida natural se integra a vida política, em outras palavras, que a vida do homem como indivíduo biológico se insere no homem como sujeito político (TORRANO, 2013, p. 125).

Segundo Canguilhem (2009, p. 108), a normalização dos meios técnicos da educação, da saúde, do transporte de pessoas e de mercadorias é a expressão de exigências coletivas cujo conjunto define, em determinada sociedade histórica, seu modo de relacionar sua estrutura, ou talvez suas estruturas, com aquilo que ela considera como sendo seu bem particular, mesmo que não haja uma tomada de consciência por parte dos indivíduos.

Ramminger (2008) acredita que Canguilhem considerava a normalização uma experiência especificamente antropológica ou cultural, citando vários exemplos, tais como: a normalização da língua, na gramática; a normalização do trabalho; e a normalização da saúde das populações, onde a norma seria aquilo que fixa o normal a partir de uma decisão normativa.

A normatização se traduz em uma tarefa essencial de uma sociedade apaixonada pelas normas, cujo objetivo seria em eliminar ou reduzir diferenças, informando o que é permitido ou proibido, lícito ou ilícito, enfim administrar a vida em sociedade. Todavia a norma não pode ser definida como uma lei que já nasce incorporada ao homem (direito natural), mas como um anseio de poder, que impõe cumprimento e respeito ao instrumento de proibição e/ou regulação.

### **3 “PARAFRASEANDO” OS RESULTADOS ENCONTRADOS COM O REFERENCIAL TEÓRICO**

#### **3.1 Sobre os profissionais entrevistados**

Foucault acreditava na necessidade pelo Estado de controlar, vigiar, disciplinar e punir o sujeito sem ser interpelado, fazendo com que o indivíduo se sujeite a maneira imposta pelo Estado sem muitas vezes haver qualquer tipo de obrigação.

Canguilhem tinha o entendimento que a saúde deveria ser problematizada e não colocada de maneira impositiva, uma vez que, ela pode ser normatizada pelo indivíduo através de erros, inovações, autorregulação e diferenciação, pois possui capacidade normativa vital.

Os objetivos dessa pesquisa incluíam a percepção do ponto de vista pelos cirurgiões-dentistas quanto ao processo de solicitação até a emissão do certificado de licenciamento sanitário anual, verificando o entendimento sobre as normas sanitárias impostas pelo poder do Estado e como tomaram conhecimento a respeito delas.

Machado (2007) corroborando com Canguilhem (2009), afirma que a produção do conhecimento científico surge a partir de investigações da ciência ou de um sistema filosófico. Com base nessa afirmativa foi desenvolvida essa pesquisa fazendo, primeiramente, a qualificação e tipificação da amostra. Uma vez que, como já era levantado desde o movimento positivista: uma teoria só pode ser considerada verdadeira se for cientificamente comprovada por métodos científicos.

As entrevistas analisadas, neste trabalho, foram direcionadas a dentistas da rede particular, excluímos os consultórios da rede pública, pois estes não necessitam de licenciamento sanitário para funcionamento.

Os indicadores demográficos, socioeconômicos, ambientais ou de outra ordem ajudam a conhecer as condições e os problemas de saúde de uma população, como já relatado por De Seta, Reis e Delamarque (2014).

Para a realização desse estudo, foram entrevistados treze (13) profissionais da área de odontologia, destes profissionais: nove (09) eram do gênero feminino e quatro (04) do masculino, com idade cronológica que variava entre vinte e nove (29) a cinquenta e quatro (54) anos; em relação ao tempo de formado na graduação, este

variou entre seis (06) e trinta e três (33) anos e quanto ao tempo de licenciamento sanitário dos seus consultórios, este variou de dois (02) meses a trinta e um (31) anos (Tabela 2).

É possível identificarmos na tabela 2, quando comparamos o tempo de formado com o tempo de licenciamento sanitário, que a maior parte dos dentistas entrevistados têm o tempo de experiência profissional maior do que de licenciamento de seu consultório aprovado pelo Departamento de Vigilância Sanitária, seja por: desconhecimento da necessidade de tal documento; trabalhar em consultórios ou clínicas de terceiros; ou por não estar exercendo efetivamente a atividade de cirurgião-dentista, uma vez que se encontravam em cursos de especialização ou pós-graduação.

Tabela 2 – Identificação da amostra em relação à idade, gênero, tempo de formação acadêmica e de licenciamento sanitário

<b>IDENTIFICAÇÃO</b>	<b>IDADE</b>	<b>GÊNERO</b>	<b>TEMPO DE FORMADO (ANOS)</b>	<b>LICENCIAMENTO SANITÁRIO</b>
Entrevistado 1	29	Feminino	6	2 meses
Entrevistado 2	46	Feminino	14	14 anos
Entrevistado 3	49	Feminino	28	15 anos
Entrevistado 4	38	Masculino	17	7 anos
Entrevistado 5	41	Masculino	19	11 anos
Entrevistado 6	39	Feminino	13	11 anos
Entrevistado 7	47	Feminino	25	5 anos
Entrevistado 8	52	Feminino	27	22 anos
Entrevistado 9	47	Masculino	27	20 anos
Entrevistado 10	49	Feminino	27	6 anos
Entrevistado 11	46	Feminino	23	20 anos
Entrevistado 12	54	Masculino	33	31 anos
Entrevistado 13	41	Feminino	8	1 ano

Fonte: dados da pesquisa.

Sobre o maior nível de formação (Tabela 3):

\_quatro (04) profissionais eram especialistas (três em prótese, um em odontopediatria, sendo que além destas especializações, dois possuíam também especialização em implantodontia, dois em ortodontia e um em periodontia);

\_seis (06) eram mestres (um em ciências odontológicas, um em radiologia, um em ortodontia, dois em clínica odontológica e um em endodontia);

\_três (03) eram doutores (periodontia, ortodontia e clínica odontológica).

Todavia, alguns profissionais com título de mestrado e doutorado possuíam mais de um tipo de formação:

\_dentre os mestres: três (03) eram especialistas em endodontia; um (01) era especialista em ortodontia; um (01) era especialista em implantodontia; um (01) era especialista em administração e um (01) era especialista em microbiologia.

\_dentre os doutores: um (01) era mestre em ortodontia e um (01) era especialista em endodontia.

Tabela 3 – Nível de formação acadêmica da amostra

IDENTIFICAÇÃO	FORMAÇÃO			
	GRADUAÇÃO	ESPECIALIZAÇÃO	MESTRADO	DOUTORADO
Entrevistado 1	Odontologia	Endodontia	Ciências odontológicas	-
Entrevistado 2	Odontologia	Prótese	-	-
Entrevistado 3	Odontologia	Prótese, implante e ortodontia	-	-
Entrevistado 4	Odontologia	-	-	Periodontia
Entrevistado 5	Odontologia	-	Ortodontia	Ortodontia
Entrevistado 6	Odontologia	-	Radiologia	-
Entrevistado 7	Odontologia	Prótese, implante e periodontia	-	-
Entrevistado 8	Odontologia	Odontopediatria e ortodontia	-	-
Entrevistado 9	Odontologia	Ortodontia	Ortodontia	-
Entrevistado 10	Odontologia	Endodontia	-	Clínica odontológica
Entrevistado 11	Odontologia	Endodontia, implante e administração	Clínica odontológica	-
Entrevistado 12	Odontologia	Microbiologia	Clínica odontológica	-
Entrevistado 13	Odontologia	Endodontia	Endodontia	-

Fonte: dados da pesquisa.

Dos treze (13) entrevistados, seis (06) informaram que sempre trabalharam em seus consultórios próprios e sete (07), no início de suas carreiras, trabalharam em consultórios de terceiros, pois precisaram juntar algum dinheiro para montar o consultório ou por estar fazendo algum curso de capacitação (especialização, mestrado ou doutorado) fora do seu Estado de origem, então precisavam trabalhar

para poder arcar com a alimentação, hospedagem e investimento no referido curso (Tabela 4).

Tabela 4 – Identificação dos profissionais que trabalharam no início de sua carreira em consultório próprio ou de terceiros

<b>CONSULTÓRIO PRÓPRIO</b>	<b>CONSULTÓRIO DE TERCEIROS</b>
Entrevistado 2	Entrevistado 1
Entrevistado 6	Entrevistado 3
Entrevistado 7	Entrevistado 4
Entrevistado 8	Entrevistado 5
Entrevistado 9	Entrevistado 10
Entrevistado 12	Entrevistado 11
	Entrevistado 13

Fonte: dados da pesquisa.

Vale ainda informar que, os cirurgiões-dentistas, dos quais no início de sua vida profissional trabalharam em consultórios e/ou clínicas de terceiros, nunca acompanharam o licenciamento sanitário destes e nem sabiam informar se tais consultórios e/ou clínicas eram licenciados pela vigilância sanitária.

Como o serviço de licenciamento sanitário impõe condições através de normativas estabelecidas em todas as esferas públicas para diminuir as desigualdades na prestação dos serviços de saúde e evitar diversas doenças, uma grande parcela dos profissionais só toma conhecimento das normas quando passam a exercer a odontologia em seu próprio consultório privado, ou seja com a mudança do seu estilo de vida.

É sabido que, para prevenção de acidentes e contaminação cruzada, as normas de biossegurança deveriam ser observadas, pois o contágio e a transmissão de doenças são favorecidos pela não aplicação dessas exigências.

Desta maneira, o risco de contaminação cruzada e de acidentes, tanto pela equipe de saúde quanto pelos pacientes, pode ser reduzido ou até mesmo evitado caso sejam acatadas as normas de biossegurança com a utilização de barreiras de prevenção na exposição de fluidos corpóreos e acidentes com materiais perfuro-cortantes, rotina de limpeza e descontaminação do estabelecimento e esterilização de materiais utilizados.

Os protocolos de segurança existem, contudo são ainda pouco adotados pelos profissionais de saúde.

### 3.2 Quanto ao tipo de estabelecimento dos entrevistados

Dos cirurgiões-dentistas entrevistados, quatro (04) trabalhavam em consultório odontológico tipo I, possuindo somente um conjunto de equipamento odontológico, podendo fazer uso ou não de equipamento de Raios-X odontológico.

Encontramos oito (08) trabalhando em clínicas odontológicas tipo I, caracterizado por possuir um conjunto de no máximo três (03) consultórios odontológicos, independentes entre si, com uma área de espera em comum, podendo fazer uso ou não de equipamento de Raios-X odontológico.

E apenas um (01) trabalhava em uma clínica odontológica tipo II, no qual possuía um conjunto de no máximo três (03) consultórios odontológicos, independentes entre si, com uma área de espera em comum, e que mantém anexo, laboratório de prótese odontológica, podendo fazer uso ou não de equipamento de Raios-X odontológico (Tabela 5).

Tabela 5 – Caracterização do tipo de estabelecimento de cada entrevistado

TIPO DE ESTABELECIMENTO			
Consultório odontológico tipo I	Consultório odontológico tipo II	Clínica odontológica tipo I	Clínica odontológica tipo II
Entrevistado 5	-	Entrevistado 1	Entrevistado 9
Entrevistado 6	-	Entrevistado 2	-
Entrevistado 12	-	Entrevistado 3	-
Entrevistado 13	-	Entrevistado 4	-
-	-	Entrevistado 7	-
-	-	Entrevistado 8	-
-	-	Entrevistado 10	-
-	-	Entrevistado 11	-

Fonte: dados da pesquisa.

### 3.3 Instrução sobre licenciamento sanitário

Sabe-se que, desde a antiguidade, a solução para eliminar ou diminuir a propagação de doenças era de responsabilidade do poder público através de suas normas e leis. Todavia, não havia a preocupação de relacionar os fatores sociais e as condições de saúde da população.

Foucault inquiria a preocupação da medicina moderna pelo indivíduo do que pela coletividade, uma vez que ela se importava mais com o corpo e seu vínculo médico-doente. Somente com o propósito de aumentar a força de trabalho e de produção a medicina privada tomou feição de coletiva.

Visando a aceitação das normas impostas pelo poder do Estado, faz-se necessário o planejamento e elaboração de estratégias. Segundo Foucault (1984) a pessoa reprimida, dominada ou ameaçada acredita ser natural toda e qualquer subordinação. Como a ideia da resposta do indivíduo é prevista pelo poder, o Estado atua para que seja reduzido ou impossibilitado questionamentos, como pode ser observado nas ações das vigilâncias no campo da saúde.

Costa e Rozenfeld (2009) já chamavam a atenção para as ações de vigilância sanitária no campo das relações sociais de produção e consumo, pois é onde se originam grande parte dos problemas de saúde.

A contaminação de instrumentais e da equipe de saúde por microorganismos provenientes do sangue e de saliva de pacientes pode originar uma cadeia potencial de infecção cruzada.

Existe uma série de protocolos de segurança, todavia muitas vezes são desconhecidos ou utilizados de maneira errada, colaborando com o aumento de acidentes ocupacionais e proliferação de doenças. Desta feita, a regulação dessas relações deve ser realizada visando a proteção da saúde da população.

Costa (2011) demonstrou através de levantamentos históricos que o mercado é incapaz de se autorregular para garantir a qualidade dos serviços e dos produtos de saúde.

Dos treze (13) entrevistados, somente quatro (04) informaram que tiveram uma disciplina na graduação chamada de orientação profissional, onde foi citada, de maneira superficial e insatisfatória, instruções sobre o licenciamento sanitário, os outros oito (09) declararam que não tiveram qualquer tipo de instrução nesse sentido na graduação, só tiveram conhecimento quando foram abrir seus consultórios, pois, até então, não sabiam qual a importância disso.

Os cirurgiões-dentistas informaram que o conhecimento foi obtido através: de outros profissionais de odontologia, os quais já haviam passado pela experiência de licenciamentos; da prática, no momento das inspeções e reinspeções com os fiscais

sanitários; da pesquisa em meios eletrônicos as informações que às vezes eles desconheciam.

Um (01) dos entrevistados mencionou que teve ajuda de seu arquiteto, o qual lhe informou a respeito das diretrizes e das adequações necessárias, e um outro dentista teve ajuda de seu contador.

Para os cirurgiões-dentistas, buscar orientação de como executar o serviço de forma correta atendendo as normas sanitárias não têm sido uma tarefa fácil.

Houve a seguinte informação por um (01) dos dentistas: "muitas informações foram inseridas dentro do âmbito profissional, pois desconhecia os protocolos operacionais padronizados, o controle químico e biológico da autoclave, não sabia sobre o controle de limpeza dos condicionadores de ar a cada seis (06) meses nem a respeito do fluxo de esterilização, a gente não tinha esse conhecimento, mas depois de adequado vejo que ficou muito bom".

É recordado por uma das dentistas que, na sua época de graduação há 23 anos, não era utilizada a autoclave para a esterilização dos materiais odontológicos, os seus professores nem sequer usavam luvas, sendo sua turma a primeira geração após a descoberta da AIDS.

Sendo essa experiência horrível, segundo ela "não poderia mais ter caixa fechada para os materiais e a perfurada você só via quando ia em congressos, pois era cara. Então eles mandavam a gente fazer um rolinho em tecido cirurgico onde se colocava todos os materiais, enrolávamos o tecido e esterilizávamos, só que ninguém dizia que tinha que lavar".

Ela continua: "uma vez eu fiz uma extração dentária e sobrou fio cirúrgico, o qual era caro, então não pensei duas vezes, coloquei para esterilizar e aproveitei em outra cirurgia, e hoje em dia sabemos que não se pode reaproveitar fio de sutura. As pessoas diziam que tinha que fazer, mas ninguém explicava como deveria ser feito, porque nem mesmo os professores sabiam".

Diante disso, todos frisam de forma unânime que o preparo na graduação não foi suficiente para entender o trâmite necessário para abrir um consultório ou clínica odontológica, ainda existe uma escassez muito grande de informação.

Informaram, ainda, que foram aprendendo com a própria vivência de cirurgião-dentista, através de cursos de biossegurança realizados já na vida profissional e/ou até mesmo através de pesquisas na internet.

Bohner et al. (2011) acreditava que as transformações nas práticas técnicas e sociais a partir da educação permanente em saúde deveria ser realizada no ambiente de trabalho desenvolvendo o compromisso de todos os agentes envolvidos com o usuário.

Observando esse padrão de comportamento onde o objetivo final é a biossegurança da equipe de saúde e do paciente, podemos confirmar que a saúde filosófica relatada por Canguilhem está presente no cotidiano desses profissionais, uma vez que abrange várias questões além da saúde, tais como: valores éticos; a evolução de conceitos, ideias e valores morais; dificuldade financeira para a compra de materiais necessários para a boa prática do serviço e o desconhecimento técnico por parte de alguns profissionais.

Demonstrando que o pensamento científico a partir do enfrentamento com a filosofia de vida, algo já relatado por Canguilhem, influencia e provoca mudanças de atitudes do homem.

Acabando a vida por influenciar a produção de normas e adaptação do organismo em relação ao meio, onde a saúde e a doença não são originárias de métodos ou experimentos quantificáveis, diferentemente ao estudado por Broussais, no século XVIII, mas não explicado de maneira definitiva.

Broussais acreditava que a saúde (o normal) e a doença (o patológico) tinham natureza quantitativa, onde a doença ocorreria com alteração de intensidade na ação dos agentes necessários à manutenção do bem-estar, vigor e vitalidade.

Canguilhem através de seus estudos, apoiando-se nas ideias de Augusto Comte e Claude Bernard, acreditava que caso a fisiologia das doenças não fosse minuciosamente conhecida, poderia ocorrer o desconhecimento de vários padrões de normalidade. Todavia, vale deixar claro que para Comte, segundo o ponto de vista de Canguilhem, existe uma complementação dos conhecimentos fisiológicos e patológicos entre si e nem toda doença consiste numa variação quantitativa de normalidade.

A medicina dos fenômenos orgânicos e mentais, do século XX, indicou que existe uma variação qualitativa do padrão de normalidade.

Para Canguilhem, as doenças aconteciam, gerando mudanças na anatomia ou na fisiologia, pelo simples fato dos seres vivos existirem, pois mesmo não tendo pedido para nascer estão destinados à morte. A saúde e a doença estavam

entrelaçadas tanto qualitativamente quanto quantitativamente, mas ele acreditava que o padrão de normalidade é o homem mesmo adoecendo ter a capacidade de se reestabelecer.

Contudo, se seguirmos as normas sanitárias que são embasadas em conhecimentos científicos e condições de vida, os seres vivos terão sua expectativa de vida aumentada e adoecerão o mínimo possível, uma vez que não existe a saúde perfeita.

### **3.4 Sobre o processo de licenciamento sanitário**

Todos os entrevistados relataram a demora do processo de licenciamento, sobretudo no que tange a primeira visita do fiscal após a solicitação.

Um (01) cirurgião-dentista comentou que iniciou os tramites em abril de 2017 e só recebeu a visita da fiscalização em fevereiro de 2018, quase um ano depois de seu requerimento, mas isso só aconteceu após algumas visitas na sede da DVISA – Manaus como reforço de seu pedido inicial.

Fato similar a este, também foi citado por outros seis (06) entrevistados, não sabendo explicar se isso acontece devido ao número de demandas e/ou pouca quantidade de funcionários (fiscais) que a prefeitura possui.

Ainda é comentado por eles, a necessidade do profissional precisar do licenciamento sanitário com certa urgência para obtenção ou renovação de convênios e essa demora atrapalha muito todo o processo.

É comum no discurso dos entrevistados a alusão da falta de padronização de todo o processo, tais como:

*\_dos documentos que são exigidos.* Eles relatam que a documentação solicitada no momento do requerimento está desatualizada e durante a inspeção são cobrados outros documentos, sendo comum o profissional da vigilância solicitar um documento que não foi elencado.

Uma das entrevistadas comentou sua experiência a respeito, ela informa que foi a vigilância sanitária e recebeu do atendente do protocolo uma lista de documentos e foi instruída, inclusive, que no site da DVISA/Manaus poderia buscar mais informações a respeito das normas, mas o site não as possuía. As informações

são desconstruídas, mesmo no ambiente físico do órgão, ela menciona a falta de um fluxograma de organização.

Diante do exposto, ela organizou e providenciou tudo, todavia quando o fiscal chegou ao consultório para realizar a inspeção, ainda havia pendência porque a lista, a qual foi fornecida pelo órgão, estava desatualizada. De tal forma que, no próprio local onde deveriam ter essas informações, às vezes, não as tem.

A sistemática de solicitação é citada como bastante burocrática. Um dos dentistas mencionou que não entende o porquê de não ocorrer a renovação automática para aqueles que solicitam num prazo de noventa (90) dias antes do vencimento, então não vê a diferença de eu fazer isso em noventa (90) dias ou em um dia antes do vencimento, pois existe certa demora a visita, então acabam trabalhando durante um tempo sem a licença, citando como exemplo, um dos seus sócios que estava trabalhando com a licença vencida e o processo dele já deveria ter uns 5 ou 6 meses e até aquele momento ainda não havia sido reinspecionado.

*\_falta de nivelamento mais efetivo do que é solicitado pelos fiscais sanitários ao longo da inspeção, onde, geralmente, caem em contradição.* Às vezes, um fiscal faz a primeira vistoria, cita todas as melhorias que precisam ser feitas, e quando ainda existem algumas outras pendências, no retorno acaba vindo outro fiscal, o qual não segue o que já fora feito, e elenca novas pendências. Dessa forma, acaba por atrasar o processo, devido ao não seguimento da fiscalização, parecendo que cada fiscal tem um pensamento diferente, o que revela a falta de padronização entre eles.

Foi relatado por um (01) dos entrevistados, que estava enfrentando uma burocracia imensa, pois como não há, segundo ele, padronização da inspeção entre os fiscais. Na primeira análise feita por um fiscal, para a aprovação do projeto arquitetônico de um novo consultório, este pediu apenas que fosse estipulado onde seria o depósito para os materiais de limpeza (DML) na planta.

O cirurgião-dentista informou que foi feita a adequação, todavia, o processo se encontra parado há seis (06) meses, ainda relata que seu contador informou que alguém na DVISA/Manaus, não soube informar se o próprio fiscal pediu propina pra "adiantar" o serviço. E quando ela pensou que seria deferindo o seu projeto, outro fiscal, o qual fez a reanálise solicitou uma série de outros projetos como o do ar-condicionado, dos bombeiros, a planta do piso, entre outras coisas.

Uma (01) das entrevistadas, com quatorze (14) anos de licenciamento sanitário, relata que ao longo dos anos, houve uma melhora no serviço de fiscalização, pois no início os fiscais não davam orientação e também não eram da área odontológica, segundo ela “eles vinham justamente para receber propina, não vinham pra fiscalizar, não vinham pra verificar se eu estava fazendo o serviço direitinho, pra me dar orientação de como eu deveria fazer o certo, de como a gente poderia adequar algumas situações. Eles vinham aqui e esperavam o dono do consultório para pedir dinheiro, mas eu nunca dei”.

Ela informa que isso mudou quando a fiscalização passou a ser feita por profissionais da área odontológica, principalmente por dentistas que já atuaram em clínicas, pois estes profissionais conseguem orientar mais adequadamente sobre o que é que preciso melhorar para se enquadrar nas normas.

Ainda segundo ela, quando a inspeção é realizada por um fiscal dentista, este olha com outros olhos, vê o que realmente importa os tipos de materiais a ser utilizados, a forma de como deve ser feito o processo de esterilização, etc. Então, se torna um olhar mais crítico do que o de uma pessoa que nunca trabalhou na área.

Fato este discordado por um (01) dos cirurgiões-dentistas entrevistados, que a sensação que ele tem é: “que ao invés da vigilância trabalhar de comum acordo com o profissional da área, ela chega como se fosse um opositor, até pela forma como são cobradas as normativas pertinentes à fiscalização”.

No entendimento dele, falta treinamento destes profissionais quanto a condução durante a inspeção tendo um pouco mais, por parte do fiscal, de sensibilidade ao abordar sobre as normas para desenvolver as atividades dentro do consultório de uma maneira mais tranquila.

Uma (01) cirurgiã-dentista esclarece que, quando o licenciamento era realizado pela Fundação de Vigilância em Saúde do Amazonas (FVS/AM), ela só apresentava o laudo de engenharia e não se lembra de sofrer a inspeção por fiscal, tanto que pensava não existir a inspeção, porque não ia ninguém ao seu consultório orientar, fazendo com que nos primeiros anos de realização da inspeção pela DVISA/Manaus tivesse muitas coisas para adequar.

Dois (02) outros colaboradores da pesquisa corroboram que quando o licenciamento sanitário era realizado pelo Estado, eles achavam o processo extremamente “simples”, no sentido de dizer que as solicitações eram poucas e

“muitas coisas passavam despercebidas”.

Um (01) deles, chegou a ser inspecionado, mas, segundo ele, “o fiscal praticamente não olhou, só pediu pra assinar alguns documentos, recolher as taxas e informou o dia que era pra buscar a licença, foi uma visita bastante rápida”.

Dentre os entrevistados, cinco (05) anunciaram que a partir da mudança do órgão de fiscalização sanitária, da FVS/AM para a DVISA/Manaus, o serviço melhorou bastante devido a presença de fiscais dentistas no seu quadro de funcionários. Passaram a ter um direcionamento melhor dentro do seu estabelecimento de trabalho com respeito as normas sanitárias vigentes.

Com relação à efetividade da fiscalização, eles acreditam que, antigamente, talvez pela cobrança de uma taxa para o licenciamento, havia uma resposta mais rápida por meio do FVS do que pela DVISA/Manaus nos dias atuais.

Segundo Canguilhem, a saúde tem capacidade normativa vital, criando valor às necessidades originárias do meio em que se vive, mas ela não pode ser contextualizada somente de maneira impositiva, pois ela tem a possibilidade de ser normatizada pelo indivíduo, o qual poderá mudar a norma vigente. A vida torna-se uma maneira de criação de normas, sendo possível errar, inovar, autorregular e diferenciar.

Verifica-se que o Estado impõe as normas visando a melhoria da qualidade dos serviços de saúde, algumas vezes sem: a observação das desigualdades existentes; uma adequada concepção dos riscos pelos cirurgiões-dentistas, podendo ser feita de maneira educativa contribuindo com a consciência sanitária da sociedade brasileira, que reforce argumentos técnicos e científicos perante interesses econômicos e treinamento adequado aos agentes do Estado que realizam o serviço de licenciamento sanitário, visando diminuir, inclusive, a burocracia no sistema de execução dessa atividade.

### **3.5 Avaliações das normas sanitárias quanto à importância, número de exigências, compreensão e custos para adequação, segundo os entrevistados**

Foucault (1984) considerava que as relações de poder compõem um conceito recente da norma, atuando em várias áreas como na medicina, psiquiatria e na formação do próprio indivíduo, estando ligada diretamente a interesses políticos e econômicos.

Ao passar dos anos, Fleck atentou que houve o surgimento de novas normas sanitárias com reformulações das já existentes, provavelmente, devido as alterações do meio e das novas necessidades apresentadas. Como a vida antecede a norma, presume-se que o normal traz como consequência o normativo.

Canguilhem conjecturava que o estado de doença (patológico) também faz parte do que se considera como padrão de normalidade, pois não existiria a vida sem as normas de vida.

Para identificar as condições e os problemas de saúde da população, é necessário perceber o desigual arranjo do risco e da doença devendo ser analisados através de indicadores demográficos, socioeconômicos e ambientais.

O processo de conhecimento representa a atividade humana que mais depende das condições sociais, e o conhecimento é o produto social por excelência.

Diante disto, as normas sanitárias foram avaliadas quanto (Tabela 6):

*\_a importância:* para um (01) dos entrevistados são extremamente importantes, para quatro (04) são muito importantes, contrapondo aos outros 08 (oito) que caracterizaram como importantes;

*\_ao número de exigências:* para dois (02) dos entrevistados são grandes, para cinco (05) são muito grandes, para outros cinco (05) são adequadas e para um (01) são grandes;

*\_a compreensão das normas:* para um (01) dos entrevistados é muito difícil, quatro (04) é um pouco difícil, para sete (07) é fácil e somente um (01) considerou como muito fácil;

*\_aos custos para adequação:* para oito (08) dos entrevistados são altos, quatro (04) consideraram como adequados e apenas um (01) considerou como baixo.

Tabela 6 – Avaliação das normas sanitárias segundo os entrevistados

Identificação	AVALIAÇÕES DAS NORMAS SANITÁRIAS			
	IMPORTÂNCIA	NÚMERO DE EXIGÊNCIAS	COMPREENSÃO DAS NORMAS	CUSTOS PARA ADEQUAÇÃO
Entrevistado 1	Muito importante	Grande	Um pouco difícil	Alto
Entrevistado 2	Importante	Muito grande	Um pouco difícil	Adequado
Entrevistado 3	Importante	Muito grande	Fácil	Alto
Entrevistado 4	Muito importante	Muito grande	Muito difícil	Adequado
Entrevistado 5	Importante	Muito grande	Um pouco difícil	Adequado
Entrevistado 6	Importante	Muito grande	Fácil	Alto
Entrevistado 7	Importante	Adequado	Fácil	Alto

Entrevistado 8	Importante	Adequado	Fácil	Alto
Entrevistado 9	Muito importante	Adequado	Fácil	Baixo
Entrevistado 10	Importante	Grande	Fácil	Adequado
Entrevistado 11	Muito importante	Adequado	Muito fácil	Alto
Entrevistado 12	Importante	Adequado	Um pouco difícil	Alto
Entrevistado 13	Extremamente importante	Adequado	Fácil	Alto

Fonte: dados da pesquisa.

### 3.5.1 Quanto à importância

No século XX surgiu de fato a importância de regular e diminuir riscos procedentes de práticas laborais e ambientais, pois desde a antiguidade as leis e normas serviam apenas para disciplinar a vida em sociedade, uma vez que ainda não existia conhecimento específico a respeito de como agentes patógenos se relacionavam com as doenças.

Safatle (2011) informou a existência de duas formas de normatividade: a vital (intrínseco ao sujeito) e a social (estabelecida por um agente externo), onde a vital não tem a capacidade de se impor, desta forma há uma complementação das duas sobre a conduta do ser humano.

As normas dependem do entendimento do sujeito e da coletividade, pois é através deles que elas se estabelecem.

Fleck (2010) afirmava que o coletivo de pensamento legitima qualquer norma. Segundo ele, cada concepção de um problema já carrega uma parte de suas respostas.

Os dentistas, que participaram da pesquisa acreditam que a importância das normas sanitárias está relacionada com a segurança ambulatorial, onde trabalhar observando a biossegurança evita a contaminação cruzada entre os pacientes e a equipe de saúde, sendo os gastos com equipamento de proteção individual (luvas, avental de chumbo, óculos, gorro, máscaras, etc.) considerados como necessários e indispensáveis.

Yoshida e Lewis-Ximenez (2010) já relatavam que apesar do avanço do entendimento sobre as causas, sintomas e tratamentos a respeito de patógenos ou de doenças ocupacionais, as profilaxias pós-exposição nem sempre estão

disponíveis e são totalmente eficazes, acentuando a relevância de meios preventivos.

Uma outra cobrança solicitada considerada também importante pelos entrevistados é a carteira de vacinação de saúde.

Foucault (1984) interpela se a medicina moderna está realmente preocupada com o social ou com o indivíduo de maneira específica, pois devido ao sistema capitalista a medicina parece ter a intenção de aumentar a força de trabalho e de produção através do controle do corpo. Até a segunda metade do século XIX, o corpo não possuía a prerrogativa de forma de trabalho.

Um (01) dos dentistas cita que, graças à inspeção fiscal, foi verificado que o seu avental de chumbo para proteção radiológica estava danificado por ter sido guardado de maneira inadequada, então o fiscal solicitou a aquisição de suporte adequado para manter a integridade e troca do avental. Segundo ele “se a vigilância não faz cobranças, a gente vai deixando de lado”.

Um (01) dos entrevistados informa que, apesar de não atender convênios, sendo sua demanda exclusivamente particular, considera o licenciamento sanitário importante, devendo as normas serem cobradas “de maneira equilibrada”. Por exercer sua atuação dentro da área de saúde, tem sempre o cuidado de renová-lo até para no caso de uma eventual fiscalização estar amparado.

Dos entrevistados, quatro (04) afirmam que essas normas ajudam e incentivam a trabalhar melhor e a oferecer um atendimento de excelência para seus pacientes. Eles mencionam que os pacientes estão mais exigentes, devido as informações que chegam através das mídias.

A maneira de coordenar as atividades encontrando soluções para os problemas de saúde é uma das essências para o conceito de integralidade que a vigilância sanitária tem a obrigação de executar.

Observa-se que as normas ajudam a manter um ambiente monitorado contra infecções, com higienização mais adequada, inclusive norteia as ações para que todos entendam a possibilidade de prejuízo para o ambiente ou equipe de saúde caso não sejam empreendidas ações de controle de riscos.

Confirmando o que Fleck (2010) já relatava que: o indivíduo, o coletivo e a realidade objetiva tomam parte do processo de conhecimento.

### 3.5.2 Quanto ao número de exigências

É sabido que como os pensamentos circulam entre os seres humanos pode haver modificações e acréscimos às normas dependendo das condições sociais, uma vez que não existe vida sem normas de vida, conforme relatado por Canguilhem (2009), Margree (2002) e Torrano (2013).

Para se evitar doenças, torna-se necessário, segundo Canguilhem, que novas normas, melhores e mais atualizadas que as antigas, sejam criadas para adequação do indivíduo ao meio ambiente, o qual se encontra em constante transformação, fazendo com que o indivíduo possa desenvolver sua função de maneira mais salutar para suprimir ou atenuar diferenças, deixando estabelecido o que é permitido ou proibido dentro do convívio em sociedade.

Canguilhem considerava que essas normas seriam criadas a partir de uma normalização antropológica ou cultural, e tais normas fixariam o normal por meio de imposição de regras.

Todos os dentistas concordaram que existe uma quantidade relativamente grande de normas (comprovante de limpeza da caixa d'água, comprovante de limpeza do ar-condicionado, certificado de dedetização atualizado, laudo de potabilidade, entre outras) a serem cumpridas, que apesar de serem necessárias, pois trabalham com vidas visando a saúde, tornam o licenciamento anual cansativo. Sendo sugerindo um tempo maior, pelo menos dois (02) anos, para a renovação do licenciamento.

Foi relatado por parte de um (01) dos dentistas, que em sua opinião a Portaria 453/98, a qual estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico e dispõe sobre o uso dos raios-x diagnósticos em todo território nacional, é extremamente severa quando comparada com a legislação dos Estados Unidos ou da Inglaterra.

Um (01) dos entrevistados informou que ao tomar ciência das solicitações quanto ao uso de um aparelho de raios X, ele decidiu em não realizar a compra do equipamento, preferindo encaminhar o paciente para uma clínica radiológica.

Três (03) cirurgiões-dentistas citam, de maneira indignada, que as exigências parecem ser apenas para os consultórios particulares, localizados mais próximos ao centro da cidade ou em área nobre, mas para as unidades públicas de saúde e

consultórios “populares de baixo custo”, elas, aparentemente, não existem, pois dificilmente são fiscalizadas, bem como “só é fiscalizado quem faz tudo direitinho”, “o sistema de fiscalização só serve para burguês”, comentam eles.

Acham uma hipocrisia cobrar do privado, através de uma fiscalização rigorosa, quando a unidade pública de saúde está “entregue as traças”, onde a maioria da população brasileira é atendida, e aí “ela é atendida nas piores formas de higienização sanitária”.

De tal forma que, os consultórios situados na periferia, ficam sem fiscalização.

Uma (01) das dentistas, que também é professora do curso de odontologia, informou o relato de um de seus ex-alunos a respeito de uma “clínica popular” na qual ele trabalhou, segundo ele, os sugadores de saliva eram “desinfetados” e reutilizados em outros pacientes, as luvas de procedimento eram lavadas e penduradas no varal para reutilização, chegando a dizer “eu tento não me prostituir onde estou trabalhando, mas meus colegas se prostituem”. Desta forma, muitos dentistas, principalmente recém-formados, aceitam trabalhar de forma errada sem condições de atendimento.

Segundo um (01) entrevistado, montar um consultório dentro dos padrões é obrigação do dentista, e se ele precisa ser cobrado disso, é porque não está fazendo o certo, e não fazer o certo é antiético. Você faz porque visa a saúde, se o profissional só visa o dinheiro...dinheiro é bom, mas negócios assim não duram, se o cara não faz certo tem que fiscalizar”.

Outro dentista corrobora com este pensamento, pois as exigências fazem parte do processo de funcionamento de um consultório, devendo ser cumpridas se foram estabelecidas. Só não concorda com a maneira de como estão sendo solicitadas.

Para os colaboradores da pesquisa, as normas sanitárias são importantes para todos os consultórios”, não apenas para A ou B, se todas as exigências fossem aplicadas da mesma forma para todos, isso levaria mais consultórios completamente irregulares a se adaptarem e se tornarem regulares, trazendo mais segurança no atendimento para a população.

É comentado por três (03) cirurgiões-dentistas que, não importa se o órgão de fiscalização é uma instituição federal, estadual ou municipal vai para exigir de um outro profissional em qualquer ambiente o cumprimento das normas, tem que começar a partir deles. Haja vista que no próprio prédio da vigilância sanitária

(DVISA/Manaus), os condicionadores de ar são instalados em lugares inadequados, ocorre vazamento de água, parecendo que não existe manutenção, além do local está muito sujo. Enquanto esses órgãos exigem uma série de coisas aos profissionais privados, eles não cumprem essas mesmas exigências, apesar de uma discreta melhora ao longo dos anos.

Canguilhem já relatava que bastaria uma indagação ou uma provocação dos indivíduos para demonstrar a fragilidade das normas sociais, onde nos casos acima narrados existem tentativas de regulação do Estado com a tratativa dentre os iguais de maneira desigual com interesses diferentes.

### 3.5.3 Quanto à compreensão

Costa e Rozenfeld (2009) acreditam que a comunicação e a educação em saúde são importantíssimos para o desempenho da vigilância, seja para tornar acessível ou instrutivos os atos administrativos.

Três (03) colaboradores da pesquisa relatam sempre buscar conhecer a legislação, pois como não são os detentores da lei deixam a desejar no conhecimento de algumas legislações, por mais que não se justifique, pois ninguém pode dizer que é omissos a essas normas.

Todavia, essas legislações sofrem muitas alterações continuamente fazendo com que cada inspeção fiscal ocorra uma exigência/cobrança diferente, o que os deixa um pouco perdidos.

Sobre algumas normas de difícil compreensão, dois (02) entrevistados referiram sobre a exigência da cor preta para o saco de resíduo comum, onde no mercado existem sacos para estes resíduos nas cores azul ou branca. Não entendem o motivo, o porquê de não poder ser em outra cor.

Dois (02) outros dentistas relataram sobre a necessidade da aquisição de cuba ultrassônica, por ser um equipamento relativamente caro. Embora existam alguns estudos que dizem que ela possui uma limpeza um pouco maior, o material passa pela esterilização em autoclave.

Desta forma, essa exigência, no entendimento dos entrevistados, deveria depender da área de atuação do dentista.

Esse ponto de vista é diferente de um outro colaborador da pesquisa, o qual acredita que com as vibrações provocadas pela cuba ultrassônica ocorre o desprendimento mais fácil dos resíduos de materiais ou restos orgânicos fazendo com que o instrumental odontológico fique mais “limpinho” antes de ser autoclavado (esterilizado).

Um (01) dos entrevistados falou sobre a troca das lixeiras abertas de seu consultório, que eram destinadas apenas ao descarte de papel, as quais o fiscal solicitou que deveriam ter tampa e pedal.

Foi descrito por dois (02) voluntários da pesquisa, a solicitação da troca de suas poltronas com revestimento em tecido que se encontravam na recepção, eles acharam um absurdo tal solicitação, pois estavam fora do local de atendimento clínico do paciente, além de seus estabelecimentos se tratarem de consultórios e não de hospital.

Outra questão levantada foi sobre a cobrança de um avental de plástico para secretária utilizar no momento da lavagem e da manipulação dos equipamentos/instrumentais. Três (03) dentistas dizem não ver a diferença de não poder ser utilizado o avental descartável, pois, por mais que ocorram respingos, o avental será jogado fora.

Um (01) dos cirurgiões-dentistas informa ter feito seu mestrado em Londres em 2003 e lá não se usa nenhum avental de chumbo, lá se entende que o feixe de radiação é bem circunscrito, que o colimador direciona bem o feixe de radiação em direção ao dente. Desta forma, não se solicita o uso de qualquer barreira para proteção, não é necessário ficar tão afastado do paciente ao ponto de sair da sala, então ele acha que no Brasil existe uma superproteção, onde a legislação sobre os raios X é supervalorizada.

Dos Santos (2010) esclarece que o emprego das fontes radioativas possui um histórico de segurança muito satisfatório, não obstante seja reconhecido pelas autoridades competentes em todo o mundo que o controle das fontes radioativas nem sempre é feito de maneira adequada, e que sua perda, quer acidental ou intencional, pode levar a exposições acidentais de trabalhadores, pacientes e membros da população. Estas exposições podem provocar danos à saúde, em função, principalmente, de sua duração, da atividade do material radioativo em questão e da região do corpo afetada.

Sobre a questão documental, uma (01) das entrevistadas informou o desgaste que sofreu indo à procura de um registro para sua pessoa jurídica no Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde (CNES), pois o fiscal solicitou a apresentação de duas inscrições uma vez que ela tem licenciamento tanto como pessoa física como pessoa jurídica em seu consultório. Todavia, quando procurou o setor para esse cadastramento, recebeu a informação que apenas deveria informar os dentistas que atendem na clínica dentro do seu CNES físico, o qual ela já possuía, não sendo necessário outro cadastro.

No ano anterior, essa mesma dentista recebeu duas fiscalizações, uma no turno da manhã e outra no da tarde, porque ambos os processos não foram juntados para ser realizada apenas uma fiscalização.

Neste ano atual, quando deu entrada, solicitaram que fossem juntados os dois processos, pra sofrer somente uma fiscalização, o que acabou ocorrendo. Uma vez que, era no mesmo estabelecimento, portanto a mesma estrutura, então receber apenas uma fiscalização facilitou bastante.

De acordo com dois (02) cirurgiões-dentistas, o CNES não deveria ser solicitado para consultórios ou clínicas particulares, pois estes não estão vinculados ao Estado e ao município, desta forma, eles não veem muito sentido.

Um (01) dos entrevistados citou a dificuldade na elaboração de alguns documentos solicitados, tais como o plano de gerenciamento de resíduos (PGRSS) e o plano operacional padronizado (POP), pois a DVISA/Manaus não fornece um modelo a ser seguido e trata-se de dois documentos um pouco complexos para serem elaborados.

Alguns acham exagerado, três (03) entrevistados, a elaboração de todos os protocolos operacionais padronizados, pois para eles é algo que fica afixado na parede e ninguém olha, sendo “uma coisa meio atoa e ainda deixa feio o consultório com tantas informações”.

Um questionamento que é particular a um (01) cirurgião-dentista, diz respeito às áreas de esterilização, áreas de conservação de materiais, por exemplo.

Ele relata que no período que os fiscais realizaram a inspeção em seu consultório e disseram que não poderia guardar materiais esterilizados dentro da central de esterilização, mesmo que estivesse acondicionado dentro de armários de forma adequada, alegaram com causa o risco de contaminação, sendo a sala de

esterilização o local mais descontaminado que existe, para este dentista, pois o material não entra sujo em nenhum momento, só entra limpo e embalado.

Se em algum momento o material entrou contaminado, este entrou em uma embalagem hermeticamente fechada (grau cirúrgico), sendo direcionado para ser esterilizado na autoclave.

Então ele se questiona sobre o motivo para o fiscal solicitar a guarda do material esterilizado dentro do consultório, o qual é o lugar mais contaminado depois do expurgo.

Segundo o entrevistado, parece não haver justificativas para esse tipo de conduta sem respaldado científico.

Uma (01) entrevistada observa como absurda a solicitação da utilização do termômetro em geladeira com medicamentos, bem como o uso de lupa no expurgo para verificar visualmente se toda a sujidade do material foi retirado.

Foi informada, por um (01) dos dentistas, a solicitação do fiscal para aquisição de um despertador para auxiliar no registro do tempo de atuação do detergente enzimático, ele vê essa exigência como despropositada nos dias de hoje, pois existe celular com essa função.

Os colaboradores dessa pesquisa são unânimes em afirmar que não basta o fiscal solicitar que seja corrigida ou feita tal coisa de determinada forma, é necessário fazer compreender o motivo de cada solicitação ou o objetivo de cada documento, citando como exemplo, o pedido de controle biológico da autoclave o qual é necessário para garantir o processo de esterilização dos materiais.

Na regularidade de limpeza e higienização de uma clínica, se você consegue manter todos esses controles de uma forma adequada, existem solicitações que parecem implicância, segundo os entrevistados.

#### 3.5.4 Quanto aos custos para adequação

Os dentistas que participaram da pesquisa informaram que a demanda de pacientes que realiza tratamento odontológico diminuiu devido a quantidade de novos cirurgiões-dentistas formados todos os anos juntamente com a situação política e econômica do país, os quais influenciam de sobremaneira nos proventos gerados no consultório.

Dentre os custos, o que é considerado como o mais alto, entre sete (07) dentistas do treze (13) entrevistados, seria o levantamento radiométrico a ser realizado por um físico, cuja validade é de apenas quatro (04) anos e dependendo da construção e tamanho da sala, na visão deles, não haveria a necessidade de tal documento.

Outra situação é a obrigatoriedade da realização de um novo levantamento radiométrico após quatro (04) anos, mesmo sem ocorrer mudança na estrutura do local ou troca do equipamento de raios X, pois isso acaba sendo uma despesa a mais, devendo tal situação, segundo a opinião dos entrevistados, ser revista.

Um (01) cirurgião-dentista citou que um físico havia solicitado o valor de R\$1500,00 para a emissão desse laudo, então como não tirava tantas radiografias por ser ortodontista, não chegando a 100 películas de raios X por ano, ele achou um absurdo ter que pagar por esse laudo, preferiu vender o equipamento, pois por mais que cobrasse a radiografia do seu paciente, segundo ele não iria compensar. Inclusive a respeito desse laudo, já havia ouvido a reclamação de outros, porque quem trabalha com plano de saúde, pagam R\$13,00 por uma radiografia e fazendo o cálculo seria necessário fazer em torno de 1400 radiografias para compensar pagar o valor do levantamento radiométrico.

Devido ao avanço da tecnologia, um (01) colaborador acredita que, daqui a algum tempo, o laudo de radiação talvez desapareça, porque a forma para a aquisição das imagens está evoluindo de maneira muito rápida, em termo de diagnóstico e planejamento, podendo no futuro, serem feitas por aparelhos menores, mais simples, sem expor o paciente a radiações, inclusive fazendo como que esse laudo radiométrico, deixe de existir.

Os controles químicos e biológicos de validação do processo de esterilização são considerados como os segundos custos mais caros dentro de um estabelecimento de atividade odontológica. E ainda sobre o processo de esterilização, os custos com a conta de energia também acaba aumentando pela quantidade maior de grau cirúrgico utilizado.

Para um (01) dos dentistas entrevistados, a parte mais cara no consultório e/ou clínica odontológica é a manutenção da biossegurança.

Foi informado por dois (02) entrevistados que, antigamente, o recolhimento do resíduo biológico era realizado pela prefeitura, mas nos dias atuais, eles são

obrigados a ter contrato para recolhimento desse lixo por uma empresa particular, aumentando ainda mais os custos fixos. Não havendo a possibilidade de o profissional pegar o lixo gerando em seu consultório e entregá-lo em algum local público, sem ônus, para o correto descarte.

A exigência da apresentação da nota fiscal de serviço solicitada sobre os serviços terceirizados, por exemplo: limpeza do ar-condicionado e higienização da caixa d'água, é vista como geradora de um custo a mais para um (01) dos entrevistados, uma vez que, segundo ele, o valor do imposto sobre o serviço é repassado pra ele com o aumento do valor do serviço cobrado.

Uma (01) cirurgiã-dentista comentou que achou bastante desnecessário, ao montar sua clínica com quatro consultórios, a solicitação pelos fiscais da DVISA/Manaus sobre a colocação de uma pia para a lavagem de mãos em cada um desses consultórios, além de ter sido um gasto a mais existem pias que eles não usam.

Todos confirmam que para um dentista recém-formado os custos são bem mais altos, o que pode gerar uma desestabilização financeira.

Como ao longo dos anos, estes profissionais estão se atualizando e modernizando os custos vão diminuindo, precisando realizar apenas alguns ajustes, sem exigências de grandes mudanças.

### **3.6 Sobre os prazos concedidos para adequação as normas**

Apesar do avanço do conhecimento as diferenças sociais continuam existindo assim como a dificuldade por alguns profissionais em custear algumas alterações sanitárias solicitadas. Devendo por parte do Estado conceber prazos mais flexíveis para a adequação desses consultórios.

Como já esclarecido por Costa (2011), os interesses sanitários humanos e ambientais somente são garantidos por regulamentações, uma vez que, o mercado não tem a capacidade de se autorregular.

Todavia essa política de regulação feita pelo Estado responsabiliza diretamente o cirurgião-dentista tirando qualquer culpabilidade do Estado.

A relação entre o poder e a teoria do conhecimento e como eles são utilizados como forma do controle pelo Estado já era questionado por Foucault.

O poder pode ser visto, por exemplo, nas relações de trabalho entre empresas e trabalhadores, na administração pública com a fiscalização e o regulado, em algumas relações de professores e alunos, por exemplo, onde o dominante age com poder sobre o dominado.

Michel Foucault afirmava que o Estado tem a necessidade de controlar, vigiar, disciplinar e punir o indivíduo, acabando por não ser questionado, dessa maneira acabamos agindo da maneira determinada por ele apesar de muitas vezes não sermos obrigados.

Entre os entrevistados, oito (08) relataram que os prazos concedidos pelo fiscal sanitário para que ocorra a reinspeção, quando ainda existe alguma pendência sanitária, é satisfatório e adequado, pois sempre está relacionado ao número de exigências e nível das adaptações que devem ser realizadas. Contrapondo a três (03) dos entrevistados que consideraram como curto e em nenhum momento foi acordado, e sim imposto pelo fiscal.

Dois (02) dos dentistas considera os prazos muito longos, fazendo com que os inspecionados “enrolem” e fiquem negligentes, para eles o ideal seria que os fiscais retornassem na semana seguinte, caso as exigências solicitadas fossem de rápida resolutividade.

Um cirurgião-dentista relatou que no início de uma das inspeções realizadas em seu consultório, o fiscal havia acordado verbalmente sobre o que deveria ser corrigido, mas ele não havia levado a sério tais solicitações. Então quando o fiscal retornou ao local e lavrou um auto de infração com prazo de noventa (90) dias para as adequações, a partir desse momento, segundo o dentista, ele percebeu que realmente precisaria sanar essas pendências, porque “aquilo era sério, não era brincadeira”.

Todos informaram desconhecer as medidas punitivas em caso de não cumprimento das normas, mas acreditam que poderiam ter seus consultórios interditados.

### **3.7 Sugestões para a melhoria do serviço de inspeção**

Os entrevistados sugerem que, no momento do preenchimento do requerimento de solicitação do licenciamento sanitário:

\_a lista dos documentos exigida esteja completa e atualizada;

\_seja informado quanto tempo de antecedência, antes do vencimento do licenciamento, deve ser solicitada a renovação;

\_seria interessante a presença de um fiscal plantonista para tirar dúvidas sobre essa documentação e a respeito de inspeções já realizadas que estejam esperando outra visita do fiscal para reinspeção e liberação da licença;

\_fossem informados os prazos para adequação e as medidas punitivas em caso de descumprimento.

Eles acreditam na importância da elaboração de um guia ou roteiro de inspeção, explicando o motivo de cada solicitação e de onde ela foi tirada, visando um maior conhecimento pela população das normativas exigidas, podendo ser disponibilizada online.

Quando alguém entende o que está sendo feito e porque está sendo feito, o profissional se torna capaz de passar o conhecimento a frente e, dessa forma, ajuda na transmissão do saber empírico.

Um (01) dos dentistas sugeriu que sejam realizadas propagandas para conscientização do paciente, segundo ele, do tipo “verifique se seu dentista está de acordo com as normas de biossegurança, que nem falso dentista é crime, mas o dentista sujo também é crime, pois pode transmitir doenças. Desta forma, eles poderiam denunciar àqueles consultórios que não respeitam as normas de vigilância sanitária”.

A criação de um protocolo seria de grande serventia, tal como o de Manchester utilizado nos hospitais em relação à classificação dos pacientes quanto a gravidade através do uso de cores, que permitem definir rapidamente qual é a situação de cada paciente, resultando em atendimentos mais rápidos, evitando, assim, o caos no atendimento.

Esse protocolo serviria para padronizar o tempo das fiscalizações, como por exemplo, clínicas a partir de três consultórios precisam ser visitadas num tempo mais curto e para aqueles com apenas um consultório a inspeção poderia aguardar o prazo de até noventa (90) dias.

As normas cobradas deveriam ser para todos os prestadores de saúde não importando se públicos ou privados, também devendo chegar aos lugares mais afastados dos grandes centros ou áreas nobres.

Qualificação, padronização e/ou nivelamento dos fiscais sobre as exigências solicitadas. Algo que é unânime entre as solicitações dos entrevistados, merecendo bastante atenção, pois muitos profissionais acabam fazendo inúmeros reparos por opiniões divergentes entre os fiscais, enquanto que a fiscalização deveria seguir um padrão, dessa forma, todos seriam vistos de maneira igualitária, isso poderia influenciar na diminuição da questão do tempo de espera e de orientações não atendidas.

A realização de cursos sobre orientações do processo de licenciamento sanitário e do processo de esterilização dos materiais para os dentistas seria de grande valia.

Sendo importantíssimo que essas informações cheguem, inclusive, nas universidades, para que os novos graduados estejam cientes do que deve ser feito antes de serem inspecionados.

Os entrevistados sugerem que seja fornecido, pela DVISA/Manaus, um modelo para elaboração do plano de gerenciamento de resíduos (PGRSS) e do plano operacional padronizado (POP), pois são dois documentos que geram dúvidas na construção.

O compromisso no cumprimento dos prazos concedidos, também é citado como uma sugestão, respeitando os prazos de trinta (30) a noventa (90) dias para a inspeção, após a solicitação.

A demora e ociosidade do processo, os relatos de espera, foi uma das questões mais levantadas, alguns aguardando mais de 10 meses pela inspeção, reinspeção ou análise de processos e/ou documentos, tal fato acaba prejudicando na obtenção ou renovação de convênios.

Devendo ser providenciado maneiras para facilitar a entrada e saída de informações dos órgãos reguladores, promovendo uma diminuição da burocracia, fazendo com que os processos possam ser avaliados mais rapidamente e serem finalizados em tempo hábil.

Entendem que seria importante a realização de concurso público para aumentar o quadro de fiscais, pois segundo eles o número atual não está atendendo a grande demanda de solicitações.

Um portal para o acompanhamento do processo de licenciamento via internet, de maneira que fossem avisados previamente do dia da visita para evitar conflitos na

agenda do dentista, além de serem informados do nome do fiscal que realizará a inspeção por motivos de segurança.

Todos sugerem um tempo maior, pelo menos dois (02) anos, para a renovação do licenciamento sanitário. Os profissionais que estão adequados, teriam tempo para se organizar e realizar um novo processo depois de dois (02) anos, visto que o padrão já instalado deveria ser mantido, com isso os fiscais teriam mais tempo para inspecionar outros consultórios em situação de vulnerabilidade, consultórios de maior risco, onde a saúde sanitária está em estado crítico.

### **3.8 Dados fornecidos pela divisão de controle de processos da DVISA Manaus/SEMSA**

Solicitamos, junto a SEMSA/Manaus, algumas informações sobre: o número de consultórios e/ou clínicas odontológicas que são inspecionados anualmente; quantos estão licenciados; quantos aguardam ser inspecionados; quantidade e tipos de documentos emitidos; o número e tipo de penalidade aplicados nos últimos quatro (04) anos.

Sobre todos esses questionamentos a Gerência de Controle Processual da (GECOP/DVISA/Manaus) nos respondeu que “existe dificuldade de extração de dados devido a falta de um sistema de informação que pudesse concentrar todos os dados em uma única base”.

No entanto, a divisão realizou um trabalho de coleta de dados em várias fontes (planilhas, documentos, etc.) do departamento sendo possível atender parcialmente a nossa solicitação em 31 de julho de 2017.

Os dados fornecidos sobre a situação sanitária dos cirurgiões-dentistas e das clínicas odontológicas em Manaus, foram reunidos numa só tabela sem haver diferenciação por ano levantado.

Desta forma, houve a compilação de informações referentes aos anos de 2014, 2015 e 2016 (Tabela 7), informando que:

\_o número de cirurgiões-dentistas cadastrados eram duzentos e vinte (220), todos haviam sido fiscalizados e licenciados;

\_o número de clínicas odontológicas cadastradas eram quatrocentos e noventa e nove (499), destas apenas duzentos e vinte e oito (228) foram fiscalizadas e licenciadas.

Tabela 7 – Número de consultórios e clínicas cadastradas junto ao Departamento de Vigilância Sanitária do município de Manaus

<b>Número de estabelecimentos cadastrados</b>	<b>Total cadastrado</b>	<b>Total fiscalizado</b>
Consultórios odontológicos	220	220
Clínicas odontológicas	499	228

Fonte: GECOP – DVISA/Manaus.

Em relação as multas emitidas e interdições realizadas, a GECOP/Manaus forneceu, em julho de 2017, as informações relacionando os anos de 2014, 2015 e 2016, sendo que posteriormente, em junho de 2018 esses dados foram atualizados com as informações do ano de 2017 e do primeiro semestre de 2018\*.

Para os consultórios odontológicos (Tabela 8), informou que:

\_no ano de 2014 - houve a emissão de quatro (04) multas e duas (02) interdições;

\_no ano de 2015 - houve a emissão de onze (11) multas e nenhuma interdição;

\_no ano de 2016 - houve a emissão de uma (01) multa e uma (01) interdição;

\_no ano de 2017 - houve a emissão de três (03) multas e três (03) interdições;

\_\*no primeiro semestre de 2018 - houve a emissão de uma (01) multa e uma (01) interdição.

Tabela 8 – Número de multas e interdições realizadas pelo Departamento de Vigilância Sanitária do município de Manaus em consultórios odontológicos

<b>Número de ocorrências</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018/01*</b>	<b>Total</b>
Multas	04	11	01	03	01	20
Interdições	02	0	01	03	01	07

Fonte: GECOP – DVISA/Manaus.

Para as clínicas odontológicas (Tabela 9), informou que:

\_no ano de 2014 - houve a emissão de quatro (04) multas e nenhuma interdição;

\_no ano de 2015 - houve a emissão de quatro (04) multas e quatro (01) interdições;

\_no ano de 2016 - houve a emissão de cinco (05) multas e uma (01) interdição;

\_no ano de 2017 - houve a emissão de oito (08) multas e duas (02) interdições;  
 \*\_no primeiro semestre de 2018 - houve a emissão de duas (02) multas e nenhuma interdição.

Tabela 9 – Número de multas e interdições realizadas pelo Departamento de Vigilância Sanitária do município de Manaus em clínicas odontológicas

<b>Número de ocorrências</b>	<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018*</b>	<b>Total</b>
Multas	04	04	05	08	02	23
Interdições	0	04	01	02	0	07

Fonte: GECOP – DVISA/Manaus.

Ainda sobre a atualização dos dados fornecidas pela GECOP/Manaus em junho de 2018, os dados fornecidos sobre a situação sanitária dos cirurgiões-dentistas e das clínicas odontológicas em Manaus, continuaram reunidos numa só tabela sem haver diferenciação por ano levantado, constando nessa informação, inclusive, os dados do primeiro semestre de 2018 (Tabela 10):

\_o número de cirurgiões-dentistas cadastrados eram duzentos e oitenta e nove (289), todos haviam sido fiscalizados e licenciados;

\_o número de clínicas odontológicas cadastradas eram quinhentos e cinquenta e dois (552), destas quatrocentos e noventa e três (493) foram fiscalizadas e licenciadas.

Tabela 10 – Número de consultórios e clínicas cadastradas junto ao Departamento de Vigilância Sanitária do município de Manaus, atualização de junho de 2018

<b>Número de estabelecimentos cadastrados</b>	<b>Total cadastrado</b>	<b>Total fiscalizado</b>
Consultórios odontológicos	289	289
Clínicas odontológicas	552	493

Fonte: GECOP – DVISA/Manaus.

Em relação as multas emitidas e interdições realizadas, a Divisão de Dados forneceu as informações relacionando por ano, a saber:

\_no ano de 2017 - houve a emissão de três (03) multas para cirurgiões-dentistas e oito (08) para clínicas odontológicas, ocorrendo cinco (05) interdições, sendo três (03) em consultórios e duas (02) em clínicas odontológicas;

\_no ano de 2018, referente ao primeiro semestre - houve a emissão de uma (01) multa para cirurgião-dentista e duas (02) para clínicas odontológicas, ocorrendo apenas uma (01) interdição numa clínica odontológica.

O Departamento de Vigilância Sanitária de Manaus informou que em todos esses anos, existiam seis (06) fiscais de saúde cirurgiões-dentistas responsáveis pela inspeção nesses estabelecimentos, mas não foi informado o número de autos de infração, termos de intimação, auto de apreensão em depósito e autos de apreensão e inutilização emitidos.

Apesar de todos esses documentos serem numerados e os blocos entregues aos fiscais via livro de protocolo, aparentemente não existe o controle sobre a emissão dos mesmos.

Eles devem ser emitidos em três vias, uma é entregue ao representante legal do estabelecimento, outra é anexada no processo e a terceira folha é encaminhada junto com a produção do fiscal para a divisão de controle processual.

Acreditamos que o número de consultórios e clínicas dentárias na cidade de Manaus seja bem maior, mas nem todos solicitam o licenciamento, além do que a quantidade de fiscais dentistas disponíveis para o controle desses estabelecimentos é pequena, o que, provavelmente, inviabiliza o maior alcance de consultórios e/ou clínicas odontológicas que funcionam de maneira irregular por não estarem licenciados.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

O progresso da ciência institui a necessidade da ampliação da vigilância no campo da saúde com profissionais cada vez mais qualificados, sistemas mais preparados e com controles mais complexos, visando anular especulação de associações e de políticos, os quais agem como intermediários de interesses particulares.

Na maior parte dos pequenos municípios brasileiros, não importa o tipo de serviço a ser executado pela vigilância, pois não existe a separação de função ou de trabalho das equipes.

Alguns municípios têm somente uma equipe ou até mesmo um único profissional para realizar todas as obrigações de fiscal sanitário. Cada município tem sua peculiaridade, tais como: tamanho da população e desigualdades regionais, podendo dois municípios do mesmo tamanho apresentar infraestruturas diferentes.

Se existisse uma rede integrada e hierarquizada de informações que apresentasse mecanismos eficazes de comunicação inter e intrainstitucional, poderia ser desenvolvido muitos mecanismos para evitar os riscos dos trabalhadores da área da saúde.

A compreensão e o aumento da importância sobre a biossegurança e de seus conceitos intensificaram-se com o crescimento e o aparecimento de doenças infectocontagiosas, onde não se pode menosprezar os riscos e desvalorizar as medidas de proteção.

O domínio dos conteúdos e conhecimentos relacionados à biossegurança é importante e imprescindível para a promoção e garantia de ambientes de trabalho permanentemente saudáveis e seguros, nos quais todos os profissionais precisam estar conscientes dos riscos a que estão submetidos e das precauções necessárias para evitar acidentes (DE LEMOS, 2010, p. 305).

O gerenciamento da biossegurança visa à implementação, ao monitoramento e à avaliação das barreiras de contenção e dos procedimentos operacionais destinados a reduzir, o máximo possível, a probabilidade de exposição (humana ou ambiental) a agentes biológicos (SCHÜTZ; TEIXEIRA, 2010, p. 155).

Rapparini (2010) informa que no Brasil, o reconhecimento do acidente do trabalho como evento crítico na saúde do trabalhador foi oficialmente identificado como gravíssimo problema de saúde pública desde a década de 1970.

A queda observada no número de acidentes do trabalho nos últimos anos no país pode ser explicada como resultado de vários fatores, que vão desde a adoção de uma política de engenharia de segurança e medicina do trabalho, com o estabelecimento de normas regulamentadoras e formação específica de profissionais.

A higiene pessoal combinado com o ato de lavar as mãos, antes e após o atendimento de pacientes, reduz o risco de propagação de doenças, assim como o de autoinfecção, também deve ser observada a proibição de fumar, comer ou beber nas salas de procedimentos, e profissionais com ferimentos abertos não deverão atuar caso seus ferimentos não estejam adequadamente protegidos.

Lembramos que, além das práticas adequadas e dos bons hábitos de segurança no trabalho também são indispensáveis o uso dos dispositivos de segurança.

O estabelecimento e a validação destes procedimentos são de obrigação do responsável técnico e devem ser escritos e explicados para os demais componentes da equipe de saúde por meio de cursos e treinamento permanente.

Yoshida e Lewis-Ximenez (2010) esclarecem que os profissionais com feridas ou lesões nos membros superiores só poderiam iniciar as atividades após avaliação médica obrigatória com emissão de documento de liberação para o trabalho.

O fornecimento de informações dos órgãos reguladores, de maneira mais clara e uniforme quanto as normativas sanitárias impostas, explicando os motivos de cada solicitação, potencializaria a propagação da importância e do conhecimento pelos profissionais a serem fiscalizados.

É necessário que todos os órgãos federais, estaduais ou municipais deem o exemplo e cumpram as mesmas normativas cobradas aos profissionais da rede privada.

Com o passar dos anos, temos observado o progresso no campo da saúde pública, onde a vigilância sanitária visando a promoção e proteção da saúde da população tem se desenvolvido de maneira multidisciplinar.

A atividade odontológica engloba uma grande diversidade de condutas objetivando reestabelecer a saúde oral dos pacientes, devendo ser realizada de forma segura, seja através de um exame clínico até de procedimentos mais complexos.

Todos os procedimentos na odontologia acarretam contato com secreções da cavidade oral, como saliva, sangue, secreções purulentas, respiratórias e aerossóis, podendo ocasionar, a transmissão de infecções, tanto de paciente para paciente, como dos profissionais para pacientes ou dos pacientes para os profissionais em caso de dificuldade no controle de infecção, negligência e falta de conhecimento da equipe de saúde, tornando a odontologia uma especialidade de risco.

Alguns profissionais, cirurgiões-dentistas, expertises em biossegurança clínica de consultórios odontológicos, possuem dificuldade de cumprir as normas sanitárias, seja: pela falta de conhecimento sobre o assunto, devido a não instrução na educação superior nos diversos níveis de ensino; devido a burocratização na abertura de clínicas dentárias e/ou consultórios odontológicos; e/ou pelos custos para cumprimento das normas sanitárias com compra de materiais e/ou equipamentos de proteção.

O fornecimento de informações dos órgãos reguladores, de maneira mais clara e uniforme quanto as normativas sanitárias impostas, explicando os motivos de cada solicitação, potencializaria a propagação da importância e do conhecimento pelos profissionais a serem fiscalizados.

Esse procedimento faria com que os profissionais recém-formados começassem mais rapidamente o atendimento em consultório próprio e instigaria positivamente os mais antigos a solicitar a renovação do licenciamento sanitário anualmente.

Diante disso, é importante que sejam obedecidas as normas sanitárias vigentes, realizando, continuamente por parte das instituições reguladoras e regulamentadoras, trabalho educativo eficiente para que ocorra a conscientização de todos os envolvidos (pacientes e equipe de saúde), monitoramento adequado das atividades para que ocorra o aumento da qualidade do serviço prestado e de vida.

Acredita-se que o maior desafio para a implementação da biossegurança, em todos os setores que se fizer necessária, sejam as etapas de reeducação e conscientização dos profissionais de saúde, dos órgãos de fomento e fiscalização. A

concentração continuada de esforços e a formação profissional do indivíduo atuarão como os meios que possibilitarão a implementação disciplinada das práticas, criando condições de ambiente laboral seguro e adequado tendo por consequência a preservação do meio ambiente devido o correto descarte dos resíduos dos serviços de saúde.

Conclui-se, através deste trabalho, que o Estado impõe as normas visando melhoria da qualidade dos serviços de saúde, algumas vezes sem: a observação das desigualdades existentes; adequada concepção dos riscos pelos cirurgiões-dentistas, que poderia ser feita de maneira educativa contribuindo com a consciência sanitária da sociedade brasileira, reforçando argumentos técnicos e científicos perante interesses econômicos e treinamento adequado aos agentes do Estado que realizam o serviço de licenciamento sanitário, visando diminuir, inclusive, a burocracia no sistema de execução dessa atividade.

## REFERÊNCIAS

- ABRASCO. Contribuição da ABRASCO para análise do Plano de Reorientação da Assistência à Saúde no Âmbito da Previdência Social. In: Ensino da Saúde Pública, Medicina Preventiva e Social. Rio de Janeiro: ABRASCO/PEC/ENSP, 1983. v.2. 103 – 107 p.
- AROUCA, A. S. *O dilema preventivista: contribuição para a compreensão e crítica da medicina preventiva*. 1975. 267 f. Tese (Doutorado em Medicina) – Faculdade de Ciências Médicas, Universidade do Estadual de Campinas, São Paulo, 1975.
- ASENSI, F. D. *Direito à saúde: práticas sociais reivindicatórias e sua efetivação*. Curitiba: Juruá, 2013. 370 p.
- ASENSI, F. D. *Saúde, poder judiciário e sociedade: uma análise de Brasil e Portugal*. Physis Revista de Saúde Coletiva. Rio de Janeiro: v. 23 (3), 2013. 801 – 820 p.
- BARCELLOS, C.; QUITÉRIO, L. A. D. *Vigilância ambiental em saúde e sua implantação no sistema único de saúde*. Rev. saúde Pública. São Paulo: v.40 (1), 2006. 170 – 177 p.
- BARDIN, L. *Análise de conteúdo*. Tradução de Luís Antero Reto e Augusto Pinheiro. Lisboa: Edições 70, 2002. 225 p.
- BEJGEL, I; BARROSO, W. J. *O trabalhador do setor saúde, a legislação e seus direitos sociais*. Boletim de Pneumologia Sanitária. Rio de Janeiro: v. 9 (2), 2001. 69 – 77 p.
- BEZERRA, A. L. D.; DE SOUSA, M. N. A.; FEITOSA, A. N. A.; DE ASSIS, E. V.; BARROS, C. M. B.; CAROLINO, E. C. A. *Biossegurança na odontologia*. ABCS Health Sci: 2014, v.7 (2), Jan-Abr. 7 – 28 p.
- BOHNER, T. O. L; BOHNER, L. O. L.; CASSOL, P. B.; PESSOA, A. C.M. *Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar em contribuição à educação ambiental*. Revista Eletrônica em Gestão, Educação e Tecnologia Ambiental. REGET-CT/UFSM: 2011, v. 4 (4), 380 – 386 p. Disponível em: <<https://periodicos.ufsm.br/reget/article/viewFile/3889/2258>>. Acesso em: 28 de agosto de 2108.
- BRASIL. *Decreto n.º 19.402 de 14 de novembro de 1930*. Cria uma Secretária de Estado com a denominação de Ministério dos Negócios da Educação e Saúde Pública. Rio de Janeiro, 1930.
- BRASIL. *Lei n.º 378 de 13 de janeiro de 1937*. Dá nova organização ao Ministério da educação e Saúde Pública. Rio de Janeiro, 1937.
- BRASIL. *Lei n.º 1.920, de 25 de julho de 1953*. Cria o Ministério da Saúde e dá outras providências. Rio de Janeiro, 1953.

BRASIL. *Lei federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977*. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Brasília, 1977.

BRASIL. Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF: Senado, 1988. 140 p.

BRASIL. *Decreto n.º 99.438 de 07 de agosto de 1990*. Dispõe sobre a organização e atribuições do Conselho Nacional de Saúde, e dá outras providências. Brasília, 1990.

BRASIL. *Lei federal nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990*. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília, 1990.

BRASIL. *Lei Federal 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. Brasília, 1990.

BRASIL. *Lei Federal nº. 8.142, de 28 de dezembro de 1990*. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília, 1990.

BRASIL. *Portaria nº. 1.565, de 26 de agosto de 1994*. Define a abrangência do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, esclarece as competências das três esferas de governo e estabelece as bases para a descentralização da execução de serviços e ações de vigilância em saúde no âmbito do SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 1990.

BRASIL. *Lei Municipal nº. 392, de 27 de junho de 1997*. Que dispõe sobre a competência e campo de ação da Secretaria Municipal de Saúde. Manaus, 1997.

BRASIL. *Lei Federal nº. 9.677, de 2 de julho de 1998*. Que Altera dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos crimes contra a saúde pública, e dá outras providências. Brasília, 1998.

BRASIL. *Lei Federal nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999*. Que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, 1999.

BRASIL. *Cartilha de vigilância sanitária*. Cidadania e Controle Social. 2ª Edição. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2002. 55 p.

BRASIL. *Portaria nº 777/GM, de 28 de abril de 2004*. Dispõe sobre os procedimentos técnicos para a notificação compulsória de agravos à saúde do trabalhador em rede de serviços sentinela específica, no Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

BRASIL. *Portaria nº 485, de 11 nov. 2005*. Aprova a Norma Regulamentadora nº 32 (Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde). Brasília: Ministério do Trabalho e Emprego, 2005.

BRASIL. *Curso básico de vigilância epidemiológica*. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Curso\\_vigilancia\\_epidemiologia.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Curso_vigilancia_epidemiologia.pdf)> Brasília: Ministério da Saúde, 2005. 210 p. Acesso em: 5 de julho de 2018.

BRASIL. *Diretrizes Gerais para o Trabalho em Contenção com Agentes Biológicos*. 3. ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. 87p.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Vigilância em saúde. Parte 2, coleção para entender a gestão do SUS*. 1ª Edição. CONASS. Brasília: v.6, 2011. 113 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Resolução de diretoria colegiada número nº 63 de 25 de novembro de 2011*. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde. Brasília, DF, Publicada no DOU nº 28 de novembro de 2011 – Seção 1 – 44 – 46 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012*. Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Brasília, DF, Publicada no DOU nº 12 em 13 de junho de 2013 – Seção 1 – 59 – 62 p.

CAMARGO, K. R. *A filosofia empírica da saúde*. In: CAMARGO, K. R.; NOGUEIRA, M. I. N. K. (Orgs.). *Por uma filosofia empírica da atenção à saúde: olhares sobre o campo biomédico*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009. 13 – 26 p.

CANGUILHEM, G. *O normal e o patológico*. Tradução de Maria Thereza Redig de Carvalho Barroncas. 6. ed. Rio de Janeiro: Editora Forense Universitária, 2009. 129 p.

CELLARD, A. *A análise documental*. In: POUPART, J.; DESLAURIERS, J. P.; GROULX, L. H.; LAPERRIÈRE, A.; MAYER, R.; PIRES, P. (Orgs.). Tradução de Ana Cristina Nasser. *A pesquisa qualitativa: enfoques epistemológicos e metodológicos*. Petrópolis: Editora Vozes, 2008. 295 – 315 p.

CZERESNIA, D. *Canguilhem e o caráter filosófico das ciências da vida*. Physis Revista de Saúde Coletiva. Rio de Janeiro: v.20 (3), 2010. 709 – 727 p.

COELHO, M. T. A. D.; DE ALMEIDA FILHO, N. *Normal-patológico, saúde-doença: revisitando Canguilhem*. Physis Revista de Saúde Coletiva. Rio de Janeiro: v.9 (1), 1999. 13 – 36 p.

COSTA, E. A. *Vigilância sanitária saúde e cidadania*. In: DE CAMPOS, F. E.; WERNECK, G. A. F.; TONON, L. M. (Orgs.). *Cadernos de Saúde*; 4. Belo Horizonte: Coopmed, 2001. 15 – 27 p.

COSTA, A. M.; FRANCO, E. M.; MARQUES, L. A. A.; FRANCO, T. B. *Cartilha de Vigilância Sanitária*. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). 2ª. Edição. Brasília, 2002. 55 p.

COSTA, E. A; FERNANDES, T. M.; PIMENTA, T. S. *A vigilância sanitária nas políticas de saúde no Brasil e a construção da identidade de seus trabalhadores (1976-1999)*. Ciência e Saúde Coletiva. Rio de Janeiro: v.13 (3), 2008. 995 - 1004 p.

COSTA, E. A; ROZENFELD, S. *Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil*. In: ROZENFELD, S. (Orgs.). Fundamentos da Vigilância sanitária. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2009. 15 – 40 p.

COSTA, E. A. *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. In: COSTA, E. A.; ALTH, F.; SOUZA, S. G.; LEITE, H. J. D...[et al.] (Orgs.). Vigilância sanitária: temas para debate – Coleção sala de aula, 7. Salvador: EDUFBA, 2009. 11 – 36 p.

DA ROCHA, S. S.; BARBOSA, T. C. B.; DE ALMEIDA, A. M. P. *Biossegurança, proteção ambiental e saúde: compondo o mosaico*. Ciência e Saúde Coletiva. Rio de Janeiro: v.17 (2), fev, 2012. 287 – 292 p.

DA SILVA, J. A. A.; COSTA, E. A.; LUCHESE, G. *SUS 30 anos: vigilância sanitária*. Ciência e Saúde Coletiva. Disponível em: < <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.04972018> > Rio de Janeiro: v. 23 (6), junho, 2018. 1953 – 1962 p. Acesso em: 17 de agosto de 2018.

DA SILVA, P. J. C. *Sob a sombra do patológico: sujeito e verdade no adoecer*. Revista Latinoamericana de Psicopatologia Fundamental. São Paulo: v. 15 (3), 2012. 540 – 548 p.

DE ALBUQUERQUE, M. I. N.; DE CARVALHO, E. M. F.; LIMA, L. P. *Vigilância epidemiológica: conceitos e institucionalização*. Revista Brasileira de Saúde Materno-Infantil. Recife: v. 2 (1), jan – abr. 2002. 7 – 14 p.

DE CARVALHO, P. R.; DA COSTA, M. A. F. *Segurança química: entre a experiência e a vivência sem limites*. In: TEIXEIRA, PEDRO (Orgs.). *Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar*. 2ª. Edição. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2010. 135 – 152 p.

DE LEMOS, E. R. S. *Hantavírus e rickettsias: biossegurança no laboratório e no trabalho de campo*. In: TEIXEIRA, PEDRO (Orgs.). *Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar*. 2ª. Edição. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2010. 305 – 325 p.

DE MATTOS, P. L. C. L. *A entrevista não-estruturada como forma de conversação: razões e sugestões para sua análise*. Revista de Administração Pública. Rio de Janeiro: v. 39 (4), jul – ago. 2005. 823 – 847 p.

DE OLIVEIRA, C. L. *Um apanhado teórico-conceitual sobre a pesquisa qualitativa: tipos, técnica e características*. Revista Travessias. Disponível em: <<http://e-revista.unioeste.br/index.php/travessias/article/view/3122/2459>> Paraná: v. 2 (3), 2008. 1 – 16 p. Acesso em: 25 de abril de 2018.

DE OLIVEIRA, C. M.; CRUZ, M. M. *Sistema de vigilância em saúde no Brasil: avanços e desafios*. Saúde e Debate. Rio de Janeiro: v. 39 (104), jan-mar, 2015. 255 – 267 p.

DE PAULA EDUARDO, M. B.; DE MIRANDA, I. C. S. (colaboradora). *Saúde & Cidadania – Vigilância Sanitária*. Instituto para o Desenvolvimento da Saúde - IDS. Núcleo de Assistência Médico-Hospitalar - NAMH/FSP e Banco Itaú. São Paulo, 1998. 461p.

DE SETA, M. H.; REIS, L. G. C.; DELAMARQUE, E. V. *Gestão da vigilância à saúde*. Florianópolis: Departamento de Ciências da Administração / UFSC; [Brasília]: CAPES: UAB, 2014. 146 p.

DIAS, D. A. S.; MOREIRA, J. O. *As vicissitudes dos conceitos de normal e patológico: relendo Canguilhem*. Revista Psicologia e Saúde. Campo Grande: v. 3 (1), jan – jun. 2011. 77 – 85 p.

DOS SANTOS, R. *Proteção radiológica na utilização de materiais radioativos em laboratórios de pesquisa*. In: TEIXEIRA, PEDRO (Orgs.). *Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar*. 2ª. Edição. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2010. 277 – 292 p.

ESCOREL, S.; TEIXEIRA, L. A. *Histórias das políticas de saúde no Brasil de 1822 a 1963: do império ao desenvolvimentismo populista*. In: GIOVANELLA, L.; ESCOREL, S.; LOBATO, L.V. C.; NORONHA, J. C. de; CARVALHO, A. I. (Orgs.). *Políticas e sistema de saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2012. 279 – 321 p.

ESCOREL, S. *Histórias das políticas de saúde no Brasil de 1964 a 1990: do golpe militar à reforma sanitária*. In: GIOVANELLA, L.; ESCOREL, S.; LOBATO, L.V. C.; NORONHA, J. C. de; CARVALHO, A. I. (Orgs.). *Políticas e sistema de saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2012. 385 – 434 p.

FAUSTO, B. *O pensamento nacionalista autoritário*. Rio de Janeiro: Zahar. 2001. 84 p.

FERREIRA, J. A.; SISSINO, C. L. S. *Gerenciamento de resíduos em laboratórios*. In: TEIXEIRA, PEDRO (Orgs.). *Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar*. 2ª. Edição. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2010. 259– 276 p.

FLECK, L. *Gênese e desenvolvimento de um fato científico*. Tradução de Georg Otte e Mariana Camilo de Oliveira. Belo Horizonte: Fabrefactum, 2010. 205 p.

FONTANELLA, B. J. B.; LUCHESI, B. M.; SAIDEL, M. G. B.; RICAS, J.; TURATO, E. R.; MELO, D. G. *Amostragem em pesquisas qualitativas: proposta de procedimentos para constatar saturação teórica*. Caderno de Saúde Pública. Rio de Janeiro: 27 (2), fevereiro. 2011. 389 – 394 p.

FOUCAULT, M. *Microfísica do poder*. Organização e tradução de Roberto Machado. 4ª. Edição. Rio de Janeiro: Graal, 1984. 295 p.

FREITAS, M. B.; DE FREITAS, C. M. *A vigilância da qualidade da água para consumo humano – desafios e perspectivas para o Sistema Único de Saúde*. Ciência e Saúde Coletiva. Rio de Janeiro: v.10 (4), dez, 2005. 993 - 1004 p.

GEROULANOS, S. *Beyond the normal and the pathological: recent literature on Georges Canguilhem*. Suíça: v. 66 (2), 2009. 288 – 306 p.

GIL, A. C. *Métodos e técnicas de pesquisa social*. 6ª. Edição. São Paulo: Editora Atlas, 2008. 200 p.

HORTON, R. *Georges Canguilhem: philosopher of disease*. Journal of the Royal Society of Medicine. Reino Unido: v. 88, junho, 1995. 316 – 319 p.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA – IBGE. *Cidades*. Disponível em: <<http://cidades.ibge.gov.br/xtras/perfil.php?codmun=130260>>. Acesso em: 9 de novembro de 2016.

JORGE, A. O. C. *Princípios de biossegurança em odontologia*. . Rev. Biociênc. Taubaté: v. 8 (1), jan-jun, 2002. 7 – 17 p.

JÚNIOR, J. G. B.; GARRAFA, V. *Bioética e biossegurança; uso de biomateriais na prática odontológica*. Rev. Saúde Pública. São Paulo: v. 41 (2), abr, 2007. 223 – 228 p.

LANGMUIR, A.D. The surveillance of communicable diseases of national importances. N Engl J Med. Inglaterra. 1963; 268: 182 – 192 p.

LUCCHESI, G. *A vigilância sanitária no sistema único de saúde*. In: DE SETA, M. H.; PEPE, V. L. E.; O'DWYER, G. (Orgs.). *Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer*. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2006. 33 – 47 p.

LÜDKE, M.; ANDRÉ, M. E. D. A. *Pesquisa em educação: abordagens qualitativas*. São Paulo: EPU, 1986. Capítulo 3. 25 – 44 p.

MACHADO, R. *Foucault, a ciência e o saber*. 3ª. Edição. Rio de Janeiro: Zahar, 2007. 204 p.

MANZINI, E. J. *Considerações sobre a elaboração de roteiro para entrevista semi-estruturada*. In: MARQUEZINE, M. C.; ALMEIDA, M. A.; OMOTE, S. (Orgs.). *Colóquios sobre pesquisa em Educação Especial*. Londrina: Eduel, 2003. 11 -25 p.

MARCONI, M. A.; LAKATOS, E. M. *Fundamentos de metodologia científica*. 5ª. Edição. São Paulo: Atlas, 2003. 311 p.

MARGREE, V. *Normal and abnormal: Georges Canguilhem and the question of mental pathology*. The Johns Hopkins University Press: Philosophy, Psychiatry & Psychology. Maryland: v. 9 (4), dezembro, 2002. 299 – 312 p.

MATTOS, P. L. *A entrevista não-estruturada como forma de conversação: razões e sugestões para sua análise*. Rev. adm. publica. Rio de Janeiro: v. 39(4), jul-ago, 2005. 823 – 847 p.

MENEGHEL, S. N. *Medicina social – um instrumento para denúncia*. UNISINOS: Cadernos IHU Ideias. São Leopoldo: v. 2 (15), 2004. 1 – 20 p.

MUHLE, M. *Sobre la vitalidad del poder. Una genealogia de la biopolítica a partir de Foucault y Canguilhem*. Revista de Ciência Política. Santiago: v.29 (1), 2009. 143 – 163 p.

NETO, LIRA. *Getúlio (1930-1945) - do governo provisório à ditadura do Estado Novo*. São Paulo: Companhia das Letras. 2013. 632 p.

NEVES, T. I.; PORCARO, L. A.; CURVO, D. R. *Saúde é colocar-se em risco: normatividade vital em Georges Canguilhem*. Saúde Sociedade. São Paulo: v. 26 (3), 2017. 626 – 637 p.

NOGUEIRA, S. A.; BASTOS, L. F.; COSTA, I. C. C. *Riscos ocupacionais em odontologia: revisão da literatura*. UNOPAR Científica, Ciências Biológicas e Saúde. Paraná: v. 12 (3), 2010. 11 – 19 p.

O'DWYER, G.; TAVARES, M. F. L.; DE SETA, M. H. *O desafio de operacionalizar as ações de vigilância sanitária no âmbito da promoção da saúde e no locus saúde da família*. Interface – Comunic., Saúde, Educ. Rio de Janeiro: v.11 (23), set/dez 2007. 467 - 484 p.

OLIVEIRA, S. S.; BONFATTI, R.; DE LIMA, M. B. *Ergonomia em laboratórios*. In: TEIXEIRA, PEDRO (Orgs.). *Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar*. 2ª. Edição. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2010. 239– 257 p.

PAIM, J. S. *Reforma sanitária brasileira: contribuição para a compreensão e crítica*. 2007. 300 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2007.

PAIM, J. S. *A reforma sanitária brasileira e o Sistema Único de Saúde: dialogando com hipóteses concorrentes*. Physis Revista de Saúde Coletiva. Rio de Janeiro: v.18 (4), 2008. 625 – 644 p.

PEREIRA, C. V.; CYRINO, M. A. A. C. G.; LUIZ, M. R.; CARVALHO, A. C.; DE ALMEIDA, C. N. *Avaliação dos conhecimentos dos cirurgiões-dentistas em relação à biossegurança na prática clínica*. Revista Odontologia Clínico-científica. Pernambuco: v. 2 (1), jun./set. 2005. 19 – 21 p.

PÉREZ, M. L. B.; DE LA CRUZ, A. M. L. *Canguilhem y Foucault: de la normatividad a la normalización*. Revista Ludus Vitalis. Cidade do México: v. 17 (31), 2009. 65 – 85 p.

PINELLI, C.; GARCIA, P. P. N. S; CAMPOS, J. A. D. B.; DOTTA, E. A. V.; RABELLO, A.P. *Biossegurança e odontologia: crenças e atitudes de graduandos sobre o controle da infecção*. Saúde e Sociedade. São Paulo: v.20 (2), 2011. 448 – 461 p.

PUTTINI, R. F.; JÚNIOR PEREIRA, A. *Além do mecanicismo e do vitalismo: a “normatividade da vida” em Georges Canguilhem*. Physis Revista de Saúde Coletiva. Rio de Janeiro: v.17 (3), 2007. 451 – 464 p.

PUTTINI, R. *O normal e o patológico e a epistemologia das ciências da vida e da saúde em Georges Canguilhem*. Disponível em: <[http://educere.bruc.com.br/CD2011/pdf/5197\\_2725.pdf](http://educere.bruc.com.br/CD2011/pdf/5197_2725.pdf)>. 2018. 1 – 5 p. Acesso em: 21 de agosto de 2018.

RAMMINGER, T. *Entre a normatividade e a normalidade: contribuições de G. Canguilhem e M. Foucault para as práticas de saúde*. Mnemosine Revista. Campina Grande: v.4 (2), 2008. 68 – 97 p.

RAMOS, E. M. B.; DE MIRANDA NETTO, E. B. *Histórico normativo do sistema de saúde no Brasil: uma análise da construção do ordenamento jurídico da saúde pós - 1988*. Revista Debates. Porto Alegre: v.11 (1), jan/abr, 2017. 43 – 66 p.

RAPPARINI, C. *Acidentes do trabalho com material biológico*. In: TEIXEIRA, PEDRO (Orgs.). *Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar*. 2ª. Edição. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2010. 419– 442 p.

RIBEIRO, G. M. A. *Políticas públicas e gestão urbana na Amazônia – a cidade de Manaus*. Manaus: UEA, 2011. 202 p.

RICHARDSON, R. J. *Pesquisa social: métodos e técnicas*. 3ª. Edição. São Paulo: Editora Atlas, 1999. 327 p.

ROMÃO, C. M. C. A. *Desinfecção e esterilização química*. In: TEIXEIRA, PEDRO (Orgs.). *Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar*. 2ª. Edição. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2010. 175– 198 p.

SAFATLE, V. *O que é uma normatividade vital? Saúde e doença a partir de Georges Canguilhem*. Scientiæ Studia. São Paulo: v. 9 (1), 2011. 11 – 27 p.

SANTOS, M. V. A.; CAMOS, F. B. G.; CAMPOS, J. A. D. B. *Biossegurança na odontologia*. Revista UNIARA. Araraquara: v. 10 (2), 2006. 51 – 58 p.

SEVCENKO, N. *A revolta da vacina: mentes insanas em corpos rebeldes*. São Paulo: Editora Scipione, 1993. 88 p.

SILVA, F. H. A. *Equipamentos de contenção: cabines de segurança biológica*. In: TEIXEIRA, PEDRO (Orgs.). *Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar*. 2ª. Edição. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2010. 199 – 238 p.

SILVA, A. H.; FOSSÁ, M. I. T. *Análise de conteúdo: exemplo de aplicação da técnica para análise dos dados qualitativos*. Disponível em: <<http://revista.uepb.edu.br/index.php/qualitas/article/view/2113>>. 2015, v.16 (1), janeiro/junho. 1 – 14 p. Acesso em: 09 de julho de 2018.

- SCÜTZ, G. E.; TEIXEIRA, P. *A construção de indicadores de biossegurança em laboratórios médicos*. In: TEIXEIRA, PEDRO (Orgs.). *Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar*. 2ª. Edição. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2010. 153– 174 p.
- TEIXEIRA, P.; BORBA, C. M. *Riscos biológicos em laboratórios de pesquisa*. In: TEIXEIRA, PEDRO (Orgs.). *Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar*. 2ª. Edição. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2010. 67– 83 p.
- TEIXEIRA, C. F.; PAIM, J. S.; VILASBÔAS, A. L. *SUS, modelos assistenciais e vigilância da saúde*. Informe Epidemiológico do SUS (IESUS). Disponível em: <<http://scielo.iec.pa.gov.br/pdf/iesus/v7n2/v7n2a02.pdf>>. 1998, v.7 (2), abril/junho. 7 – 28 p. Acesso em: 25 de abril de 2018.
- TEIXEIRA, C. F.; PINTO, L. L. *A formação de pessoal em vigilância à saúde*. Informe Epidemiológico do SUS. Brasília: v. 2 (6), 1993. 5 – 21 p.
- TEIXEIRA, S. M. F. *O dilema reformista na reforma sanitária brasileira*. Revista de Administração Pública. Rio de Janeiro: v.21 (4), out/dez, 1987. 94 – 115p.
- TEN, C. Y. *Avaliação das condições sanitárias em estabelecimentos de assistência odontológica, consultório odontológico tipo I*. 98 f. Tese (Doutorado em Odontologia Legal e Deontologia – Faculdade de Odontologia de Piracicaba, Universidade Estadual de Campinas, Piracicaba, São Paulo, 1999.
- THACKER, S. B.; STROUP, D. F.; PARRISH, R. G.; ANDERSON, H. A. *Surveillance in environmental public health: issues, systems, and sources*. American Journal of Public Health. v. 86 (5), Maio, 1996. 633 – 638 p.
- TORRANO, A. *Canguilhem y Foucault. Dela norma biológica a la norma política*. Revista Estudios de Epistemología. Argentina: v. 10 (6), 2013. 122 – 144 p.
- VIEIRA, S. *O tamanho da amostra nas entrevistas qualitativas*. Blogspot, 18 de janeiro de 2014. Disponível em: <[http://soniavieira.blogspot.com.br/2014/01/o-tamanho-da-amostra-nas-entrevistas\\_18.html](http://soniavieira.blogspot.com.br/2014/01/o-tamanho-da-amostra-nas-entrevistas_18.html)>. Acesso em: 07 de abril de 2018.
- DE XEREZ, J. E.; NETO, H. C.; JÚNIOR, F. L.; MAIA, C. A. D. M.; GALVÃO, H. C.; GORDÓN-NÚÑEZ, M. A. *Perfil de acadêmicos de odontologia sobre biossegurança*. Rev. Faculdade de Odontologia. Porto Alegre: v. 53 (1), jan/abril, 2012. 11 – 15 p.
- WALDMAN, E. A. *Usos da vigilância e da monitorização em saúde pública*. (IESUS). Disponível em: <<http://scielo.iec.gov.br/pdf/iesus/v7n3/v7n3a02.pdf>>. 1998 a, v. 7 (3), julho/setembro. 7 – 26 p. Acesso em: 4 de julho de 2018.
- WALDMAN, E. A. colaboração de Tereza Etsuko da Costa Rosa. *Vigilância sanitária em saúde pública*. Série Saúde e Cidadania; 7. São Paulo: Fundação Peirópolis, 1998 b. 267 p.
- WAISSMANN, W. *Dos sumérios ao DNA: uma história brevíssima*. In: TEIXEIRA, PEDRO (Orgs.). *Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar*. 2ª. Edição. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2010. 25 – 35 p.

YOSHIDA, C. F. T.; LEWIS-XIMENEZ, L. L. *Hepatites B e C como doenças ocupacionais*. In: TEIXEIRA, PEDRO (Orgs.). *Biossegurança: uma abordagem multidisciplinar*. 2<sup>a</sup>. Edição. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2010. 327 – 342 p.

## APÊNDICE A – Estratégia metodológica

### A.1 Delineamento do estudo

Este estudo se caracteriza como uma pesquisa descritiva com abordagem qualitativa a partir de entrevistas individuais, não estruturadas e presenciais acerca do licenciamento sanitário em consultórios odontológicos na cidade de Manaus.

Na pesquisa descritiva, o pesquisador realiza um estudo detalhado, a análise, o registro e a interpretação dos fatos sem manipulação ou interferência.

O termo entrevista é construído a partir de duas palavras: *entre*, que significa a relação de lugar no espaço que separa duas pessoas ou coisas, mais a palavra *vista*, que é o ato de ver ou ter preocupação com algo. Diante disso, o termo entrevista refere-se ao ato de perceber realizado entre duas pessoas (RICHARDSON, 1999, p. 207).

Essa técnica permite a captação imediata e corrente da informação desejada, praticamente com qualquer tipo de informante e sobre os mais variados tópicos (LÜDKE; ANDRÉ, 1986, p. 34).

A coleta de dados por entrevistas tem como vantagens: a obtenção dos dados com profundidade a cerca do comportamento humano; suscetíveis à classificação e quantificação; o entrevistado não precisa saber ler e escrever, por ser oral; e permite flexibilidade nas perguntas. Todavia, pode ter como desvantagens: a falta de motivação do entrevistado; inadequada compreensão sobre as questões; respostas falsas; pode sofrer influência pessoal do pesquisador: e os custos, uma vez que o entrevistado terá que dispensar parte do seu tempo laboral para participar da pesquisa (GIL, 2008, p. 110).

As entrevistas não estruturadas são aqueles nas quais é deixada ao entrevistado a decisão da forma de construir a resposta (DE MATTOS, 2005, p. 823).

Onde apresentam um número de questões, mas não são específicas nem fechadas (DE OLIVEIRA, 2008, p.12).

Os entrevistados ficaram livres para apontar os seus pontos de vista sobre o assunto, e como se trata de uma pesquisa qualitativa, as respostas não foram objetivas, e o objetivo não foi contabilizar quantidades como resultados, mas tentar

compreender o comportamento do grupo estudado sobre questões a respeito de: experiência profissional com o serviço de licenciamento sanitário anual em seu consultório; conhecimento sobre as normas sanitárias; como avaliam essas legislações sanitárias impostas e como tomaram conhecimento a respeito delas; sugestões para melhoria do serviço de fiscalização; como as normas se tornam efetivas em sua prática contrapondo com o contexto social desses profissionais.

## **A.2** Cenário do estudo

As entrevistas não estruturadas foram direcionadas a dentistas da rede particular, cujos consultórios já tivessem sido inspecionados pelos fiscais do Departamento de Vigilância Sanitária da cidade de Manaus (DVISA/MANAUS) e que possuam o certificado de licenciamento sanitário anual.

Os consultórios odontológicos da rede pública foram excluídos nesta pesquisa, pois essas unidades independem de licenciamento sanitário para funcionamento, ficando sujeitos apenas às exigências pertinentes às instalações, aos equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas, conforme redigido: na Lei 392, de 27 de junho de 1977 em seu artigo 13, parágrafo único; na Lei 6437, de 20 de agosto de 1977 em seu artigo 10, parágrafo único e Resolução ANVISA/RDC número 63 de 25 de novembro de 2011 em seu artigo 10, parágrafo único.

## **A.3** População e amostra

Os cirurgiões-dentistas foram escolhidos, a partir de planilha da DVISA/Manaus e foram aplicados os critérios de elegibilidade da amostra, aleatoriamente para composição amostral em número suficiente até se obter a saturação dos dados, chamada de saturação descritiva, visando investigar a motivação entre a normatização e as práticas efetivas, segundo a compreensão das normas sanitárias pelos cirurgiões-dentistas dentro do contexto social dos profissionais.

Desta forma, as áreas de atuação e formação foram escolhidas ao acaso, sem nenhum tipo de preferência.

Inicialmente, previu-se que seriam suficientes dez sujeitos para o encerramento da pesquisa, mas a saturação da amostra só ocorreu na décima terceira entrevista.

A saturação descritiva ocorre quando o pesquisador constata que não estão surgindo novas descrições, novos temas ou novas categorias, bem como após a certificação que diversos códigos, categorias e conceitos se conectam durante a coleta de dados (CELLARD, 2008, p. 305; FONTANELLA et al., 2011, p. 392; VIEIRA, 2014).

#### **A.4** Coleta de dados e instrumentos

A coleta de dados foi constituída de três etapas distintas, a saber:

Etapa 1: levantamento bibliográfico em bases de dados não eletrônicas (livros) e eletrônicas de literatura científica que participaram na contextualização desse trabalho;

Etapa 2: solicitação à Secretaria Municipal de Saúde de Manaus (ofício número 0168/2017 – GD/ESA/UEA), na tentativa de obtermos dados secundários, sobre o número de autos de infração, termos de intimação, multas e interdições realizadas nos últimos anos em relação ao número de consultórios odontológicos existentes e efetivamente inspecionados na cidade de Manaus.

Os dados secundários são importantes para o início de uma investigação, ou seja, para mapear o cenário em questão e auxiliar nas questões a serem formuladas ao longo da entrevista.

Contudo, o Departamento de Vigilância Sanitária nos respondeu, através do memorando número 004/2017 DVISA/SEMSA, que “devido à dificuldade de extração de dados pela Divisão de Controle de processos e a falta de um sistema de informação que pudesse concentrar todos os dados em uma única base, não foi possível levantar todos os dados desejados pela solicitante”. Diante do exposto, o Departamento de Vigilância Sanitária realizou um trabalho de coleta de dados em várias fontes do Departamento (planilhas, documentos, etc.) e apresentaram apenas uma parte da nossa solicitação;

Para De Seta, Reis e Delamarque (2014), com ou sem sistema de informação informatizado, o gestor deveria saber quais serviços de saúde estão devidamente licenciados pela vigilância sanitária e cumprem as normas que asseguram um

padrão mínimo aceitável de qualidade. Essa informação pode facilitar a decisão sobre credenciamentos (ou descredenciamentos), contratação de leitos e de serviços e sobre investimentos que qualifiquem a rede de serviços colocados à disposição do cidadão.

Etapa 3: fez-se um roteiro prévio de entrevista com questões elaboradas para possibilitar que a leitura pelo entrevistador e o entendimento pelo sujeito da pesquisa ocorressem sem dificuldades, tentando favorecer a manutenção da motivação e do interesse do entrevistado.

Havia a possibilidade de se inverter a ordem das questões e de se incluir novas questões para que se pudesse compreender melhor determinado tópico, conforme sugerido por Mattos (2005), incluímos também algumas questões relacionadas ao perfil do entrevistado, tais como: gênero, idade, tempo de formação acadêmica, maior nível de formação, tempo efetivo de vida profissional e caracterização pelos respondentes sobre o tipo do seu estabelecimento.

O tempo efetivo de vida profissional com o conhecimento da legislação sanitária vigente será informado juntamente com os resultados da pesquisa, pois estes fatores poderão influenciar nos padrões de respostas, uma vez que, o licenciamento sanitário ocorre anualmente. Todavia, isto não foi utilizado como critério para a seleção da amostra de entrevistados.

Os estabelecimentos de assistência odontológica dos cirurgiões-dentistas entrevistados foram classificados da seguinte forma:

Consultório odontológico tipo I: é o estabelecimento de assistência odontológica caracterizado por possuir somente um conjunto de equipamento odontológico, podendo fazer uso ou não de equipamento de Raios-X odontológico;

Consultório odontológico tipo II: é o estabelecimento de assistência odontológica caracterizado por possuir somente um conjunto de equipamento odontológico, e que mantém anexo, laboratório de prótese odontológica, podendo fazer uso ou não de equipamento de Raios-X odontológico;

Clínica odontológica tipo I: é o estabelecimento de assistência odontológica caracterizado por possuir um conjunto de no máximo 03 consultórios odontológicos, independentes entre si, com uma área de espera em comum, podendo fazer uso ou não de equipamento de Raios-X odontológico;

Clínica odontológica tipo II: é o estabelecimento de assistência odontológica caracterizado por possuir um conjunto de no máximo 03 consultórios odontológicos, independentes entre si, com uma área de espera em comum, e que mantém anexo, laboratório de prótese odontológica, podendo fazer uso ou não de equipamento de Raios-X odontológico.

Tendo em vista a inserção profissional e o escopo de atuação do pesquisador principal no cenário do estudo, a coleta dos dados foi realizada por um segundo pesquisador, devidamente treinado e capacitado, para que não ocorresse sobreposição entre a função profissional e a atividade acadêmica.

Nessa perspectiva, o pesquisador principal não teve acesso a nenhuma informação que pudesse identificar os sujeitos.

Diante do exposto, o pesquisador que coletou os dados também se responsabilizou por escolher aleatoriamente os participantes do estudo, entrar em contato com eles e agendar as entrevistas. A identidade dos entrevistados está sendo tratada com padrões profissionais de sigilo.

Entre os meses de fevereiro e abril de 2018 (após a aprovação do Comitê de Ética em Pesquisa do IMS/UERJ, sob-registro CAAE 69014717.6.1001.5260 e parecer 2.293.274, de 23 de setembro de 2017) foram realizadas as entrevistas não estruturadas com os cirurgiões-dentistas da rede particular selecionados aleatoriamente a partir de planilha da DVISA/Manaus.

O segundo pesquisador realizou um contato inicial com o entrevistado por telefone, convidando-o a participar do estudo, sendo explicado sobre o tema do qual seria tratado, bem como sobre: a finalidade; os objetivos e riscos da pesquisa - que se relacionavam com a possibilidade de constrangimento, desconforto ou cansaço ao responder aos questionamentos, mas foi garantido ao entrevistado o direito de não responder a qualquer pergunta feita pelo pesquisador que julgasse ser constrangedora ou com capacidade de gerar tensões ou mesmo induzi-lo a declarar e/ou produzir eventuais provas de ilicitude regulamentares em seus consultórios; e sobre a importância da sua colaboração pessoal.

O entrevistado foi orientado que poderia desistir, a qualquer tempo, de participar e retirar seu consentimento. Contudo, a recusa, desistência ou retirada de consentimento não iria acarretar qualquer penalidade.

Uma vez aceito o convite, foi enviado, por meio de correio eletrônico, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Esclarecidos os objetivos e métodos da pesquisa, as entrevistas foram agendadas em locais e horários possíveis para o pesquisador e participantes.

Na ocasião da entrevista se procedeu à leitura e assinatura do consentimento livre e esclarecido de acordo com a Resolução 196/96 do Ministério da Saúde.

As entrevistas tiveram duração média de 30 minutos. Os registros da entrevista foram realizados por gravação direta em equipamento digital, registrando todas as expressões orais, mas não se levou em consideração as expressões faciais, os gestos ou as mudanças de postura do entrevistado. As prioridades foram estabelecidas após as transcrições.

O pesquisador trabalhou como observador, se mantendo distante do objeto de estudo, de maneira a não influenciar nos resultados obtidos.

Esse estudo ofereceu riscos mínimos aos sujeitos investigados e não acarretou encargos financeiros para os mesmos. Esta pesquisa foi desenvolvida com os recursos do próprio pesquisador.

## **A.5** Análise de dados

As entrevistas foram transcritas integralmente, e a técnica de levantamento de dados escolhida foi a análise de conteúdo, com o propósito de produzir inferências.

A análise de conteúdo é uma técnica de análise das comunicações, que irá analisar o que foi dito nas entrevistas ou observado pelo pesquisador (SILVA; FOSSÁ, 2015, p. 2).

Bardin (2002) define a análise de conteúdo como “um conjunto de técnicas de análise das comunicações que utiliza procedimentos sistemáticos e objetivos de descrição do conteúdo das mensagens”, permitindo, portanto, interpretá-las.

Para tanto, as seguintes etapas foram empregadas:

\_pré-exploração ou pré-análise do material produzido nas entrevistas, por meio de leitura que permitiu a organização dos conteúdos de relevância para este estudo. Esta etapa correspondeu a leitura geral do material, que no caso das entrevistas já haviam sido transcritas;

\_seleção das unidades de análise ou exploração do material, isto é, destacaram-se recortes dos depoimentos cujos significados, em conjunto, pudessem dar contexto às inferências empreendidas pelo pesquisador, sem preocupação com estabelecimentos de categorias de análise.

A análise categorial se respalda no fato de que é a melhor alternativa quando se quer estudar valores, opiniões, atitudes e crenças através de dados qualitativos (SILVA; FOSSÁ, 2015, p. 8).

Os textos das entrevistas foram codificados, primeiramente com marcador colorido no computador.

A codificação se deu em função de repetição de palavras, que uma vez triangulada com os resultados observados, foram constituindo-se em unidades de registro, para então efetuar-se a categorização progressiva.

Classificamos por temas e depois definimos as categorias em mutuamente excludentes, isto é, determinado tema só foi colocado numa categoria de análise. Desta maneira, tentou-se analisar e processar os fatos para facilitar a interpretação e compreensão dos resultados, a fim de evitar falsas interpretações;

\_interpretação dos dados e discussão com base em referencial teórico relacionado.

## APÊNDICE B – Aspectos éticos

Previamente a realização do estudo, todos os voluntários (cirurgiões-dentistas – responsáveis pelo estabelecimento) assinaram o termo de consentimento para a realização da pesquisa, de acordo com a Declaração de Helsinque II, com o Código de Ética Odontológico (CFO 179/93) e a Resolução 466, de 12 de dezembro de 2012 do Conselho Nacional de Saúde (CNE), em virtude da participação de seres humanos na pesquisa. O projeto do estudo foi submetido à avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa do IMS/UERJ, sob-registro CAAE 69014717.6.1001.5260 e parecer 2.293.274, de 23 de setembro de 2017 (Anexo A).

### B.1 Termo de Consentimento livre e esclarecido

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

V.S<sup>a</sup>. está sendo convidado(a) a participar de um estudo científico intitulado “*A tensão essencial entre a normatização e sua efetivação nas práticas de saúde: a vigilância sanitária em consultórios odontológicos de Manaus*”.

Serão entrevistados cirurgiões-dentistas com consultório odontológico da rede particular, que já tenham sido inspecionados pelos fiscais do Departamento de Vigilância Sanitária da cidade de Manaus (DVISA/Manaus).

O referido estudo tem como objetivos: investigar a tensão essencial entre normatização e sua efetivação na práticas de saúde presente na Vigilância Sanitária em consultórios odontológicos.; compreender como os cirurgiões dentistas avaliam as normas regulamentadoras impostas pela Vigilância Sanitária; esclarecer os motivos que levam o profissional, cirurgião-dentista, ao não cumprimento dessas normas em sua prática de serviço diário e investigar a interação das normas com os valores epistêmicos e o contexto social dos profissionais.

A sua participação consistirá em responder perguntas, em seu local de trabalho ou em local que melhor lhe convier, com duração estimada em 40 minutos, com questionamentos sobre: experiência profissional com o serviço desenvolvido pela

---

Rubrica do (a) voluntário (a)

---

Rubrica do (a) pesquisador (a)

fiscalização sanitária em seu consultório; o conhecimento das legislações sanitárias impostas; como são avaliadas essas normas sanitárias e como tomam conhecimento dessas exigências sanitárias; sugestões para a melhoria do serviço de fiscalização e aplicação das normas em seu consultório; de que maneira as normas se tornam efetivas em sua prática diária contrapondo com os valores epistêmicos e seu contexto social. As questões não precisarão seguir a ordem prevista e poderão ser formuladas novas questões no decorrer da entrevista, todas relativas aos objetivos anteriormente informados.

A entrevista será conduzida por um pesquisador (a) previamente calibrado e os seus depoimentos serão gravados em gravador de voz digital. O material gravado será descartado após cinco anos.

Este projeto de pesquisa oferece riscos mínimos aos participantes, que se relacionam com a possibilidade de constrangimento, desconforto ou cansaço ao responder aos questionamentos.

O senhor (a) tem pleno direito de não responder a qualquer pergunta feita pelo pesquisador (a) que julgar ser constrangedora ou com capacidade de gerar tensões ou mesmo induzi-los a declarar e/ou produzir eventuais provas de ilicitude regulamentares em seus consultórios. Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória e vossa senhoria tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar. A qualquer momento, o senhor (a) poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Sua recusa, desistência ou retirada de consentimento não irá acarretar qualquer penalidade, também não serão oferecidos benefícios adicionais a sua pessoa. Contudo, sua participação é muito importante para a execução desta pesquisa.

O benefício que se espera é para a coletividade, a partir dos achados desta pesquisa.

A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, o senhor (a) poderá solicitar do (a) pesquisador (a) informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito pelos meios de contato explicitados neste termo. Após a entrevista, considerar-se-á concluída a sua participação.

---

Rubrica do (a) voluntário (a)

---

Rubrica do (a) pesquisador (a)

A sua identidade será tratada com padrões profissionais de sigilo.

Os resultados da pesquisa serão utilizados unicamente ao fim a que se destina, bem como serão publicados em revista científicas, sendo garantida a confidencialidade das informações fornecidas. Seu nome ou o material que indique a sua participação não será liberado sem a sua permissão.

Caso você concorde em participar desta pesquisa, assine este documento, em duas vias, sendo uma delas sua, e a outra, da pesquisadora responsável. Seguem os telefones e o endereço institucional da pesquisadora responsável e do Comitê de Ética em Pesquisa – CEP, onde você poderá tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação nele, agora ou a qualquer momento.

Contatos da pesquisadora responsável:

Maria de Fátima Ribeiro Rodrigues, doutoranda Dinter UERJ/UEA: Av. Carvalho Leal 1777, Cachoeirinha, Manaus - Amazonas, e-mail: frodrigues@uea.edu.br - Telefone: (092) 99237-9535.

Caso você tenha dificuldade em entrar em contato com a pesquisadora responsável, comunique o fato à Comissão de Ética em Pesquisa do Instituto de Medicina Social da UERJ: Rua São Francisco Xavier, 524, bloco D, 7º andar, Sala 7003 - Maracanã - Rio de Janeiro, RJ, e-mail: cep-ims@ims.uerj.br - Telefone: (021) 2334-0235, r. 108.

Declaro que compreendi os objetivos deste estudo, como ele será realizado, os riscos e benefícios envolvidos e as condições de minha participação na pesquisa, e concordo em participar.

Manaus, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2018.

---

Assinatura do (a) voluntário (a) da pesquisa

---

Maria de Fátima Ribeiro Rodrigues  
**Pesquisadora Responsável**

## ANEXO A – Parecer constubstanciado do Comitê de ética em Pesquisa do IMS/UERJ

UERJ - INSTITUTO DE  
MEDICINA SOCIAL /  
UNIVERSIDADE DO ESTADO



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** A tensão essencial entre a normatização e sua efetivação nas práticas de saúde: a vigilância sanitária em consultórios odontológicos de Manaus.

**Pesquisador:** MARIA DE FATIMA RIBEIRO RODRIGUES

**Área Temática:**

**Versão:** 3

**CAAE:** 69014717.6.1001.5260

**Instituição Proponente:** Instituto de Medicina Social-Universidade do Estado do Rio de Janeiro-UERJ

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 2.293.274

#### **Apresentação do Projeto:**

A pesquisa se ocupará de realizar entrevistas com 10 cirurgiões-dentistas cujos consultórios particulares já tenham sido inspecionados pelos fiscais do Departamento de Vigilância Sanitária da cidade de Manaus (DVISA/Manaus).

#### **Objetivo da Pesquisa:**

**Objetivo Geral:**

Investigar a tensão essencial entre normatização e sua efetivação nas práticas de saúde presente na Vigilância Sanitária em consultórios odontológicos.

**Objetivos Específicos:**

- Compreender como os cirurgiões dentistas avaliam as normas regulamentadoras impostas pela Vigilância Sanitária;
- Esclarecer os motivos que levam o profissional, cirurgião-dentista, ao não cumprimento dessas normas em sua prática de serviço diário;
- Investigar a interação das normas com os valores epistêmicos e o contexto social dos profissionais.

**Endereço:** Rua São Francisco Xavier, 524 - Sala 7003-D  
**Bairro:** Maracanã **CEP:** 20.550-900  
**UF:** RJ **Município:** RIO DE JANEIRO  
**Telefone:** (21)2034-0235 **Fax:** (21)2034-2152 **E-mail:** cep-ims@ims.uerj.br

UERJ - INSTITUTO DE  
MEDICINA SOCIAL /  
UNIVERSIDADE DO ESTADO



Continuação do Parecer: 2.263.274

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:**

Segundo a autora "a pesquisa oferece riscos mínimos aos participantes, que se relacionam com a possibilidade de constrangimento, desconforto ou cansaço ao responder aos questionamentos. A qualquer momento, o entrevistado poderá desistir de participar e retirar seu consentimento. Contudo, a recusa, desistência ou retirada de consentimento não irá acarretar qualquer penalidade".

**Benefícios:**

Segundo a autora "a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade, também não serão oferecidos benefícios adicionais ao entrevistado. O benefício que se espera é para a coletividade, a partir dos achados desta pesquisa".

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Não há

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

O protocolo de pesquisa é composto de projeto básico postado na Plataforma Brasil; folha de rosto; projeto detalhado; carta de autorização do diretor da Escola Superior de Ciência da Saúde do estado do Amazonas autorizando o desenvolvimento do estudo; Ofício da direção da Escola Superior de Ciência da Saúde do estado do Amazonas apresentando a pesquisadora e solicitando permissão para a coleta de dados, ao secretário municipal de saúde de Manaus; Autorização da Gerência de Gestão da Educação da Secretaria Municipal de Saúde de Manaus (SEMSA) e Termo de Responsabilidade por parte da autora junto a Secretaria de Vigilância Sanitária da SEMSA diante da cessão de sua base de dados.

O projeto detalhado de pesquisa inclui: introdução, objetivos, justificativa, estratégia metodológica, critérios de inclusão e exclusão, roteiro de entrevista, fundamentação teórica cronograma de execução e referências bibliográficas.

Conforme a última versão postada do protocolo de Pesquisa, o TCLE foi elaborado sob a forma de convite e está previsto em duas vias. Informa que o participante poderá desistir de participar da pesquisa retirando seu consentimento a qualquer momento sem que haja quaisquer prejuízos. Explicita que a "identidade do entrevistado será tratada com padrões profissionais de sigilo informando" que a participação "consistirá em responder verbalmente nove perguntas, em seu local de trabalho ou em local que melhor lhe convier, com duração estimada em 40 minutos". Declara que o entrevistado "tem pleno direito de não responder a qualquer pergunta feita pelo

Endereço: Rua São Francisco Xavier, 524 - Sala 7003-D  
 Bairro: Maracanã CEP: 20.550-900  
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO  
 Telefone: (21)2034-0235 Fax: (21)2034-2152 E-mail: cep-ims@ims.uerj.br

UERJ - INSTITUTO DE  
MEDICINA SOCIAL /  
UNIVERSIDADE DO ESTADO



Continuação do Parecer: 2.263.274

pesquisador (a) que julgar ser constrangedora ou com capacidade de gerar tensões ou mesmo induzi-los a declarar e/ou produzir eventuais provas de ilicitude regulamentares em seus consultórios". Informa ainda que a entrevista será conduzida por um pesquisador (a) previamente calibrado que os depoimentos serão gravados em gravador de voz digital e que este material será descartado após cinco anos. O TCLE explicita que o projeto de pesquisa oferece riscos mínimos aos participantes relacionados com a possibilidade de constrangimento, desconforto ou cansaço ao responder aos questionamentos. Ademais afirma que os resultados da pesquisa serão utilizados unicamente ao fim a que se destina, bem como serão publicados em revista científicas, sendo garantida a confidencialidade das informações fornecida informando os endereços e telefones do pesquisador e do CEP/IMS/UERJ.

Ao final do documento os participantes são convidados a assinarem o TCLE em duas vias alegando concordância e entendimento dos objetivos, riscos e benefícios da sua participação na pesquisa.

**Recomendações:**

Não há

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

A última versão do Projeto postada explicita que em consideração a atuação profissional da pesquisadora principal os processos de seleção, contato e realização das entrevistas ficarão a cargo de "um segundo pesquisador, devidamente treinado e capacitado". Também fica explicitado no Projeto que o pesquisador principal não terá acesso a as informações que possam identificar os CD entrevistados. É informado que este segundo pesquisador também será responsável por selecionar de forma aleatória, a partir da planilha do Departamento de Vigilância Sanitária da cidade de Manaus (DVIS/Manaus), 10 CD que serão inicialmente contatados por telefone e convidados a participar do estudo. Nesta ocasião serão explicitados os objetivos da pesquisa, seus os riscos e benefícios, o caráter voluntário de participação, a possibilidade de se retirar da pesquisa em qualquer momento, assim como a possibilidade de não responder as perguntas que os mesmos julgarem constrangedoras ou capazes de lhes produzir quaisquer tensões. O Projeto informa ainda que diante do aceite serão enviados, por meio de correio eletrônico, aos CD o TCLE devidamente assinado pela pesquisadora responsável. Informa que se o CD voluntário, estiver de acordo com o TCLE deverá assiná-lo e retorná-lo por e-mail. Explicita que após esta etapa, o segundo pesquisador deverá agendar local, o dia e horário que melhor convier ao entrevistado para realizar a entrevista cuja duração é estimada em 40 minutos.

O cronograma de execução da pesquisa foi atualizado.

Endereço: Rua São Francisco Xavier, 524 - Sala 7003-D  
 Bairro: Maracanã CEP: 20.550-900  
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO  
 Telefone: (21)2334-0235 Fax: (21)2334-2152 E-mail: cep-ins@ims.uerj.br

**UERJ - INSTITUTO DE  
MEDICINA SOCIAL /  
UNIVERSIDADE DO ESTADO**



Continuação do Parecer: 2.269.274

Assim, considerando a última versão postada, sugiro ao colegiado que considere o projeto de pesquisa aprovado.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_902870.pdf	26/08/2017 23:32:11		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	26/08/2017 23:30:37	MARIA DE FATIMA RIBEIRO RODRIGUES	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto.doc	26/08/2017 23:27:15	MARIA DE FATIMA RIBEIRO RODRIGUES	Aceito
Outros	Termo_de_responsabilidade.jpg	26/05/2017 00:26:38	MARIA DE FATIMA RIBEIRO	Aceito
Outros	Autorizacao_SEMSA.jpg	26/05/2017 00:12:19	MARIA DE FATIMA RIBEIRO	Aceito
Outros	Oficio_UEA_SEMSA.jpg	26/05/2017 00:06:56	MARIA DE FATIMA RIBEIRO	Aceito
Outros	Carta_de_autorizacao.pdf	16/05/2017 19:25:52	MARIA DE FATIMA RIBEIRO	Aceito
Folha de Rosto	Folha.pdf	07/05/2017 16:00:27	MARIA DE FATIMA RIBEIRO	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

RIO DE JANEIRO, 23 de Setembro de 2017

\_\_\_\_\_  
**Assinado por:**  
**Elaine Teixeira Rabello**  
**(Coordenador)**

Endereço: Rua São Francisco Xavier, 524 - Sala 7003-D  
Bairro: Maracanã CEP: 20.550-900  
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO  
Telefone: (21)2334-0235 Fax: (21)2334-2152 E-mail: cep-ins@ims.uerj.br

**ANEXO B – Carta de autorização para o desenvolvimento da pesquisa da ESA/UEA**

Manaus, 16 de maio de 2017.

**CARTA DE AUTORIZAÇÃO**

Autorizo, **Maria de Fátima Ribeiro Rodrigues**, professora desta digníssima instituição, doutoranda em Saúde Coletiva (DINTER UERJ/UEA, para o desenvolvimento em nossa instituição de ensino do projeto de pesquisa de doutorado intitulado: **“A tensão essencial entre a normatização e sua efetivação nas práticas de saúde: a vigilância sanitária em consultórios odontológicos de Manaus”**. Devendo os dados serem coletados, após a aprovação do projeto pelo Comitê de Ética do Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

Na oportunidade, aproveito para agradecer o apoio recebido e afirmar votos de consideração e amizade.

Atenciosamente,

**Prof. Dr. Diego Ferreira Regalado**

*Diretor da Escola Superior de Ciências da Saúde – ESA/UEA, em Exercício*

Universidade do Estado do Amazonas  
Escola Superior de Ciências da Saúde – ESA/UEA  
Avenida: Carvalho Leal, 1777 – Cachoeirinha  
CEP: 69.065-001 / Manaus – AM  
[www.uea.edu.br](http://www.uea.edu.br) / [direcaoesauea@uol.com.br](mailto:direcaoesauea@uol.com.br)

**UEA**  
UNIVERSIDADE  
DO ESTADO DO  
AMAZONAS

**ANEXO C – Carta de apresentação da pesquisadora pela UEA para a SEMSA/Manaus**



GOVERNO DO ESTADO DO  
**AMAZONAS**



**OFÍCIO Nº 0168/2017 – GD/ESA/UEA**

Manaus, 16 de maio de 2017

Ao Ilustríssimo Senhor  
**Homero de Miranda Leão**  
Secretário Municipal de Saúde de Manaus

Av. Mário Ypiranga Monteiro nº 1695

Senhor Secretário,

Venho por meio deste, apresentar a Vossa Excelência a profa. **Maria de Fátima Ribeiro Rodrigues**, professora doutoranda em Saúde Coletiva (DINTER UERJ/UEA), discente da Escola Superior de Ciências da Saúde ESA/UEA, para coleta de informações referente ao desenvolvimento do projeto de pesquisa de doutorado intitulado: **“A tensão essencial entre a normatização e sua efetivação nas práticas de saúde: a vigilância sanitária em consultórios odontológicos de Manaus”**. Além disso, solicitamos autorização pra que a mesma, possa realizar a coleta de informações necessária para o desenvolvimento do projeto.

Na certeza da atenção dispensada, agradecemos antecipadamente sua valiosa colaboração e na oportunidade reiteramos nossos votos de estima e consideração.

Atenciosamente,



**Prof. Dr. Diego Ferreira Regalado**  
*Diretor da Escola Superior de Ciências da Saúde – ESA/UEA, em Exercício*

RECEBIDO	SEPRO/SEMSA
	As 11 / 40
	17 MAIO 2017
	<i>Cely</i>

**UEA**  
UNIVERSIDADE  
DO ESTADO DO  
AMAZONAS

Escola Superior de Ciências da Saúde – ESA/UEA  
Avenida: Carvalho Leal, 1777 – Cachoeirinha  
CEP: 69.065-001 / Manaus – AM  
[www.uea.edu.br](http://www.uea.edu.br) / [direcao\\_esa@uea.edu.br](mailto:direcao_esa@uea.edu.br)

## ANEXO D – Carta de autorização da SEMSA/Manaus para a coleta de informação



Av. Mário Ypiranga, 1695 – Adrianópolis –  
Manaus – AM  
CEP 69057-002 | Tel.: 3236-8987  
gesau@pmm.am.gov.br  
semsa.manaus.am.gov.br

Autorização para coleta de informação nº 01/2017 – GESAU/SEMSA

Manaus, 18 de maio de 2017.

### AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE COLETA DE INFORMAÇÕES

Declaramos, para os devidos fins que a Gerência de Gestão da Educação na Saúde - GESAU autoriza a realização, no âmbito da Secretaria Municipal de Saúde – SEMSA, da seguinte **atividade**:

**DESCRIÇÃO** : COLETA DE INFORMAÇÕES REFERENTES AO DESENVOLVIMENTO DO PROJETO DE PESQUISA DE DOUTORADO INTITULADO: “ A TENSÃO ESSENCIAL ENTRE A NORMATIZAÇÃO E SUA EFETIVAÇÃO NAS PRÁTICAS DE SAÚDE: A VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM CONSULTÓRIOS ODONTOLÓGICOS DE MANAUS”.

**PERÍODO DE REALIZAÇÃO**: 19/05/2017 A 19/07/2017

**INSTITUIÇÃO DE ENSINO**: UNIVERSIDADE DO ESTADO DO AMAZONAS

**NÍVEL**: DOUTORADO EM SAÚDE COLETIVA

**DOUTORANDA**: MARIA DE FÁTIMA RIBEIRO RODRIGUES, CPF 575.077.752-91

**ORIENTADOR RESPONSÁVEL**: ANDRÉ LUIS DE OLIVEIRA MENDONÇA

**LOCAL**: DVI SA

**RESPONSÁVEL LOCAL**: FERNANDO JOSÉ BRANCO DA COSTA

Salientamos que a coleta de dados deverá ser previamente articulada com o campo em referência.

A sua execução não poderá interferir no processo de trabalho da Unidade e os recursos necessários à sua realização, serão de inteira competência do interessado.

Ressaltamos que a atividade está restrita ao que foi solicitado e a doutoranda **deve** agendar com a área responsável a retirada das informações tendo em vista o compromisso com a qualidade da pesquisa científica no âmbito da Semsu.

ADEMARINA C. J. PISTILLI  
Gerência de Gestão da Educação na Saúde  
Departamento de Gestão do Trabalho e Educação

MARIA DE FÁTIMA RIBEIRO RODRIGUES  
Nome completo responsável

575.077.752-91  
CPF

18/05/2017  
DATA

**ANEXO E – Termo de responsabilidade diante da cessão da base de dados do sistema de informações da SEMSA/Manaus**



**PREFEITURA DE  
MANAUS**

Prefeitura Municipal de Manaus  
Secretaria Municipal da Saúde – SEMSA  
Subsecretaria de Gestão Administrativa e Planejamento – SUBGAP  
Departamento de Gestão do Trabalho e Educação – DTRAB  
Gerencia de Gestão da Educação na Saúde - GESAU

**TERMO DE RESPONSABILIDADE DIANTE DA CESSÃO DA BASE DE DADOS DO SISTEMA DE INFORMAÇÕES DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

Eu, MARIA DE FÁTIMA RIBEIRO RODRIGUES, portadora do CPF n. 575.077.752-91, assumo a responsabilidade de manter sigilo e confiabilidade sobre todas as informações disponibilizadas pelo Departamento de Vigilância Sanitária/Secretaria Municipal de Saúde – SEMSA.

Para tanto, declaro que as informações serão utilizadas única e exclusivamente para o desenvolvimento e publicação do projeto de pesquisa de doutorado, intitulado “**A tensão essencial entre a normatização e sua efetivação nas práticas de saúde: a vigilância sanitária em consultórios odontológicos de Manaus**”, comprometendo-me a:

- a) Zelar pelas informações coletadas;
- b) Não disponibilizar, reproduzir ou divulgar, por qualquer meio a terceiros, os dados ou informações obtidas, que permitam a identificação de pessoas físicas;

Manaus, 18 de maio de 2017.

\_\_\_\_\_  
Maria de Fátima Ribeiro Rodrigues

Nome: \_\_\_\_\_

CPF: \_\_\_\_\_

<b>GESAU/SEMSA</b>	
<b>RECEBIDO</b>	Em <u>18</u> / <u>05</u> / <u>17</u>
	As <u>10</u> : <u>00</u>
	<u>Maria de Fátima</u> ASSINATURA