

Caracterização dos Objetivos - (PPA 2016-2019)

OBJETIVO 1130 - Aprimorar o marco regulatório e as ações da vigilância sanitária, para assegurar a proteção à saúde e o desenvolvimento sustentável do setor.

CARACTERIZAÇÃO

A necessidade de respostas às exigências sociais e políticas geradas pela expansão do mercado de consumo e a diversificação dos produtos e serviços ofertados tornam as práticas de Vigilância Sanitária relevantes para a eliminação de riscos e a proteção da saúde. No elenco desses produtos e serviços, estão os medicamentos, alimentos, saneantes domissanitários, cosméticos e estabelecimentos de saúde, entre outros. Ou seja, a regulação no campo da Vigilância Sanitária não é exercida em um setor específico da economia, mas em todos os setores relacionados a produtos, serviços e ambientes que podem afetar a saúde da população.

A Vigilância Sanitária desempenha, assim, uma função de mediação entre produtores e consumidores, tendo em vista que o uso dos produtos, bens e serviços por ela regulados pode causar graves efeitos à saúde da população. Nesse contexto, é necessário conhecer ampla e previamente a realidade social e sanitária nas quais esses produtos e serviços se inserem.

A chamada globalização da economia incorporou nova complexidade ao setor, com a internacionalização de riscos e sua amplificação, tanto em quantidade como em diversidade. Produtos, tecnologias, viajantes e hábitos cruzam todas as fronteiras com velocidade e magnitude cada vez maiores. O ambiente de desigualdade econômica entre países e entre grupos populacionais dentro de nosso país compromete as possibilidades de defesa contra os riscos ambientais, laborais, de consumo (ou da carência dele) e das tecnologias.

Outro problema é a incorporação automática de equipamentos, sem base em evidências científicas, sem avaliação de custos ou efetividade para o contexto brasileiro, em detrimento da relação profissional de saúde e usuário. Alie-se a isso a questão da medicalização, que representa a interpretação de problemas sociais como questões médicas e o uso de medicamentos como a resposta universal que os serviços dão a qualquer tipo de demanda. É oportuno intensificar as iniciativas que visam ao uso racional de medicamentos e a adoção de protocolos de conduta e rotinas padronizadas que apostam na utilização de bases científicas.

Reduzir os riscos e agravos à saúde da população brasileira requer esforços não apenas do setor saúde, mas a execução de um conjunto de ações interministeriais que transcende o escopo da esfera federal, envolvendo as três esferas de governo consoante as suas respectivas responsabilidades.

Para aperfeiçoar a ação estatal frente a esse cenário, serão desenvolvidos sucessivos movimentos de revisão da atuação regulatória em produtos, serviços e ambientes para aprimorar os efeitos sobre a prevenção e controle dos riscos à saúde. São dois os eixos norteadores dessas ações: (i) coordenação do sistema nacional de vigilância sanitária, que envolve as todas as esferas de governo e (ii) regulação, que compreende modo de intervenção do Estado para impedir possíveis danos ou riscos à saúde da população por

meio de regulamentação, controle sanitário e monitoramento das relações de produção e consumo de bens e serviços relacionados à saúde.

Tanto para coordenar apropriadamente a atuação das Vigilâncias Sanitárias locais, como para regular diretamente o setor produtivo da saúde, é necessário dispor de um ambiente regulatório seguro que abarque as estratégias prioritárias para a segurança da população, sem perder de vista a necessidade de estimular o desenvolvimento econômico e social do País segundo princípios, valores e interesses legítimos da sociedade.

Premissas para a qualidade do processo regulatório, a transparência, a previsibilidade, a governança regulatória e a garantia da participação social são atributos capazes de ampliar a credibilidade da sociedade na política regulatória e construir um ambiente de estabilidade e segurança que favoreçam o desenvolvimento industrial e tecnológico do País.