

Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
Fundação Oswaldo Cruz

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde



1 **Propostas do INCQS aos dois textos de discussão do VI Congresso Interno da Fiocruz:**  
2 **o Documento-guia (de 17 de maio de 2010)**  
3 **e o Plano Quadrienal (PQ, de julho de 2010)**  
4

5 O INCQS, após intensa discussão interna dos dois textos preparatórios (Documento-guia e Plano  
6 Quadrienal), critica a ausência sistemática da dimensão ‘Vigilância Sanitária’ em seu conteúdo.

7 A Vigilância Sanitária (VS) é definida pela lei 8080/1990, como “um conjunto de ações capaz de  
8 eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do  
9 meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde  
10 (...)”

11 Desse modo, longe de ser uma demanda corporativa, a temática “Vigilância Sanitária” se inscreve,  
12 além da citada acima, em outros dispositivos legais, tais como:

13 Na Constituição Federal, no seu art. 200, I e II, principalmente;

14 Na legislação específica (em especial a Lei 6.368/76, da Vigilância Sanitária);

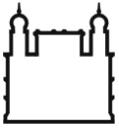
15 No Estatuto da Fiocruz (Decreto 4.725/03, art. 28, que enumera as atribuições do INCQS).

16 Considerando a reconhecida complexidade dos problemas de saúde e de seus enfrentamentos, a  
17 execução das ações de VS deve ser competentemente abordada e conduzida pelos gestores das  
18 instituições vinculadas ao SUS, incluindo as de desenvolvimento e inovação de tecnologias  
19 relacionadas à saúde.

20 A Fiocruz teve seu reconhecimento como “instituição de excelência nos contextos brasileiro e  
21 mundial” concretizado ao ser eleita a melhor instituição de saúde pública do mundo pela Federação  
22 Mundial das Associações de Saúde Pública (WFPHA).

23 No atual processo de discussão da “**Fiocruz como instituição estratégica de estado para a saúde**”  
24 e como resposta ao seu reconhecimento e credibilidade nacional e internacional, é imprescindível  
25 que a Vigilância Sanitária seja considerada, não somente um tema, mas também como uma  
26 “estratégia de Estado”. Essa abordagem torna-se ainda mais imprescindível no contexto  
27 desenvolvimentista das políticas governamentais globais e sob a perspectiva da ampliação da  
28 produção, da inovação, do desenvolvimento tecnológico e da oferta de produtos e serviços.

29 O desenvolvimento e a inovação não devem se adiantar às metodologias e normas de controle  
30 disponíveis e a própria capacidade de “cuidar, zelar e vigiar”; e devem caminhar *pari passu* à  
31 capacidade do Estado em prevenir, proteger e promover a saúde.



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



32 O que se percebe, na leitura dos textos, uma preocupação em aumentar os recursos em P&D&I  
33 pensando-se, tão-somente, nas unidades produtoras e no CDTS.

34 O que INCQS, como órgão oficial de controle, reivindica é que a “Vigilância Sanitária” seja  
35 considerada parte integrante desse contexto e que tenha seus recursos próprios.

36 A Fiocruz como “instituição estratégica de Estado para a Saúde” deve ter como uma de suas  
37 prioridades institucionais o planejamento e investimento também do “desenvolvimento e inovação”  
38 da Vigilância Sanitária.

39 A abordagem da Vigilância Sanitária na óptica da “estratégia de Estado” é vital para que a lógica  
40 desenvolvimentista de produção não se sobreponha aos princípios constitucionais de saúde como  
41 direito de todos e dever do Estado.

42

43 Passando-se à avaliação de cada texto individualmente, da leitura do **Documento-guia**, foram feitas  
44 as seguintes observações:

45 **A) O item 2** foi aprovado em sua integridade.

46

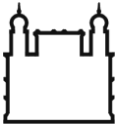
47 **B) No item 3 (“Tendências e desafios para a Saúde”)**, em especial nos sub-itens “O desafio  
48 demográfico-epidemiológico” e “O desafio da inovação dos modelos de organização da atenção à  
49 saúde e na gestão” o INCQS entende que o país vive o período de transição.

50 Assim, apesar da bem elaborada a formulação geral desse item **3**, há que se compatibilizar o que se  
51 diz, por exemplo, nas linhas 145 a 147 (“Os dados da carga da enfermidade apontam a tendência de  
52 aumento do peso das doenças crônico-degenerativas e redução das doenças infecciosas, projetando  
53 uma expressiva transformação nos padrões de adoecimento e morte.”) com a realidade presente de  
54 Determinantes Sociais da Saúde que engendram iniquidades sócio-econômicas, culturais,  
55 ambientais e epidemiológicas ainda muito grandes em nosso país.

56

57 **C) Nas linhas 330 a 334 (item 4 “Oportunidades e ameaças”, sub-item “Oportunidades  
58 estratégicas”)** destacamos a menção às ‘Parcerias Públicos-Privadas’ ou ‘PPPs’.

59 As PPPs foram criadas na Inglaterra, durante o governo de Margareth Thatcher, como resposta ao  
60 que se chamava então de ‘crise de financiamento do Estado’, e se disseminaram pelo mundo. No  
61 Brasil foram regulamentadas pela lei 11.079, de 30/12/2004.



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



62 Apesar de seu, por assim dizer, vício de origem, as PPPs podem ser instrumentos de ação para  
63 investimentos que necessitam de grande inversão de capital com retorno de longo prazo. É o que se  
64 cogita – e se realiza – atualmente no setor produtivo de medicamentos e biofármacos.

65 O que deve necessariamente haver nessas parcerias é o controle por parte do Conselho Superior da  
66 Fiocruz.

67

68 **D)** Na “Missão” da Fiocruz (linhas 458 a 463), inserir o conceito “**vigilância em saúde**”.

69

70 **E)** Nos “Valores” (linhas 465 a 504):

71 (i) Acrescentar a sugestão “a)” da p. 12 do documento da Asfoc-SN: “Ser uma Instituição pública,  
72 estratégica e estatal, a serviço das necessidades da população brasileira.”

73 (ii) Inserir em “Comprometimento” (linhas 491 a 494) as sugestões “b)” e “c)” da p.12 do  
74 documento da Asfoc-SN: “A redução das iniquidades é o foco do seu planejamento estratégico.” e  
75 “A solidariedade com as emergências sanitárias no País e/ou no exterior.”.

76

77 **F)** No item 6 “Mapa estratégico”, “Gestão da captação e do financiamento”, as linhas 591 a 593,  
78 ficariam com a seguinte redação: “4.1) Consolidar cooperações com parceiros oficiais (MS, MCT,  
79 MEC, BNDES, FINEP, etc.) e **incentivar parcerias com organizações privadas** nacionais e  
80 internacionais com a ampliação dos financiamentos em áreas estratégicas **da Saúde**.”.

81

82 **G)** As linhas 607 a 609, passariam a ter a seguinte redação: “6.1) **Aperfeiçoar o atual** modelo de  
83 gestão jurídico-institucional para superar a vulnerabilidade jurídica e o risco de sustentabilidade, e  
84 assegurar autonomia e governabilidade para o desenvolvimento institucional, na condição de  
85 instituição de Estado;”.

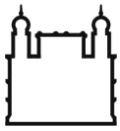
86

87 **H)** Nas linhas 672 a 676 chamar a atenção para o Cop 15, além da “Agenda 21”.

88

89 **I)** O enunciado das linhas 694 a 696 passaria a ter a seguinte redação: “3.1.2) Compor uma agenda  
90 de pesquisa alinhada às mudanças projetadas pelo quadro demográfico e epidemiológico, incluindo  
91 estudos biológicos, epidemiológicos, clínicos e sociais relacionados a doenças crônico-  
92 degenerativas, transmissíveis e negligenciadas **e outros agravos**.”.

93



94 **J)** O enunciado das linhas 731 a 733 passaria a ter a seguinte redação: “3.2.3) Adotar estratégias e  
95 ações para **garantir a sustentabilidade** e expandir intensamente sua capacidade de transferência de  
96 tecnologias para parceiros públicos e privados, inclusive em outros países;”.

97

98 **K)** A evolução das discussões na presidência da Fiocruz, no CD/Fiocruz, na Comissão  
99 Organizadora do Congresso e no interior da Fundação (com intensa e ativa participação da Asfoc-  
100 SN), fez com que fosse abandonada a proposta de modificar a natureza jurídica de toda a Fiocruz –  
101 de ‘fundação pública de direito público’ para ‘empresa pública especial’.

102 Passou-se à proposta alternativa de manter-se a Fiocruz no modelo jurídico atual e esta criar uma  
103 empresa pública subsidiária, com capital 100% Fiocruz, que abarcaria as unidades produtoras (Bio e  
104 Far) e de desenvolvimento tecnológico (CDTS).

105 Em vista disso, o INCQS entende que o “Anexo” ao Documento-guia – cujo centro de  
106 argumentação era a defesa da proposta de ‘empresa pública especial’ – caducou.

107 Com isso, o Instituto apóia que no Congresso Interno tenha início a discussão de novas propostas,  
108 sem fechamento de questão, devendo a decisão final ser tomada – após amadurecimento dos  
109 debates institucionais e de verificação de sua viabilidade e conveniência sob a vigência de novo  
110 governo federal – por uma plenária extraordinária do VI Congresso a ser convocada para esse fim.

111

112 Da leitura do **Plano Quadrienal (PQ)** foram feitas as seguintes observações:

113 **L)** Nas linhas 119 a 122, que se acrescente “**violência**” nas causas externas da morbi-mortalidade  
114 no país.

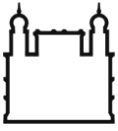
115

116 **M)** A partir da linha 515, item **3.3**: “Complexo produtivo de inovação em Saúde”, mais um  
117 exemplo da ausência do universo “Vigilância Sanitária”, aqui no seu aspecto de controle e  
118 regulação.

119 Quando se discute e se formula sobre políticas públicas de P&D&I, os produtos – novos ou não –  
120 terão, necessariamente, que possuir níveis de qualidade que devem ser mensurados, avaliados e  
121 aprovados (ou reprovados), tendo em vista a legislação sanitária.

122

123 **N)** O enunciado das linhas 696 a 699 passaria a ter a seguinte redação: “Merecem destaque as  
124 questões ligadas à matriz energética, ao modelo do agronegócio e o uso indiscriminado dos  
125 agrotóxicos, a ocupação desordenada do solo urbano, **geração de lixo**, entre tantas ações antrópicas



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**

**Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde**



126 sobre o ambiente, que trazem prejuízos a saúde das populações humanas, animais e dos  
127 ecossistemas.”.

128

129 **O)** O enunciado das linhas 724 a 727 passaria a ter a seguinte redação: “Contribuir para a  
130 formulação e implementação de políticas públicas integradas de saúde e ambiente, em âmbito  
131 nacional e internacional, a partir de atividades de desenvolvimento tecnológico, pesquisa, educação,  
132 e prestação de serviços de saúde voltados à sustentabilidade socioambiental, **de acordo com**  
133 **legislação vigente.”.**

134

135 **P)** Nas linhas 918 e 919, inserir entre “4) Desenvolvimento do complexo produtivo da saúde” e “5)  
136 Vigilância epidemiológica e monitorização da situação de saúde”, o item “**Vigilância sanitária**”.

137

138 **Q)** O enunciado das linhas 933 e 934 passaria a ter a seguinte redação: “Consolidar a Fiocruz  
139 enquanto instituição **estratégica** de Estado no campo da diplomacia da saúde e da cooperação Sul-  
140 Sul;”.