

Análise de situações de trabalho na fiscalização sanitária de medicamentos da agência reguladora federal

Analysis of work scenarios in the sanitary enforcement of medicines from the federal regulatory agency

Mary Anne Fontenele Martins (<https://orcid.org/0000-0002-8391-7695>)¹

Magda Duarte dos Anjos Scherer (<http://orcid.org/0000-0002-1465-7949>)²

Abstract *This study analyzes the work situations experienced by professionals in the sanitary fiscalization of medicines at the Brazilian Health Regulatory Agency, during the COVID-19 pandemic. This is a single-case study, qualitative in nature, with an ergological approach. The data were collected from 2020 to 2021. During this period, 18 interviews and 3 online work meetings were conducted. The discursive practices were systematized in ergodialogical maps, resulting in three categories: the works experienced in the sanitary enforcement of medicines; the variabilities of the organizational context and the renormalizations facing the pandemic. The fragilities of the information systems, the outdated regulatory framework, the performance model, the fragmentation of the work, among others, have caused barriers to the professional's activity. The conformation of a new way of performing the sanitary fiscalization of medicines involves the combination of interventions aimed at prevention, detection, and response to the consumption of medicines that are harmful to health. The necessary transformation goes beyond the restricted function of control and punishment and consolidates itself as a new proactive and dynamic action model, based on health risk management and the implementation of Good Fiscalization Practices.*

Key words *Health Supervision, Drug control, COVID 19 Pandemic, Work*

Resumo *Este estudo analisa as situações de trabalho vividas pelos profissionais na fiscalização sanitária de medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, durante a pandemia de COVID-19. Estudo de caso único, de natureza qualitativa, com abordagem ergológica. Os dados foram produzidos entre 2020 e 2021, por meio de 18 entrevistas e observação participante em três reuniões de trabalho online. As práticas discursivas foram sistematizadas em mapas ergodiológicos, resultando em três categorias: os trabalhos vividos na fiscalização dos medicamentos; as variabilidades do contexto organizacional e as renormalizações frente à pandemia. As fragilidades dos sistemas de informação, o marco regulatório desatualizado, o modelo de atuação, a fragmentação do trabalho, dentre outros, ocasionaram entraves à realização da atividade pelo profissional. A conformação de novo modo de fazer fiscalização envolve a combinação de intervenções direcionadas à prevenção, detecção e resposta ao consumo de medicamentos nocivos à saúde. A transformação necessária ultrapassa a função restrita de controle e punição e se consolida como um novo modelo de atuação proativo e dinâmico, baseado na gestão do risco sanitário e na implantação das Boas Práticas de Fiscalização.*

Palavras-chave *Fiscalização Sanitária, Medicamentos, Pandemia COVID-19, Trabalho*

¹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária. SIA Trecho 05 - Guará. 71205-050 Brasília DF Brasil. maryannefmab@gmail.com

² Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília. Brasília DF Brasil.

Introdução

A globalização, o avanço tecnológico, a crescente utilização da internet e os efeitos da pandemia da COVID-19 são fenômenos que têm repercussões em todas as dimensões da vida em sociedade^{1,2}, incluindo o mundo do trabalho^{3,4}. O trabalho de vigilância sanitária como atividade humana interfere no trabalho de outras pessoas e é afetado pelo contexto em que ocorre, impulsionando transformações na sociedade e nas relações de produção e consumo com o objetivo de proteger a saúde⁵.

Com grande exposição nas mídias e visibilidade na sociedade, os profissionais da vigilância sanitária, dos estados, municípios e da União, vivenciaram situações de trabalho incertas durante a emergência mundial de saúde pública em 2020 e 2021. Por um lado, houve ampla disseminação do papel da vigilância sanitária e reconhecimento do seu trabalho pela sociedade, mas por outro, muitos profissionais foram duramente criticados ou sofreram ameaças à sua integridade física^{6,7}.

No Brasil, a fiscalização sanitária talvez seja o processo de trabalho mais visível da vigilância sanitária, prática histórica e social que se constituiu no conjunto de ações respaldadas por normas jurídicas, regulamentos, procedimentos e controles. Essas ações são realizadas por equipes compostas por profissionais de diversas áreas, como advogados, farmacêuticos, químicos e veterinários, com o objetivo de identificar infrações sanitárias, impor penalidades e retirar do mercado produtos irregulares, ineficazes ou prejudiciais à saúde humana^{5,8}.

A fiscalização sanitária é caracterizada pelo papel intervencionista, legalista e punitivo do Estado, que assume diferentes estruturas organizacionais dependendo do contexto político, social e econômico nos três níveis da gestão do Sistema Único de Saúde (SUS)^{5,9,10}. Estudos¹¹⁻¹⁴ questionaram essas características e identificaram problemas relacionados à legislação sanitária, às condições de trabalho, bem como aos mecanismos de responsabilização e aplicação de penalidades aos infratores, que afetam a eficácia e a efetividade da fiscalização no âmbito federal.

O trabalho da fiscalização de medicamentos visa promover a segurança sanitária e proteger a saúde da população, reduzindo danos e agravos decorrentes do consumo/uso de medicamentos fora do padrão, falsificados (SF) e não registrados (NR)¹⁵. Entretanto, a fiscalização trabalha num contexto permeado por disputas e interesses, onde é necessário atuar como função do Estado,

regulando e disciplinando as relações sociais no ciclo de produção-consumo⁵. Esse ciclo é caracterizado por duas lógicas iterativas: a do mercado globalizado, que busca o lucro e promove o consumo intenso de produtos e tecnologias; e a da sociedade contemporânea, que demanda acesso a esses produtos com qualidade, segurança e eficácia, visando atender às suas necessidades de saúde e bem-estar^{5,9,16}.

Nesse cenário, como os profissionais da Anvisa interagem entre si, como vivenciam as situações de trabalho no desenvolvimento da atividade de fiscalização de medicamentos e como lidam com as dificuldades e as imprevisibilidades durante a pandemia?

Buscou-se na abordagem ergológica responder tais questões, destacando o papel determinante do profissional da Anvisa para a compreensão das situações de trabalho, na medida em que ele é o agente responsável por singularizá-las e transformá-las¹⁷. A cada situação de trabalho vivida, o profissional se engaja, faz uso do intelectual, da linguagem, da subjetividade, do corpo, da sua história de vida e das relações com outras pessoas, reinventa, faz escolhas e toma decisões, gerindo a distância entre o trabalho prescrito e o real^{18,19}.

Essa gestão ocorre por meio de debate de normas e renormalizações, ou seja, entre tudo o que orienta e antecipa o trabalho, as normas antecedentes, e o que a situação exige, que aciona a experiência do profissional, requerendo ajustamentos, renormalizações, para agir com eficácia²⁰.

Considerando que na essência do processo de trabalho, “há um ser humano complexo envolvido em sua realização”²¹(p.283), produzir conhecimentos sobre como os profissionais atuam e constroem suas relações sociais tem o intuito de contribuir para melhoria nas condições e na forma de realizar o trabalho^{20,21}.

Sendo assim, este estudo objetiva analisar as situações de trabalho vividas pelos profissionais na fiscalização sanitária de medicamentos da agência reguladora federal, durante a pandemia de COVID-19.

Métodos

Estudo de caso único, de natureza qualitativa e abordagem ergológica, tendo como unidade de análise o processo de fiscalização sanitária de medicamentos realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)²². Esta representa a autoridade reguladora nacional (ARN),

autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, instituída com o objetivo de regular, controlar e fiscalizar os produtos, bens e serviços que envolvam risco à saúde pública para a promoção e a proteção da saúde da população²³. É responsável pela maior parte do processo de fiscalização sanitária de medicamentos, originando os regulamentos, roteiros, fluxos, procedimentos e as medidas sanitárias para o recolhimento, retirada, proibição e apreensão de medicamentos em território nacional, bem como a formação dos profissionais que atuam no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Os dados foram produzidos em triangulação, por meio de observação participante e entrevistas semiestruturadas, entre dezembro de 2020 e setembro de 2021.

As entrevistas foram realizadas com 18 profissionais da Anvisa que atendiam aos critérios de inclusão: atuar ou ter atuado na fiscalização sanitária de medicamentos, e ter tido no mínimo dois anos de experiência de trabalho. Os participantes têm nível superior, a maioria pós-graduação, média de 14 anos de exercício profissional na agência e de cinco anos, na gerência geral de inspeção e fiscalização.

Utilizado roteiro semiestruturado com questões que versavam sobre como o trabalho é realizado; as condições e regulamentos envolvidos; sendo solicitado também exemplos práticos de situações vivenciadas. As entrevistas duraram em média 70 minutos, sendo 17 na plataforma virtual exclusiva para o trabalho na agência e uma por telefone, a pedido do participante.

As entrevistas foram gravadas, transcritas e arquivadas em dispositivo externo (HD) e para garantia do anonimato codificadas pelas letras “E” e “P” (Entrevista do Participante), seguidas por numeração sequencial.

A observação participante foi realizada durante três reuniões do Grupo de Trabalho (GT) da Anvisa, composto por profissionais com diferentes formações acadêmicas, indicados pelos setores de fiscalização, para elaborar proposta de instrumento normativo do processo de fiscalização sanitária²⁴. O GT funcionou em formato de oficinas online, com 4 horas de duração em média, aplicação da metodologia de análise de causa-raiz de problemas, discussão das situações de trabalho e a construção coletiva de propostas para os problemas apresentados.

A observação foi guiada por roteiro com situações de trabalho provenientes das entrevistas, aplicado pelas pesquisadoras buscando incentivar a discussão no GT sobre “o que fazem” e

“como fazem” frente a cada situação apresentada. As informações registradas no diário de campo totalizaram três arquivos de dados.

Para a análise, foram relacionados os conceitos do dispositivo dinâmico de três polos (DD3P) da ergologia e com as práticas discursivas de Spink²⁵ de modo a “dimensionar o que se diz e o que se faz nos desdobramentos do trabalho enquanto forma universal de atividade humana”²⁶(p.94715). As práticas discursivas, como linguagem em ação, foram utilizadas pois direcionam o olhar para as relações de trabalho e convertem em sentidos os pontos de vista dos profissionais, traduzindo o dizer e o fazer nas situações de trabalho²⁶. O DD3P é um recurso que coloca em dialética os *saberes* formais, técnicos e científicos (polo I) com as experiências e os saberes provenientes do *agir* (polo II), atravessados pelo mundo dos *valores* epistemológicos e éticos (polo III), que movimentam, circulam, recriam e renovam indefinidamente a atividade de trabalho^{20,27,28}.

Para o tratamento dos dados, foi utilizado o aplicativo Atlas.ti, v.9.1²⁹, ferramenta tecnológica que auxilia a análise dos dados coletados na pesquisa qualitativa, podendo trabalhar com grandes volumes de dados e informações e combinar diferentes técnicas de análise conforme objetivos do estudo^{29,30}.

As transcrições das entrevistas e os registros de diário de campo foram organizados no aplicativo e, após a leitura atenta, teve início o processo de codificação²⁹. Assim, os trechos mais significativos do material (carregados de sentido) foram selecionados e atribuídos “*códigos in vivo*” (práticas discursivas) e na sequência, associados aos grupos de códigos, formando as categorias e subcategorias de análise.

A codificação das práticas discursivas seguiram o esquema tripolar agir-saberes-valores de Schwartz^{20,27}: (1) tema gerador relativo à situação ou categoria e subcategorias, formado pelos grupos de códigos; (2) polo I (saberes) - trechos dos depoimentos ou fragmentos dos textos da observação participante que demonstrem um saber, uma explicação (porquê) ou um conhecimento sobre a situação de trabalho; (3) polo II (agir) - trechos de falas ou dos registros que exprimem uma ação do profissional (eu) ou da equipe (a gente); (4) polo III (valores) - fragmentos dos depoimentos ou dos registros que denotam princípio, valor ou julgamento de valor, ou ponto de vista ético.

Por conseguinte, da articulação do DD3P e dos mapas de associação de ideias ou dialó-

gicos de Mara Jane Spink²⁵ foi desenvolvida a concepção dos mapas ergodialógicos. Estes são ferramentas analíticas que se aproximam do movimento das relações estabelecidas entre os profissionais, esquematizadas na dinâmica das práticas discursivas distribuídas nos diferentes polos. Assim, os mapas possibilitam a visualização do jogo de posicionamentos entre os participantes; as interações, os debates de normas e renormalizações na atividade de trabalho; a dialogia nas situações analisadas e os valores que circulam no dizer e no fazer da fiscalização^{20,31}. Os mapas apresentam uma ou mais possibilidades de leitura indicadas, podendo seguir um único percurso ou vários de modo que façam sentido ao leitor.

Os resultados foram sistematizados em três categorias que se complementam de maneira a formar uma tríade: (1) os trabalhos vividos na fiscalização dos medicamentos; (2) as variabilidades do contexto organizacional e (3) as renormalizações frente ao contexto da pandemia. Essas categorias formam um esquema de visualização que facilita a compreensão daquilo que foi observado e dito sobre o trabalho, bem como as dificuldades e perspectivas que emergiram das práticas discursivas dos profissionais que atuam na fiscalização sanitária de medicamentos.

O estudo foi conduzido conforme as recomendações da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde(CNS)³², tendo sido aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (UnB), sob Parecer nº 4.058.595 em 29 de maio de 2020.

Resultados e discussão

Os trabalhos vividos na fiscalização de medicamentos

Nas situações de trabalho descritas pelos profissionais, tem-se a tipificação dos diferentes “trabalhos vividos”, dinâmicos, entrelaçados e em movimento, representados nas práticas discursivas distribuídas nos polos do dispositivo tripolar, conforme mapa ergodialógico da Figura 1.

Nas práticas discursivas visualiza-se o “trabalho burocrático” originado pelo excesso de controles e procedimentos, às vezes necessários, outras vezes, redundantes e desnecessários, que exigem numerosos documentos em cada etapa do processo. Alguns aspectos dificultam a realização da atividade, tais como os instrumentos de controle em planilhas de Excel, a desatualização

dos bancos de dados e os processos administrativos sanitários (PAS) que ainda estão totalmente digitalizados para tramitação interna na agência. As fragilidades dos sistemas de informação e demais recursos tecnológicos estão no centro das discussões sobre as condições de trabalho, impactando na capacidade regulatória para prevenir, detectar e responder às infrações sanitárias decorrentes de fraudes, de práticas ilícitas ou de problemas relacionados à qualidade e segurança dos produtos, conforme relatos no GT.

O burocrático está correlacionado ao “trabalho de polícia”, atributo da vigilância sanitária. Na Figura 1, os diferentes polos desse tipo de trabalho indicam o desejo de se desassociar do estigma “*policialesco*” que historicamente tem sido associado à fiscalização, sem abrir mão do controle do risco sanitário³³. Os profissionais percebem que tal forma de agir traz poucos resultados, não impõe mudanças no comportamento dos infratores e propõem uma atuação mais educativa.

Alguns especialistas^{12,14} argumentam que é necessário aprofundar o debate sobre a natureza punitivo-pedagógica das sanções aplicadas nas infrações sanitárias, a fim de obter resultados mais efetivos, em maior conformidade com a realidade brasileira.

Estudo¹³ que investigou a ação fiscalizadora da Anvisa no exercício de polícia sanitária, no período de 2011 a 2015, apontou que a atuação da fiscalização sanitária, incluindo o PAS, onera a administração e apresenta poucos efeitos no “propósito de reeducar e recuperar os danos eventualmente causados pelos infratores”¹³(p.258). O baixo rigor na apuração das infrações sanitárias; a demora na aplicação das multas e a dificuldade na responsabilização administrativa das empresas são constatações do estudo de Delgado¹³ que corroboram com algumas das práticas discursivas apresentadas na Figura 1.

O “trabalho limitado”, seja pela legislação sanitária, que define as infrações sanitárias, as respectivas sanções e o fluxo do PAS³⁴, seja pelas condições de trabalho, revela o sentido de aprisionamento no tempo e no espaço, no qual o profissional ressentido, por força da Lei, da obrigatoriedade de investigar toda denúncia de medicamento irregular.

Pelo dispositivo tripolar são reveladas situações consideradas desnecessárias, outras formas de fiscalização são sugeridas, baseadas na racionalidade e na gestão de riscos para a tomada de decisões.

Nos debates do GT foi destacado que a legislação não corresponde ao contexto regulatório atu-

al exigido pela sociedade, tornando-se, por vezes, barreira ao processo decisório na Anvisa. Cita-se, como exemplo: a obrigatoriedade de autuar as empresas que fazem recolhimento voluntário de medicamentos fora do padrão; ou a abertura de dossiês de investigação para todos os produtos farmacêuticos não registrados comercializados na internet, que são classificados como risco alto.

As normas antecedentes da fiscalização de medicamentos com embasamento legislativo e jurídico da década de 1970, inserem o profissional em situações de conflitos, contradições e negociações permanentes frente aos riscos e à necessidade de proteger a saúde da população. Mesmo com a autonomia profissional e a profusão de normas e prescrições que guiam a tomada de decisão no nível operacional, eles se sentem limitados em suas escolhas, na aplicação do princípio da discricionariedade, propriedade intrínseca ao trabalho de fiscalização sanitária¹.

A incerteza resultante da imprevisibilidade da demanda é uma característica do trabalho no setor público⁵. Na fiscalização de medicamentos, os profissionais se deparam com o “trabalho imprevisível” (Figura 1) quando há situações urgentes, inesperadas e até mesmo constrangedoras provocadas pela comercialização de produtos irregulares ou práticas ilegais/ilícitas que colocam a vida das pessoas em risco. Tais situações interferem diretamente na maneira como o profissional planeja e executa sua atividade:

A empresa dizer que não tinha um documento e daqui a pouco aparecia o tal documento. Quando a gente foi na garantia da qualidade, pronto o mistério se resolveu e a gente conseguiu verificar as infrações. É assim um trabalho de investigação. Às vezes, no decorrer da investigação é que as estratégias aparecem, conversando com um colega, comentando com outro; um dá ideia; o outro dá ideia, e a gente vai formando um entendimento.

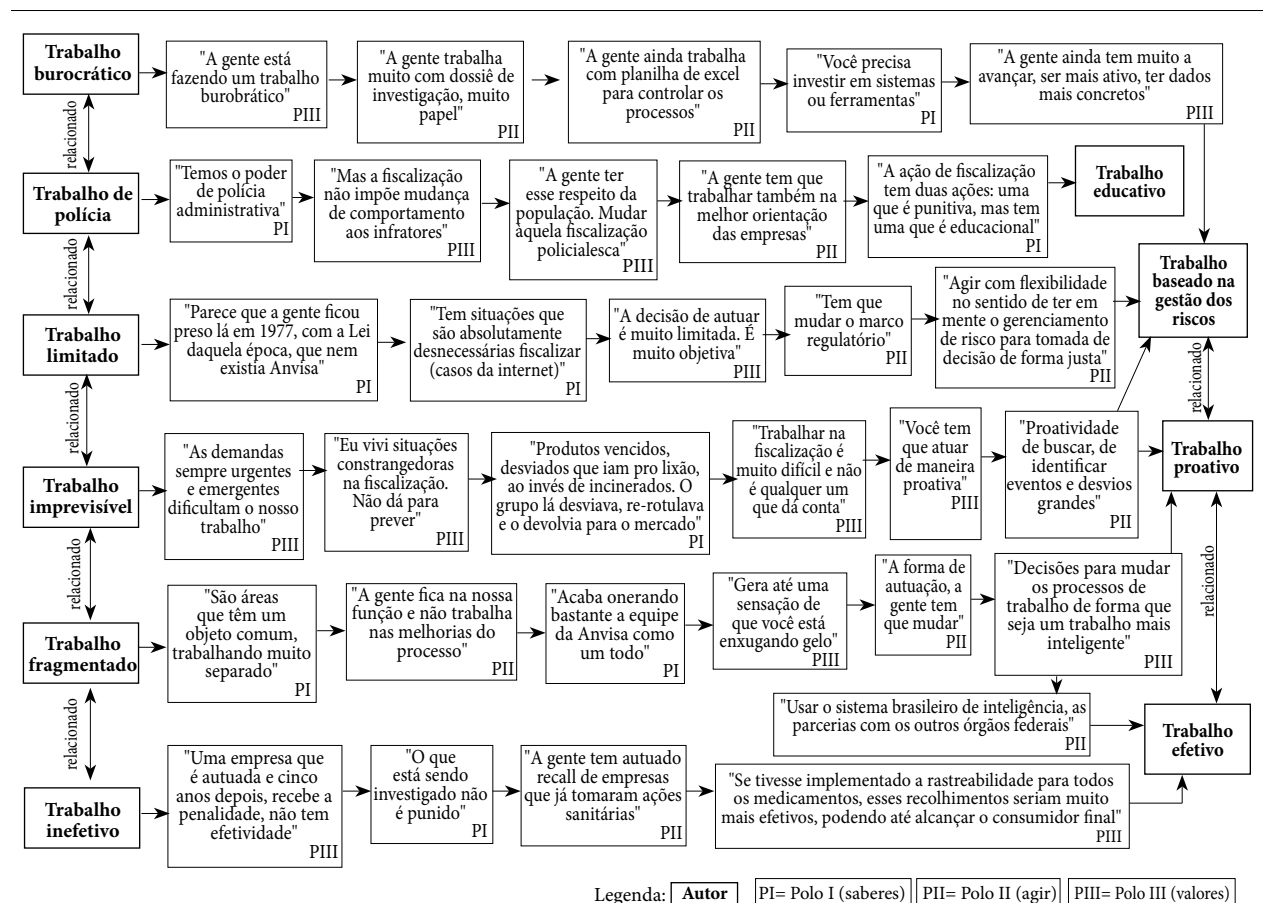


Figura 1. Mapa ergodológico sobre os trabalhos vividos da fiscalização dos medicamentos.

Uma coisa que você tem certeza, que você programou e acha que vai dar certo. Mas, às vezes, nada daquilo que você programou funciona e você precisa ajustar ou mudar completamente a estratégia durante a investigação (EP09).

As situações reais de fiscalização vão exigir que o profissional acione, além do conhecimento das normas, os saberes que se constituíram através da sua experiência para gerir o poder discricionário que lhe é conferido. Isso requer senso ético e responsabilidade pública, uma vez que nem tudo encontrará respaldado na Lei¹.

Como exemplo do depoimento do participante, também foi observado no GT que os profissionais planejam antes de ir à campo para investigar, preparando-se para buscar a comprovação ou não das irregularidades apresentadas nas denúncias. É comum durante uma inspeção investigativa se depararem com situações inesperadas que fogem a tudo que foi planejado anteriormente. Assim, se formam coletivos de trabalho para discutir as alternativas possíveis e fazerem as escolhas (decisão de interditar a empresa, proibir o produto ou somente suspender a fabricação do produto) mais adequadas àquela(s) irregularidade(s), com base nas normas e experiências compartilhadas.

Tais coletivos, denominados por Schwartz entidades coletivas relativamente pertinentes (ECRP)²⁰, são grupos transitórios que se formam entre pessoas que compartilham confiança e modos de trabalhar em prol de objetivos comuns, para além das prescrições ou organogramas, representando “a própria vida no trabalho”²⁰.

A práticas discursivas distribuídas nos polos (Figura 1) demonstraram que muitos setores da Anvisa são responsáveis por alguma parte do processo de fiscalização, caracterizando o “*trabalho fragmentado*”. Constata-se a departamentalização, sobreposição de atividades, setores que pouco se comunicam, morosidade na aplicação de penalidades e questiona-se os seus possíveis efeitos no alcance dos resultados esperados.

A fragmentação do processo de trabalho guarda relação direta com o “*trabalho inefetivo*”, provocando no profissional o sentido do trabalho real semelhante ao de “*enxugar gelo*”, tendo em vista que os resultados não se aproximam do esperado por ele e pela organização (Figura 1).

Repensar a reorganização do processo de trabalho exigiria superar a fragmentação do modelo pautado no atendimento às demandas espontâneas/denúncias e desarticulado das demais ações regulatórias, tendo o fiscal como agente de transformação da fiscalização sanitária⁵.

As reflexões sobre o trabalho geraram alternativas para sua transformação. Os protagonistas do trabalho manifestaram suas expectativas quanto às mudanças no modelo de atuação, na legislação sanitária, no estabelecimento de parcerias interinstitucionais, investimentos em tecnologias da informação, rastreabilidade de medicamentos, dentre outros. Expectativas sobre os valores que guiam a atuação profissional também foram relatadas: trabalhar em equipe, ser proativo, justo e inteligente e decidir com base nos riscos, no plano micro do trabalho.

A transformação na maneira de fiscalizar medicamentos ganha sentido de agilidade, proatividade, flexibilidade, justiça, integração, racionalidade, bem como efetividade da atividade de trabalho, podendo se expressar no “*trabalho educativo*”; no “*trabalho baseado na gestão de riscos*”; no “*trabalho proativo*” e no “*trabalho efetivo*”.

As variabilidades do contexto organizacional

A Figura 2 demonstra que atuar simultaneamente na inspeção para certificação de empresas regulares e na fiscalização de empresas irregulares, com supostas práticas ilegais ou indícios de crime, é algo que exige atitudes, *expertises*, valores e habilidades diferentes para realização de cada ação.

As práticas discursivas reforçam a ideia de que certas características pessoais, como ter interesse pela atividade ou possuir habilidades investigativas, são essenciais para realizar fiscalizações de forma eficaz. Nesse contexto, observa-se uma predominância das práticas discursivas associadas ao polo PIII, dos valores.

A constante reorganização dos processos de inspeção e fiscalização de medicamentos exigiu dos profissionais o desenvolvimento de novas competências, um longo processo de adaptação, que foi novamente afetado pela pandemia da COVID-19:

Aqui a gente sabe que tem pessoas diferentes: tem gente que tem facilidade, que realmente faz até em menos tempo do que está determinado. Mas eu particularmente ainda não tenho essa capacidade para algumas situações. Gosto de escrever, de detalhar bem todos os processos, os dossiês (EP13).

Na pandemia, a Anvisa implementou novos procedimentos em caráter extraordinário e temporário para certificação de empresas e priorizou as atividades relacionadas à fiscalização de medicamentos e insumos farmacêuticos. Alguns relatos antecipam que as demandas por inspeções in-

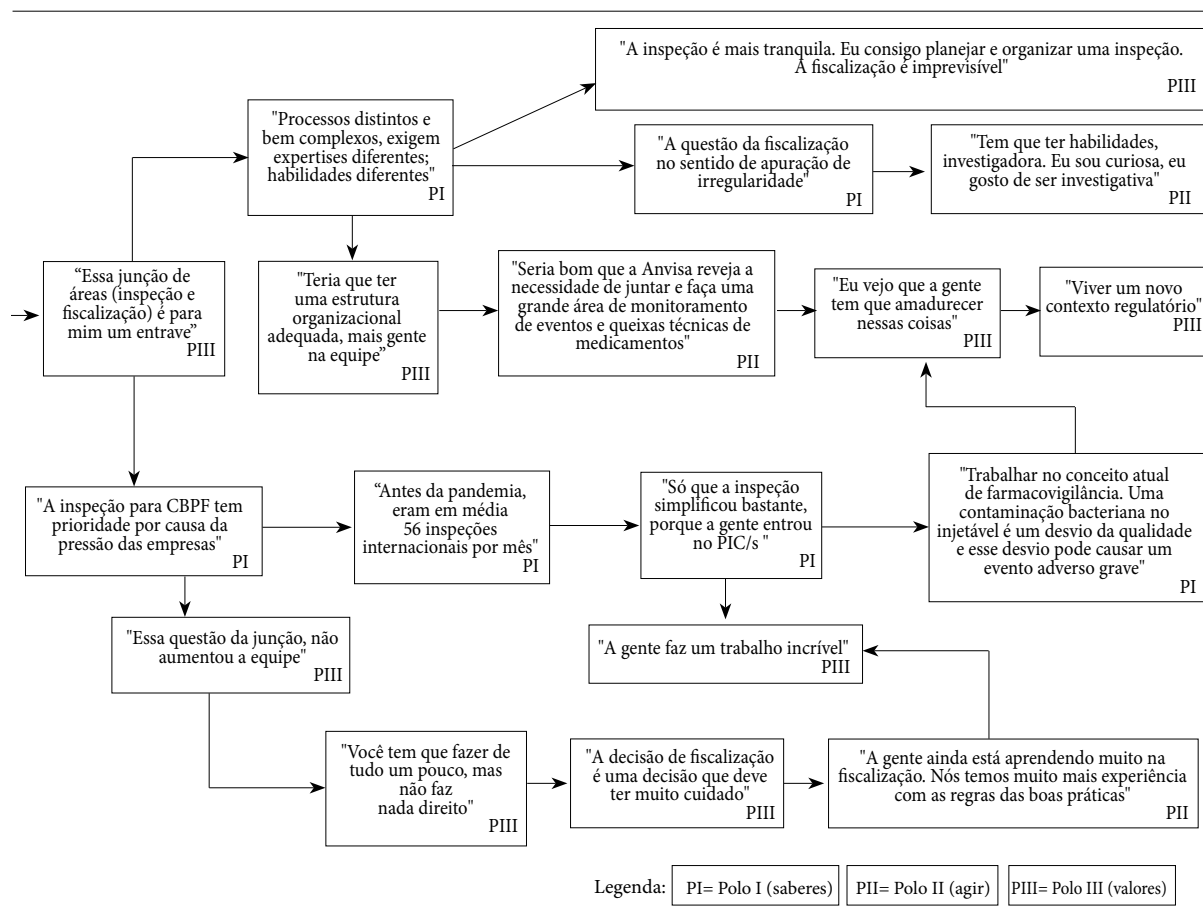


Figura 2. Mapa ergodialógico sobre a variabilidade organizacional da fiscalização de medicamentos.

Fonte: Autoras, 2022.

ternacionais estão reduzindo após a aprovação da Anvisa no *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/S), o que poderá impulsionar novas reconfigurações na estrutura da instituição.

Os sistemas regulatórios precisam de dispositivos legais atualizados, mecanismos robustos e recursos adequados, a fim de realizar uma fiscalização eficiente e tomar medidas imediatas no mercado farmacêutico ao identificar produtos potencialmente prejudiciais^{35,36}. Entretanto, o avanço da fiscalização é limitado se não houver profissionais com a formação adequada e em número suficiente para desempenhar esse trabalho³⁶.

As mudanças na estrutura e nas condições de trabalho adquirem diferentes significados, individuais e coletivos, não havendo modelos simples que ensinem como o profissional deve (re)agir²⁰.

A área de inspeção e fiscalização, juntou e separou pelo menos umas duas vezes, desde 2005.

E essa última agora juntou a inspeção com a fiscalização de medicamentos e eu acho que houve um desmoronamento da estrutura para começar, porque você tinha uma gerência só de fiscalização (EP05).

A gente perdeu muitas pessoas e agora a gente tem que fazer as duas coisas: a inspeção e a fiscalização. São processos distintos, bem complexos e exigem expertises diferentes (EP08).

Situações difíceis como a sobreposição de tarefas, escassez de recursos humanos, diversidade de atores e o pouco controle sobre o próprio trabalho resultam na intensificação do trabalho, levando o trabalhador ao debate de normas e valores e a fazer escolhas de como agir²⁰.

As dificuldades dos profissionais frente às mudanças institucionais acontecem porque nenhuma pessoa é capaz de se conformar com a imposição do meio, como uma máquina a ser

ajustada sempre que necessário pela organização. É na subjetividade que o profissional busca o recenter das suas próprias normas e adapta-se às variabilidades do meio ao realizar a atividade de trabalho^{20,27}.

Predominou no polo PIII, a defesa não apenas da estrutura organizacional para que esteja mais adequada à atividade fiscalizatória, mas também da mudança na concepção, no modelo de atuação e nos processos de trabalho da vigilância pós-comercialização de medicamentos, que expressa o sentido de “viver um novo contexto regulatório” na Anvisa.

Foi sugerido, no polo PII, a configuração de uma unidade técnica de monitoramento, controle e fiscalização de medicamentos, no sentido de ampliar o conceito de farmacovigilância para o acompanhamento das reações adversas e das queixas técnicas sob a responsabilidade de uma mesma gestão.

A OMS¹⁵ propõe que as autoridades regulatórias implementem a abordagem “prevenir, detectar, responder” para se combater os medicamentos SF e NR, o que significa empreender múltiplas estratégias, envolvendo a integração com os sistemas de farmacovigilância.

No cenário internacional, alguns sistemas regulatórios vivenciaram mudanças na fiscalização de medicamentos fundamentada em princípios que subsidiam o trabalho dos profissionais, implantando as Boas Práticas Fiscalizatórias (BPF), com elementos que incluem direitos e deveres dos fiscais; poderes; o procedimento de fiscalização, dentre outros^{37,38}. No estudo da OECD³⁷ são apresentadas recomendações para melhorar as relações com o setor produtivo regularizado, adotar uma abordagem interdisciplinar com uma nova perspectiva e garantir a formação adequada dos profissionais. Busca-se uma atitude solidária dos profissionais e que concentrem sua análise nos riscos, a fim de alcançar resultados reais e visíveis, removendo do mercado produtos falsificados, fora do padrão ou não registrados. Essas recomendações abordam questões relacionadas à legislação, métodos, procedimentos, bem como aos mecanismos de trabalho e à cultura organizacional.

As renormalizações frente ao contexto da pandemia

Observa-se na Figura 3, que o contexto pandêmico acelerou mudanças no processo de trabalho da fiscalização, exigindo do profissional buscar novas formas de atuação, adaptação e de

aprendizagem nas relações e no uso das tecnologias e intensos processos de renormalização para se equilibrar no ambiente de trabalho-casa⁶.

Cada pessoa muda o seu “modo de fazer” a cada nova situação de trabalho²⁰. Ao assumir uma postura de humildade, o profissional tem consciência do seu saber, das normas antecedentes que incorporou e compreende que estas podem passar por atualizações, podem ser renormalizadas no aqui e agora da atividade.

As práticas discursivas na Figura 3 demonstraram sentimentos de orgulho e satisfação dos profissionais devido à valorização do trabalho e reconhecimento pela sociedade do papel desempenhado pela Anvisa diante da pandemia de COVID-19, que a retirou da invisibilidade.

Em março de 2020, os profissionais da agência passaram ao teletrabalho em regime de urgência, e, na sequência, houve grande adesão ao Programa de Gestão Orientada à Resultados (PGOR), que estabeleceu metas de produtividade individuais e por equipes de trabalho³⁹.

Os participantes relataram dificuldades na adaptação à organização do trabalho-casa no período da pandemia. Houve aumento das despesas domésticas, dificuldades em organizar o tempo, em escolher um local adequado em casa e momentos que afetaram seu bem-estar pessoal e profissional (Figura 3). Tais dificuldades podem ser fontes de mal-estar no trabalho e, portanto, potencializar risco de adoecimento entre os trabalhadores⁴.

O aumento das tarefas ao longo da pandemia, com jornadas que ultrapassaram 40 horas semanais e a “cobrança excessiva para o cumprimento das metas de produtividade”, considerado “fator desmotivador”, acarretaram “sobrecarga de trabalho”.

Ao analisar o conjunto das práticas discursivas no esquema tripolar do mapa 3, percebe-se que a instituição estabeleceu metas para avaliação e controle dos profissionais em teletrabalho, havendo pressão para cumprimento da produtividade no contexto incerto ocasionado pela emergência de saúde pública. Ao seguir essa estratégia, a instituição deixa de “valorizar o engajamento, o comprometimento e o bem-estar” dos profissionais, “fazendo com que eles vivam uma confrontação com o meio, em busca de soluções” quando descobrem uma prescrição que eles consideram inalcançável⁴⁰(p.775).

Observa-se nas práticas discursivas no polo PIII que as metas de produtividade assumem o sentido de controle do profissional em teletrabalho pela chefia, pelas equipes e pela organização:

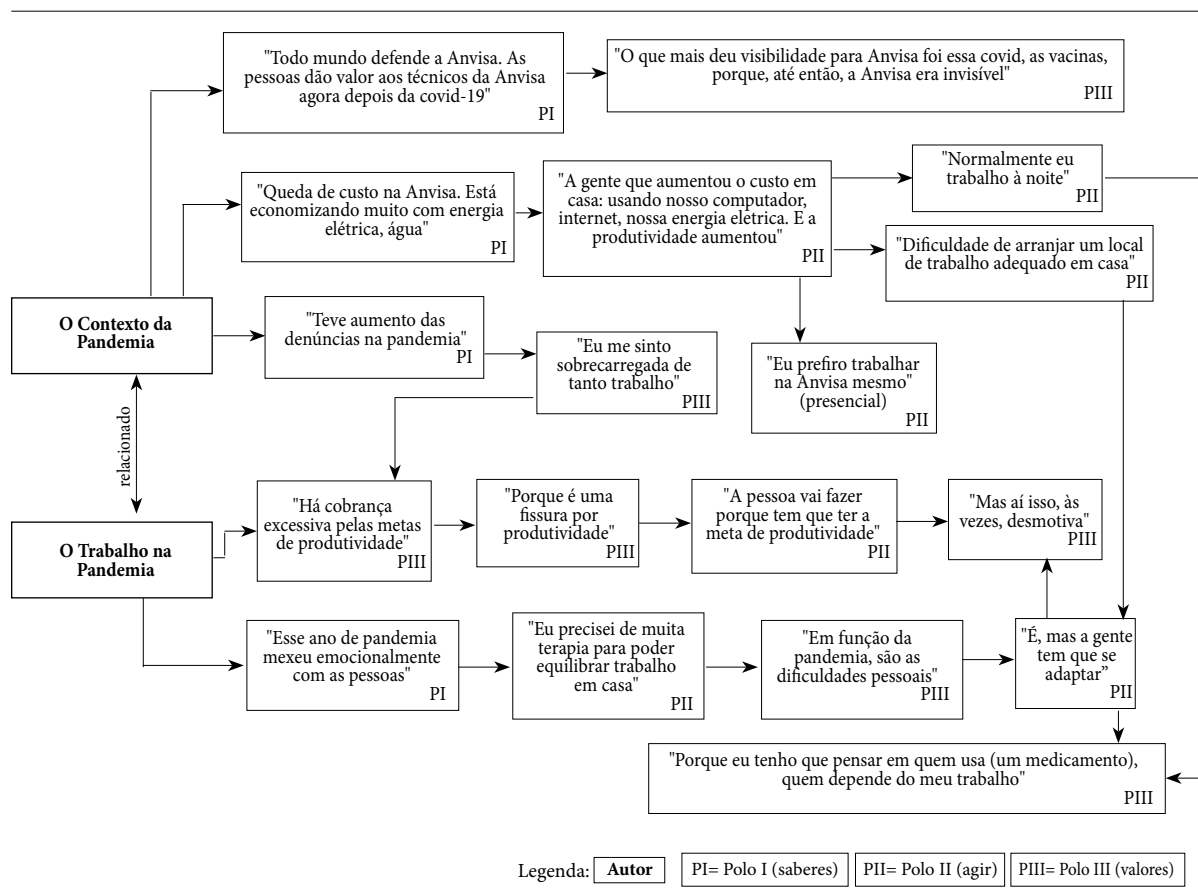


Figura 3. Relação entre o contexto e o trabalho de fiscalização de medicamentos durante a pandemia de COVID-19.

Fonte: Autoras, 2022.

Cada atividade tem uma pontuação. Por exemplo: análise de certificado tem uma pontuação; análise de relatório; revisar os relatórios. Responder Ministério Público ou polícia, tudo tem uma pontuação. A gente tem que ralar para dar conta do recado. Imagine aí para o teletrabalho tem 20% a mais (EP09).

Alguns profissionais se ressentem das formas de controle para alcance das metas, cujo foco se restringe à quantidade de processos analisados ou dossiês de investigação abertos, não sendo avaliada a qualidade do trabalho ou a capacidade operacional da equipe.

A realidade de trabalho no ambiente virtual vivenciada em tempos de pandemia reitera a necessidade do debate sobre os riscos associados ao aumento do volume e das horas dedicadas às tarefas, aos ritmos acelerados, aos conflitos família-trabalho, a síndrome de esgotamento físico e

mental e aos riscos psicossociais, que se intensificaram nos dois anos da COVID-19^{3,4}.

Considera-se limitação da pesquisa o fato de ter sido realizada no ambiente virtual, no qual muitas informações podem não ter sido captadas como o seriam no trabalho presencial, onde é maior a interação entre pesquisadores e participantes.

Considerações finais

O estudo mostrou como os profissionais fizeram a gestão do seu trabalho, em meio às mudanças na fiscalização, aceleradas em virtude da pandemia de COVID-19. As fragilidades e limitações dos sistemas de informação, o marco regulatório desatualizado, o modelo de atuação, a fragmentação do processo de trabalho, a sobreposição de ati-

vidades, a insuficiência de pessoal, entre outros, estão nas situações que ocasionam entraves à realização da atividade pelo profissional da Anvisa.

As análises evidenciaram que realizar a fiscalização é gerir as variabilidades e a imprevisibilidade das situações de trabalho e do contexto organizacional, por meio de renormalizações e adaptações, é transitar entre o trabalho burocrático, o de polícia, o trabalho educativo e o proativo para produzir o trabalho efetivo.

Os resultados desta pesquisa colocam em pauta o trabalho de fiscalização sanitária, ao mesmo tempo que trazem subsídios para o de-

bate sobre a construção de um novo modelo de atuação a ser adotado pela agência, que ultrapassa a função restrita de controle e punição. Talvez não seja um único modelo, mas a combinação de vários adaptados às diferentes situações e condições de trabalho na fiscalização, considerando sua natureza normativa prescritiva que convive com a imprevisibilidade. Sugere-se como estratégia a implantação das Boas Práticas de Fiscalização (BPF) pela Anvisa, como alternativa viável de adequação aos movimentos internacionais de reforma no processo de trabalho.

Colaboradores

MAF Martins trabalhou na concepção, na coleta e análise dos dados e na redação final do artigo. MDA Scherer participou da concepção, colaborou na análise de dados, na redação e na revisão final do artigo. Ambas as autoras aprovaram a versão final do estudo.

Agradecimentos

À Anvisa pela autorização de afastamento para desenvolvimento da pesquisa de doutorado da primeira autora. Este texto representa única e exclusivamente a opinião das autoras, não representando posição institucional da Anvisa.

Referências

- Costa EA. Regulação e vigilância sanitária para a proteção da saúde. In: Vieira FP, Redigueri CF, Redigueri CF, organizadores. *A Regulação de Medicamentos no Brasil*. Porto Alegre: Artmed Editora; 2013. p. 21-37.
- Beck U. *Sociedade de Risco: rumo a uma outra Modernidade*. 2ª ed. São Paulo: Editora 34; 2011.
- Galanti T, Guidetti G, Mazzei E, Zappalà S, Toscano F. Work from home during the COVID-19 outbreak: The impact on employees' remote work productivity, engagement, and stress. *J Occup Environ Med* 2021; 63(7):e426-e432.
- Ferreira MC. Ergonomia no Trabalho Virtual. In: Mill D, compilador. *Dicionário Crítico de Educação e Tecnologias e de Educação à Distância*. Campinas: Editora Papirus; 2018. p. 225-229.
- Souza GS, Costa EA. Considerações teóricas e conceituais acerca do trabalho em vigilância sanitária, campo específico do trabalho em saúde. *Cien Saude Colet* 2010; 15(Supl. 3):3329-3340.
- Gondim GMM. Decifra-me ou te devo: enigmas da Vigilância em Saúde na pandemia Covid-19. *Trab Educ Saude* 2020; 18(3):e00296128.
- Otaviano de Lima L, Capelo P, Moscardi SMP, Justi JS, Gomes ICS, Lopes MGD. Desafios e atuação da Vigilância Sanitária no enfrentamento da Covid-19 no Estado do Paraná. *Rev Saude Publica Paraná* 2020; 3(Supl. 1):90-107.
- Chagas MF, Villela WV. Vigilância Sanitária e promoção de saúde: apontamentos para além da regulação e controle. *Vigi San Debate* 2014; 2(3):30-36.
- Lucchese G. Descentralização e modelo sistêmico: o caso da vigilância sanitária. *Cien Saude Colet* 2010; 15(Supl. 3):3318-3328.
- Silva JAA, Costa EA, Lucchese G. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. *Cien Saude Colet* 2018; 23(6):1953-1961.
- Hurtado RL, Lasmar MC. Medicamentos falsificados e contrabandeados no Brasil: panorama geral e perspectivas de combate ao seu consumo. *Cad Saude Publica* 2014; 30(4):891-895.
- Delgado JS, Gico Júnior IT. Direito à saúde e (in)eficácia sancionatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária: análise de casos de 2011 a 2015. *EJLL* 2018; 19(1):245-270.
- Delgado JS. O processo administrativo-sanitário como instrumento de efetividade das ações de vigilância sanitária. *Tempus Actas Saude Colet* 2013; 7(1):225.
- Ferreira LC. O Processo Administrativo Sanitário e o direito à saúde. *Rev Baiana Saude Publica* 2015; 38(4):803.
- World Health Organization (WHO). *Organization Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products*. Geneva: WHO; 2017.
- Martins MAF, Scherer MDA. Drug health surveillance in the risk society. *Saude Soc* 2022; 31(2):e200853en.
- Lima ELN, Bianco MF. Análise de situações de trabalho: gestão e os usos de si dos trabalhadores de uma empresa do ramo petrolífero. *Cad EBAPEBR* 2009; 7(4):629-648.
- Schwartz Y. Conceituando o trabalho, o visível e o invisível. *Trab Educ Saude* 2011; 9(Supl. 1):19-45.
- Schwartz Y. Pourquoi le concept de corps-soi? Corps-soi, activité, expérience. *Trav Apprentiss* 2011; 7:259-274.
- Schwartz Y, Durrive L, organizadores. *Trabalho e Ergologia: conversas sobre a atividade humana*. 2ª ed. Niterói: EdUFF; 2010.
- Souza-e-Silva MCP. A interface estudos discursivos e estudos ergológicos. *Let Hoje* 2014; 49(3):282.
- Yin RK. *Estudo de caso: planejamento e métodos*. 5ª ed. Trad. Herrera CM. Porto Alegre: Bookman; 2015.
- Brasil. Ministério da Saúde (MS). Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*; 1999.
- Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Agenda Regulatória da Anvisa 2020-2023*. Brasília: Anvisa; 2019.
- Spink MJ, organizadora. *Práticas Discursivas e produção de sentidos no cotidiano: Aproximações teóricas e metodológicas*. Rio de Janeiro: Centro Edelstein de Pesquisas Sociais; 2013.
- Lima RPSS, Pessoa FCC. Práticas linguageiras: uma análise discursivo-ergológica de práticas discursivas do trabalho docente no processo de inclusão escolar de pessoas com deficiência. *Braz J Dev* 2020; 6(12):94706-94725.
- Durrive L. A atividade humana, simultaneamente intelectual e vital: esclarecimentos complementares de Pierre Pastré e Yves Schwartz. *Trab Educ Saude* 2011; 9(Supl. 1):47-67.
- Holz EB, Bianco MF. Ergologia: uma abordagem possível para os estudos organizacionais sobre trabalho. *Cad EBAPEBR* 2014; 12(n. esp.):494-512.
- Bley DHP, Carvalho ABG. Ciclos de codificação e o software Atlas ti: uma parceria criativa para análise de dados qualitativos em pesquisas sobre o uso das tecnologias digitais no campo da Educação. *Em Teia* 2019; 10(1):1-14.
- Friese S, Soratto J, Pires D. Carrying out a computer-aided thematic content analysis with ATLAS.ti. *MMG Work Pap* 2018; (18-02):30.
- Spink MJP, Brigagão JIM, Nascimento VLV, Cordeiro MP. *A produção de informação na pesquisa social: compartilhando ferramentas*. 1ª ed. Rio de Janeiro: Centro Edelstein de Pesquisas Sociais; 2014.
- Brasil. Conselho Nacional de Saúde (CNS). Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprovar as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União*; 2012.
- Barbosa AO, Costa EA. Os sentidos de segurança sanitária no discurso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Cien Saude Colet* 2010; 15(Supl. 3):3361-3370.
- Brasil. Ministério da Saúde (MS). Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*; 1977.

35. Nayyar GML, Breman JG, Mackey TK, Clark JP, Haggou M, Littrell M, Herrington JE. Falsified and Substandard Drugs: Stopping the Pandemic. *Am J Trop Med Hyg* 2019; 100(5):1058-1065.
36. Rojas-Cortés R. Substandard, falsified and unregistered medicines in Latin America, 2017-2018. *Rev Panam Salud Publica* 2020; 44:1.
37. Blanc F. *Inspection reforms: why, how, and with what results*. Paris: OECD; 2013.
38. Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD). *Regulatory Enforcement and Inspections*. Paris: OECD; 2014.
39. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Relatório de gestão 2020*. Brasília: Anvisa; 2021.
40. Rizzi JA, Bianco MF, Souza EM. Renormalizações do trabalho e infidelidades do meio na indústria vidreira: uma análise ergológica. *Organ Soc* 2020; 27(95):757-786.

Artigo apresentado em 27/06/2022

Aprovado em 01/06/2023

Versão final apresentada em 07/07/2023

Editores-chefes: Romeu Gomes, Antônio Augusto Moura da Silva