



**UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ  
PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO  
FACULDADE DE FARMÁCIA, ODONTOLOGIA E ENFERMAGEM  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS**

**MANOEL RIBEIRO DE SALES NETO**

**RISCOS DOS PRODUTOS E SERVIÇOS DE SAÚDE: CONCEITOS E VIVÊNCIAS  
NOS CENTROS DE ATENÇÃO PSICOSSOCIAL**

**FORTALEZA  
2022**

MANOEL RIBEIRO DE SALES NETO

**RISCOS DOS PRODUTOS E SERVIÇOS DE SAÚDE: CONCEITOS E VIVÊNCIAS  
NOS CENTROS DE ATENÇÃO PSICOSSOCIAL**

Tese apresentada à banca examinadora do Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor, em Ciências Farmacêuticas, na área de concentração Farmácia, na linha de pesquisa Farmácia Clínica e Vigilância Sanitária.

Orientadora: Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Ana Paula Soares  
Gondim.

FORTALEZA

2022

---

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação  
Universidade Federal do Ceará  
Sistema de Bibliotecas

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

---

S155r Sales Neto, Manoel Ribeiro de.  
Riscos dos produtos e serviços de saúde : conceitos e vivências nos Centros de Atenção Psicossocial /  
Manoel Ribeiro de Sales Neto. – 2022.  
143 f. : il. color.

Tese (doutorado) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Farmácia, Odontologia e  
Enfermagem, Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Fortaleza, 2022.  
Orientação: Profª. Dra. Ana Paula Soares Gondim.

1. Risco. 2. Gestão de Riscos. 3. Vigilância Sanitária. 4. Revisão. 5. Serviços de Saúde Mental. I. Título.  
CDD 615

---

MANOEL RIBEIRO DE SALES NETO

**RISCOS DOS PRODUTOS E SERVIÇOS DE SAÚDE: CONCEITOS E VIVÊNCIAS  
NOS CENTROS DE ATENÇÃO PSICOSSOCIAL**

Tese apresentada à banca examinadora do Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial para obtenção do título de Doutor, em Ciências Farmacêuticas, na área de concentração Farmácia, na linha de pesquisa Farmácia Clínica e Vigilância Sanitária.

Aprovada em 20/12/2022.

**BANCA EXAMINADORA**

---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Ana Paula Soares Gondim – Orientadora  
Universidade Federal do Ceará

---

Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Marta Maria de Franca Fonteles  
Universidade Federal do Ceará

---

Prof. Dr. Cléber Domingos Cunha da Silva  
Universidade Federal do Ceará

---

Prof. Dr. Rosendo Freitas de Amorim  
Universidade de Fortaleza

---

Prof.<sup>a</sup> Dra. Nadja Mara de Sousa Lopes  
Centro Universitário Uninassau

Para Ari, Pérola e Valentim. Juntos, formamos o melhor abraço-casa, até em Júpiter.

## **AGRADECIMENTOS**

À super orientadora Ana Paula Soares Gondim, por sua paciência e por me fazer enxergar o mundo de outra maneira.

A Amanda Maia de Oliveira e ao Ari Arcílio Carneiro de Sales Albuquerque Júnior, pelas madrugadas que passamos procurando e lendo artigos e normas.

Ao Wânderson Cássio Oliveira Araújo, pela orientação na formulação da estratégia de procura.

À Secretaria Municipal de Saúde de Fortaleza e à Agência de Fiscalização de Fortaleza, por terem autorizado a execução do estudo que originou esta tese.

Aos professores participantes da Banca Examinadora, Cléber Domingos Cunha da Silva Nadja Mara de Sousa Lopes, Ana Paula Soares Gondim, Rosendo Freitas de Amorim e Marta Maria de Franca Fonteles, pelas valiosas sugestões e colaborações.

“Do seu lado da cerca, os ‘efeitos colaterais’ têm voz, olhos, rosto e lágrimas.”

(BECK, 2011, p. 74).

## RESUMO

Argumenta-se que o risco potencial, entendido como a possibilidade de ocorrência de um evento, constitui a concepção de risco mais adequada à Vigilância Sanitária. Esta tese elucida os riscos dos produtos e serviços de saúde definidos pela literatura concernente à Vigilância Sanitária e vivenciados por usuários e trabalhadores no contexto dos Centros de Atenção Psicossocial de uma capital brasileira. Para alcançar esse intento, foram desenvolvidas duas etapas. A da revisão integrativa dos conceitos de risco foi efetivada em um banco de legislação e em quatro bases de dados. Uma teoria e uma tipologia fundamentaram a categorização. Selecionaram-se 14 atos normativos e 20 artigos. A etapa empírica envolveu entrevistas com usuários e trabalhadores dos Centros de Atenção Psicossocial e da Vigilância Sanitária. As limitações de alguns conceitos foram apontadas, como a dificuldade de calcular a probabilidade dos eventos. Existem divergências entre artigos e atos normativos quanto à terminologia adotada para se referir ao risco. Os conceitos são compostos por diversificados termos, que nem sempre são passíveis de ser diferenciados. Apenas um artigo investiga os significados que profissionais atribuem ao risco. O risco potencial, expressão que possui distintos conceitos no Brasil e na Rússia, é utilizado, principalmente, para padronizar a avaliação de riscos. O risco é conceituado, qualitativamente, por trabalhadores e usuários, assim como é preconizado pela literatura. Os riscos são vivenciados com apoio na relação que o conhecimento estabelece entre objetos de risco e o objeto em risco saúde. Os usuários são considerados como objetos de risco para a saúde dos trabalhadores. Constatou-se que o gerenciamento do risco é cosmético, no sentido de que as tentativas de sua eliminação ou redução não alcançam esses propósitos. Ademais, objetos normativos de risco não são reconhecidos pelas pessoas com transtornos mentais, tampouco valorizados pelos trabalhadores dos CAPS. É necessário um esforço convergente no sentido de intensificar o emprego do conceito teórico brasileiro atribuído ao risco potencial e de minimizar a variedade de termos utilizados nos conceitos de risco. A Vigilância Sanitária precisa passar a ser reconhecida como ente habilitado a contribuir para o gerenciamento efetivo dos riscos. É proposta também a adoção de medidas que desconstituam a associação entre periculosidade e transtornos mentais.

**Palavras-chave:** Risco. Gestão de Riscos. Vigilância Sanitária. Revisão. Serviços de Saúde Mental.

## ABSTRACT

It is argued that potential risk, understood as the possibility of an event occurring, constitutes the most appropriate risk concept for Health Surveillance. This thesis elucidates the risks of health products and services defined by the literature concerning Sanitary Surveillance and experienced by users and workers in the context of Psychosocial Care Centers in a Brazilian capital. To achieve this purpose, two stages were developed. The integrative review of risk concepts was carried out in a bank of legislation and in four databases. A theory and a typology underpinned the categorization. 14 normative acts and 20 articles were selected. The empirical stage involved interviews with users and workers at the Psychosocial Care Centers and Health Surveillance. The limitations of some definitions were pointed out, such as the difficulty of calculating the probability of events. There are divergences between articles and normative acts regarding the terminology adopted to refer to risk. The definitions are composed of different terms, which are not always capable of being differentiated. Only one article investigates the meanings that professionals attribute to risk. Potential risk, an expression that has different definitions in Brazil and Russia, is mainly used to standardize risk assessment. Risk is conceptualized qualitatively by workers and users, as recommended by the literature. Risks are experienced from the relationship that knowledge builds between objects at risk and the object at risk of health. Users are considered as objects of risk to the health of workers. It was found that risk management is cosmetic, in the sense that attempts to eliminate or reduce risk do not achieve these purposes. Furthermore, normative risk objects are not recognized by people with mental disorders or valued by CAPS workers. A convergent effort is needed to intensify the use of the Brazilian theoretical definition attributed to potential risk and to minimize the variety of terms used in risk definitions. Health Surveillance needs to be recognized as an entity that can contribute to effective risk management. It also proposes the adoption of measures that deconstruct the association between dangerousness and mental disorders.

**Keywords:** Risk; Risk management; Health Surveillance; Review; Mental Health Services.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Relação entre Vigilância Sanitária e Saúde Mental nos campos da Análise de Risco e da Saúde Coletiva .....	24
Figura 2 - Possíveis percursos de desenvolvimento dos conceitos de risco .....	29
Figura 3 - Duas interpretações para o risco de doença .....	33
Figura 4 - Evento indesejado, relacionado ao risco probabilisticamente concebido.....	36
Figura 5 - A possibilidade de ocorrência de um evento indesejado .....	39
Figura 6 - Tipologia de perigo, risco e ameaça. ....	43
Figura 7 - As dimensões institucionais da Modernidade.....	52
Figura 8 - Possíveis caminhos para utilização de dados em decisões políticas.....	70
Figura 9- Fórmula de cálculo do Risco Potencial.....	72
Figura 10 - Fluxograma de seleção da literatura. ....	79
Figura 11- O desejo pela saúde motiva o fornecimento e a utilização de produtos e de serviços. .....	105
Figura 12 - Componentes do conceito de risco apreendido de trabalhadores e usuários .....	106
Figura 13 – Tríade de vivência do risco. ....	108

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Elementos e características das distintas categorias de conceitos do risco.....	28
Quadro 2 - Características dos modelos de Vigilância Sanitária no Brasil.....	76
Quadro 3 - Estratégias de busca utilizadas na seleção da literatura. ....	81
Quadro 4 - Características dos trabalhadores dos Centros de Atenção Psicossocial e da Vigilância Sanitária .....	85
Quadro 5 - Características dos usuários dos Centros de Atenção Psicossocial.....	85
Quadro 6 - Estrutura da entrevista fenomenológica .....	86
Quadro 7- Etapas do Método Fenomenológico Empírico .....	89
Quadro 8 - Categorização da literatura concernente à Vigilância Sanitária, 1999-2021. ....	93
Quadro 9 - Tipologia dos conceitos de risco presentes na literatura concernente à VISA, 2021. ....	96
Quadro 10 -Termos presentes nos conceitos de risco utilizadas pela literatura concernente à VISA, 2021.....	98
Quadro 11 - Produtos e serviços de saúde fornecidos pelos Centros de Atenção Psicossocial às pessoas com transtornos mentais.....	102
Quadro 12 - Objetos de risco reconhecidos por usuários e trabalhadores nos Centros de Atenção Psicossocial.....	109

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

A	Probabilidade de um evento
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AR	Análise de Risco
B	Probabilidade e cenários, consequências ou severidade
C	Possibilidade de perda
CAPS	Centro de Atenção Psicossocial
D	Evento ou consequência
E	Incerteza
F	Incerteza sobre os objetivos
N	Conceito de risco de procedência normativa
P	Conceito de risco de procedência empírica
RPB	Reforma Psiquiátrica Brasileira
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
T	Conceito de risco de procedência teórica
VISA	Vigilância Sanitária

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>13</b>
<b>2 JUSTIFICATIVA .....</b>	<b>16</b>
<b>3 OBJETIVOS .....</b>	<b>18</b>
<b>3.1 Objetivo geral.....</b>	<b>18</b>
<b>3.2 Objetivos específicos.....</b>	<b>18</b>
<b>4. REFERENCIAL TEÓRICO .....</b>	<b>19</b>
<b>4.1 A Fenomenologia e o risco como fenômenos conscientes.....</b>	<b>19</b>
<b>4.2 Situando e relacionando Vigilância Sanitária e Saúde Mental nos contextos da Análise de Risco e da Saúde Coletiva .....</b>	<b>22</b>
<b>4.3 O Risco: cronologia e conceitos utilizados nos campos da Análise de Risco e da Saúde Coletiva.....</b>	<b>25</b>
<b>4.4 A Sociedade do Risco e a subpolítica da Medicina.....</b>	<b>45</b>
<b>4.5 Modernidade: a vigilância como dimensão institucional, os sistemas peritos e a Teoria Relacional do Risco.....</b>	<b>50</b>
<b>4.6 Da dependência cognitiva e dos modelos de percepção dos riscos .....</b>	<b>57</b>
<b>4.7 Pessoas com transtornos mentais: um grupo de risco na Sociedade do Risco.....</b>	<b>61</b>
<b>4.8 Gerenciamento do risco nas perspectivas da Análise de Risco e da Vigilância Sanitária .....</b>	<b>65</b>
<b>4.9 A Vigilância Sanitária na Sociedade dos Riscos .....</b>	<b>73</b>
<b>5 PERCURSO METODOLÓGICO .....</b>	<b>78</b>
<b>5.1 Desenho do estudo .....</b>	<b>78</b>
<b>5.2 Etapa da revisão integrativa .....</b>	<b>78</b>
<b>5.2.1 Subetapa 1 .....</b>	<b>79</b>
<b>5.2.2 Subetapa 2 .....</b>	<b>80</b>
<b>5.2.3 Categorização dos dados .....</b>	<b>82</b>
<b>5.2.4 Análise dos dados.....</b>	<b>83</b>
<b>5.3 Etapa empírica.....</b>	<b>83</b>
<b>5.3.1 Contexto do estudo.....</b>	<b>83</b>
<b>5.3.2 Seleção dos sujeitos do estudo .....</b>	<b>84</b>
<b>5.3.3 Elaboração negociada das informações: entrevista fenomenológica e instrumentos de coleta .....</b>	<b>85</b>
<b>5.3.4 Elaboração negociada das informações: procedimentos adotados .....</b>	<b>87</b>
<b>5.3.5 Análise das informações estabelecidas .....</b>	<b>88</b>

<b>5.4 Aspectos éticos .....</b>	<b>91</b>
<b>6 RESULTADOS .....</b>	<b>92</b>
<b>6.1 Resultados da revisão integrativa .....</b>	<b>92</b>
<i>6.1.1 Tipos de risco e finalidades de utilização do risco potencial .....</i>	<i>92</i>
<i>6.1.2 Conceitos de risco .....</i>	<i>95</i>
<i>6.1.3 Termos presentes nos conceitos de risco.....</i>	<i>97</i>
<b>6.2 Resultados da etapa empírica.....</b>	<b>99</b>
<i>6.2.1 Quem são os usuários e os trabalhadores?.....</i>	<i>99</i>
<i>6.2.2 O território vivo dos Centros de Atenção Psicossocial .....</i>	<i>101</i>
<i>6.2.3 Produtos e serviços de saúde fornecidos pelos Centros de Atenção Psicossocial .....</i>	<i>102</i>
<i>6.2.4 O conceito de risco e o objeto de risco saúde.....</i>	<i>105</i>
<i>6.2.5 Os objetos de risco .....</i>	<i>108</i>
<i>6.2.6 A cosmética do gerenciamento de risco potencial .....</i>	<i>111</i>
<b>7 DISCUSSÃO .....</b>	<b>114</b>
<b>8 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>121</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>122</b>
<b>ANEXO A – DISTRIBUIÇÃO DOS CENTROS DE ATENÇÃO PSICOSSOCIAL DE ACORDO COM AS SECRETARIAS REGIONAIS (SR) DO MUNICÍPIO DE FORTALEZA .....</b>	<b>131</b>
<b>ANEXO B – ORGANOGRAMA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE FORTALEZA (SMS) .....</b>	<b>132</b>
<b>ANEXO C – ORGANOGRAMA DA AGÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO (AGEFIS) DE FORTALEZA, CEARÁ.....</b>	<b>133</b>
<b>ANEXO D – CARTA DE ANUÊNCIA EMITIDA PELA SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE DE FORTALEZA. ....</b>	<b>134</b>
<b>ANEXO E – CARTA DE ANUÊNCIA EMITIDA PELA AGÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO DE FORTALEZA .....</b>	<b>135</b>
<b>ANEXO F – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ.....</b>	<b>136</b>
<b>APÊNDICE A – ROTEIRO PARA ENTREVISTA SEMIESTRUTURADA.....</b>	<b>139</b>
<b>APÊNDICE B – FICHA DE CARACTERIZAÇÃO DOS ENTREVISTADOS.....</b>	<b>140</b>
<b>APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO .....</b>	<b>141</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Como trabalhador e pesquisador da Vigilância Sanitária (VISA) de Fortaleza, Ceará, há doze anos, depois de vivenciar inúmeros cursos, treinamentos, reuniões, palestras, audiências, visitas técnicas e pesquisas, passamos a suspeitar que o risco não é compreendido, reconhecido e valorizado da mesma maneira pelos trabalhadores da VISA, operadores dos demais componentes do SUS e usuários.

Ao focalizar os Centros de Atenção Psicossocial (CAPS), instituições comunitárias direcionadas para socialização de seus usuários, a visão desatenta e superficial é passível de não perceber os riscos, mesmo que eles lá estejam. Não encontramos estudos sobre o gerenciamento dos riscos nos CAPS, serviços de saúde pelos quais possuímos interesse, também, haja vista relação de identificação que temos com as pessoas nelas atendidas. Se o risco é conceituado de maneiras diferentes e se existem divergências relativas aos objetos que representam riscos entre usuários, trabalhadores dos CAPS ou da VISA e literatura científica, é provável que advenham entraves para o gerenciamento do risco, particularmente nas etapas referentes a identificação e comunicação, assim como na adoção de medidas protetivas e preventivas

Constituem o objeto deste estudo **os conceitos e as vivências de risco relacionadas a produtos e serviços fornecidos às pessoas com transtornos mentais pelos CAPS de uma capital brasileira**. Uma vez que o gerenciamento de riscos depende fortemente da maneira como esses são compreendidos e descritos (AVEN, 2016), esse objeto foi investigado segundo duas abordagens, a da **revisão integrativa** e a **empírica**. Essa divisão, implantada somente em razão de aspectos metodológicos, não revela uma separação dessas abordagens, pois assumimos a responsabilidade de que ambas constituem dimensões interligadas do contexto social, no qual os riscos, contemplados como objetos de práticas, significados e preocupações, medeiam a interação VISA/CAPS.

A Sociedade do Risco caracteriza-se pela lógica segundo a qual os riscos manufaturados, aqueles decorrentes da própria industrialização, distribuem-se às pessoas (BECK, 2011). Como consequência dessa configuração, os danos potenciais passaram a fazer parte da existência em um mundo demarcado por situações arriscadas (BATTISTELLI; GALANTINO, 2019). Até mesmo no nível pessoal, não há proteção contra as ameaças, pois inexitem fronteiras que distingam, das de ordem perigosa, as esferas seguras (LE BRETON, 2018).

Em um contexto demarcado por incertezas, as tecnologias relacionadas com a saúde, cada vez mais numerosas, complexas e diversificadas, incitam a necessidade de que seus riscos sejam submetidos ao gerenciamento, que compreende todas as medidas e atividades desenvolvidas para controlá-los (SRA, 2018a). No Brasil, a diminuição e a prevenção dos riscos inerentes aos produtos e aos serviços relacionados com a saúde constituem a finalidade do gerenciamento desenvolvido pela VISA (BRASIL, 1990).

Usuários de produtos e de serviços, as pessoas com transtornos mentais, também, estão expostas aos riscos. O movimento da Reforma Psiquiátrica Brasileira (RPB), crítico da institucionalização manicomial, contribuiu, significativamente, para a criação de uma rede substitutiva composta por dispositivos que privilegiem, também, dimensões da vida, como lazer e cultura (AMARANTE; NUNES, 2018). Dentro das Redes de Atenção Psicossocial (RAPS), os Centros de Atenção Psicossocial (CAPS) oferecem cuidado intensivo sem hospitalização e primam pela socialização dos usuários (BRASIL, 2011a).

Os conceitos de risco são explorados por estudos para determinar a estrutura de seus enunciados (BOHOLM, 2017). Ao revisar algumas dos conceitos expressos na literatura, foram observados elementos e características que fazem parte das suas composições, como probabilidade, possibilidade, consequências e abordagens qualitativa e/ou quantitativa (AVEN, 2010, 2012).

A **abordagem da revisão integrativa** investiga os conceitos de risco utilizados pela literatura imanente à VISA. Nesse âmbito, conceitos quantitativos baseados na probabilidade de um evento indesejado não são suficientes, uma vez que os objetos de atuação dessa vigilância se inserem na ambiência social que, por ser repleta de interferentes, dificulta a realização de cálculos (LEITE; NAVARRO, 2009). Assim, partimos da concepção que postula ser mais adequada a noção de **risco potencial**, definido como a possibilidade de ocorrência de um evento indesejável (COSTA, 2008; LEITE; NAVARRO, 2009; SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018).

Considerando que os conceitos possuem implicações sobre o gerenciamento dos riscos (BOHOLM, 2019; BOHOLM; BOHOLM, 2020), investigar, tão somente, a seara teórica dos conceitos não é suficiente. No complexo âmbito das práticas, observa-se que conceitos consolidados teoricamente não são tão centrais para as comunidades (BOHOLM, 2017) e que as diferenças sobre o que os grupos identificam como objetos de risco e objetos em risco são capazes de ocasionar problemas de comunicação (HERSH *et al.*, 2020; THAKADU; REETSANG, 2019).

Assim sendo, um panorama mais completo dos benefícios e malefícios relacionados a um potencial causador de riscos deve considerar as preocupações dos grupos de interesse

(AVEN; RENN, 2018). Sugestionamos, então uma **abordagem empírica**, que analisa as concepções e o gerenciamento dos riscos de acordo com a perspectiva de usuários e de trabalhadores. O caráter subjetivo dessa abordagem decorre da contemplação do risco como elaboração social vivenciada, repleta de significados e de preocupações, além de motivador de atividades que pretendem diminuí-lo ou preveni-lo.

Em cotejo com as abordagens que mostramos, permitimo-nos formular a seguinte indagação central-investigativa: - **Como os riscos dos produtos e serviços de saúde são conceituados pela literatura concernente à VISA e vivenciados por usuários e trabalhadores no contexto dos CAPS de Fortaleza, Ceará?** Destarte, propomos o seguinte objetivo: **Elucidar os riscos dos produtos e serviços de saúde definidos pela literatura concernente à VISA e vivenciados por usuários e trabalhadores no contexto dos CAPS de Fortaleza, Ceará.**

Como produto do Programa de Doutorado em Ciências Farmacêuticas, da Universidade Federal do Ceará, esta tese pertence à linha de pesquisa dedicada à VISA. Esperamos que os resultados alcançados contribuam para o conhecimento desse rico terreno de estudo, além de motivar futuros pesquisadores.

Composta por nove capítulos, esta investigação inicia com esta introdução, que brevemente nos aproxima do objeto estudado e nos demonstra o problema investigado. O segundo capítulo contém algumas justificativas para desenvolvimento deste escrito, enquanto o terceiro conforma os objetivos geral e específicos. O Capítulo 4 configura um marco teórico que aborda temas como fenomenologia, risco, Saúde Mental e VISA. Na parte seguinte, explicamos como os resultados foram obtidos. As categorias nas quais esses resultados foram organizados são expressas no Capítulo 6. A discussão dos resultados da revisão integrativa e da abordagem empírica ocorre no Capítulo 7. No último segmento, apontamos as conclusões e as recomendações para VISA e CAPS, além de algumas sugestões para pesquisas vindouras.

## 2 JUSTIFICATIVA

Na Saúde Mental, especialmente no Brasil, poucos estudos destacam as perspectivas das pessoas com transtornos mentais (MENEZES *et al.*, 2018; RICCI *et al.*, 2020). Assim sendo, consideramos premente analisar os significados constituídos por essas pessoas, algo que propomos neste ensaio em relação aos conceitos e às vivências do risco associado aos produtos e serviços fornecidos pelos CAPS.

Evidenciamos, também, o fato de que as pessoas com transtornos mentais constituem um grupo com demarcadas vulnerabilidades na Sociedade dos Riscos. Elas tendem a ser postas na marginalidade da sociedade, pois não são, plenamente, excluídas do regime asilar, mas não se encaixam, totalmente, no convívio social, além de serem menos bem-sucedidas no mercado de trabalho (ERIKSSON; HUMMELVOLL, 2008; MENEZES *et al.*, 2018; ONOCKO-CAMPOS, 2019)

Em decorrência da etapa empírica, ao elucidar os conceitos e as vivências do risco, particularmente dos usuários, esperamos listar os objetos de risco e em risco reconhecidos por usuários e trabalhadores, assim como identificar entraves para o gerenciamento dos riscos. Essas informações são capazes de provocar novos direcionamentos relativos à atuação da VISA e dos CAPS sobre os riscos, como a revisão de instrumentos de monitoramento, adoção de outras estratégias para comunicação dos riscos e desenvolvimento de estratégias protetivas e preventivas.

A investigação sobre os conceitos de risco interessa-nos, primeiramente, porque cada disciplina e cada área necessitam estabelecer seu conceito do risco, em decorrência das suas necessidades específicas (AVEN, 2012). Isso se mostra mais importante ainda para a VISA, *corpus* perpassado pelo risco em todas as suas dimensões, desde seu conceito legal (BRASIL, 1990), passando pelo registro de produtos, até as inspeções realizadas em estabelecimentos como os CAPS. Destacamos a noção de que isso não é apenas um exercício semântico, pois cada conceito influencia as atividades desenvolvidas na senda das práticas, além da possibilidade de haver incoerências entre os conceitos e as utilizações do vocábulo **risco** (BOHOLM, 2019; BOHOLM; BOHOLM, 2020).

Não poderíamos deixar de ressaltar, ainda, que, no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), existem várias noções de risco não harmonizadas (ANVISA, 2016). Somando-se a essa problemática, concordamos com a defesa segundo a qual existe a necessidade de estabelecer uma concepção do risco adequada aos objetos sobre os quais a VISA

atua, baseada nas percepções da população, e que possibilite a revisão dos instrumentos tradicionais de controle (SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018).

Por conseguinte, a revisão integrativa vai, decerto, sugerir modificações para que se registre uma convergência na assunção de conceitos de risco com maior aplicabilidade prática, condizentes com a variedade de ações desenvolvidas sobre o universo de objetos com os quais lida a VISA. Também contribuirão para esse processo as concepções de risco apreendidas da seara empírica.

### **3 OBJETIVOS**

#### **3.1 Objetivo geral**

Elucidar os riscos dos produtos e serviços de saúde definidos pela literatura concernente à Vigilância Sanitária e vivenciados por usuários e trabalhadores no contexto dos Centros de Atenção Psicossocial de Fortaleza, Ceará.

#### **3.2 Objetivos específicos**

- Identificar os conceitos de risco, incluindo seus elementos e características, utilizadas pela literatura concernente à Vigilância Sanitária.

- Registrar as finalidades de utilização do risco potencial pela literatura relacionada à Vigilância Sanitária.

- Apreender conceitos de risco estabelecidos por usuários e trabalhadores dos Centros de Atenção Psicossocial de Fortaleza, bem como de trabalhadores da Vigilância Sanitária.

- Descrever os objetos de/em risco considerados por usuários e trabalhadores dos Centros de Atenção Psicossocial de Fortaleza e por operadores da Vigilância Sanitária.

- Compreender as vivências de usuários e trabalhadores dos Centros de Atenção Psicossocial de Fortaleza, bem como de obreiros da Vigilância Sanitária, concernentes ao gerenciamento de riscos relacionados a produtos e serviços fornecidos pelos Centros de Atenção Psicossocial de Fortaleza.

## 4. REFERENCIAL TEÓRICO

Estudos que abordam aspectos sociais do risco são, frequentemente, realizados sem o esclarecimento adequado das perspectivas teóricas que os orientam (BOHOLM, 2017). Para não cometer esse equívoco, inicialmente, vamos situar e relacionar VISA e Saúde Mental nas dimensões da Análise de Risco (AR) e da Saúde Coletiva. Em seguida, recobramos, historicamente, o risco e identificamos conceitos gerais e disciplinares a ele atribuídos.

Para complementar a base conceitual que alicerça este experimento de caráter acadêmico *stricto sensu*, expomos categorias e pressupostos componentes das seguintes elaborações: Sociedade dos Riscos (BECK, 2011), Consequências da Modernidade (GIDDENS, 1991) e Teoria Relacional dos Riscos (BOHOLM; CORVELLEC, 2011). Ademais, dissertamos sobre dependência cognitiva e modelos de percepção dos riscos. Em relação ao gerenciamento dos riscos, indicamos modelos e considerações partes a literatura concernente à AR e à VISA.

Esse recobro teórico permitiu-nos, então, situar os as pessoas com transtornos mentais, os CAPS e a VISA no contexto da Sociedade dos Riscos. Finalizamos esta parte teórica com a mostra da Fenomenologia (HUSSERL, 2006), arcabouço filosófico que utilizamos para conceber o risco como objeto de estudo perceptível.

### 4.1 A Fenomenologia e o risco como fenômenos conscientes

A Fenomenologia é considerada um dos movimentos filosóficos mais importantes do século XX, tendo também a característica de estar, desde seu início, relacionada com a Psicologia (MOREIRA, 2002). Ao lógico-matemático e doutor em psicologia, Edmund Husserl, é atribuída a criação do método fenomenológico filosófico (BRANCO, 2014).

Etimologicamente, a palavra **fenomenologia** deriva dos vocábulos gregas *phainomenon* (aquilo que se mostra por si mesmo) e *logos* (ciência), significando, então, a ciência ou estudo do fenômeno (MOREIRA, 2002). A fenomenologia é entendida como um ramalho da Filosofia, um movimento na História da Filosofia e um método de pesquisa empírica. A disciplina dedica-se ao estudo dos fenômenos, suas aparências, ou as maneiras mediante as quais os fenômenos são experienciados ou os significados que têm as coisas experienciadas (SMITH, 2018). O movimento histórico nada mais é do que a tradição filosófica da qual fazem parte pensadores como Edmund Husserl, Martin Heidegger, Maurice Merleau-Ponty, Jean-Paul Sartre, entre outros (VAN MANEN; VAN MANEN, 2021). O método fenomenológico empírico permite o

desenvolvimento de investigações que abordem os fenômenos experienciados pelas pessoas (GIORGI; SOUSA, 2010; MOREIRA, 2002).

Como corrente filosófica, a Fenomenologia debruça-se sobre fenômenos, descreve-os, minuciosamente e procura alcançar sua essência, com a finalidade de obter conhecimentos apodícticos (GIORGI; SOUSA, 2010). Portanto, mostra-se como método adequado, quando se quer investigar a experiência decorrente da vivência de algum fenômeno pelas pessoas (MOREIRA, 2002). O fenômeno é alcançado como

O que aparece na consciência é o fenômeno. [Fenômeno] significa trazer à luz, colocar sob iluminação, mostrar-se a si mesmo em si mesmo, a totalidade do que se mostra diante de nós. [...] Num sentido amplo, aquilo que aparece provê o ímpeto para a experiência e para a geração de novo conhecimento. Os fenômenos são blocos básicos da ciência humana e a base de todo o conhecimento. Qualquer fenômeno representa um ponto de partida desejável para uma investigação. O que é dado em nossa percepção de uma coisa é sua aparência e esta não é uma ilusão vazia. Serve como o começo essencial de uma ciência que busca determinações válidas que são abertas à verificação de qualquer um. (MOUSTAKAS, 1994, P. 26).

Conforme se depreende do excerto acima, os fenômenos não constituem apenas as aparências das coisas físicas que surgem na consciência. A aparência de algo, mesmo que seja julgado, imaginado, fantasiado ou temido, também permite que se considere o fenômeno (MOREIRA, 2002), assim como sucede com o risco.

A percepção é, costumeiramente, definida como o método complexo por intermédio do qual se perfazem informações acerca do mundo, principalmente com o uso dos sentidos, e se apreendem essas informações na consciência (MOREIRA, 2002). Na Psicologia Cognitiva, percepção refere-se aos processos mentais por via dos quais as pessoas recebem, lidam e avaliam informações do ambiente físico ou comunicativo pela trilha dos sentidos (JUNGERMANN; SLOVIC *apud* RENN, 2004).

Destacamos, ainda, a ideiação de que a percepção está relacionada com a corporeidade. Para Merleau-Ponty (2006), a percepção não é pontual, mas constitui a ação de mover-se em direção ao mundo, moto que não é a soma de processos fisiológicos do corpo, nem a síntese psíquica de pensamentos. Ou seja, a experiência da percepção é, essencialmente, uma característica inerente ao corpo em abertura para a totalidade do mundo. É com o uso do corpo próprio que as pessoas estão no mundo, de maneira que todas as coisas percebidas se submetem à maneira como as pessoas existem como seres sensíveis (HUSSERL, 2006).

Para ser consciente de algo, a consciência requer a intencionalidade. Assumindo-se a consciência como o que dá sentido às coisas, a consciência intencional é responsável por fazer

o mundo aparecer como fenômeno (MOREIRA, 2002). Por consequência, o princípio da intencionalidade nos garante que a consciência é sempre consciência de algo, ou seja, o objeto só tem seu sentido para uma consciência e a essência desse objeto é sempre significada (DARTIGUES, 1992). Como esse conceito é fundamental para compreendermos os métodos fenomenológicos filosófico e empírico, cabe o ressaltado deste trecho:

Se o objeto é sempre objeto-para-uma-consciência, ele não será jamais objeto em si, mas objeto-percebido ou objeto-pensado, rememorado, imaginado, etc. A análise intencional vai nos obrigar assim a conceber a relação entre a consciência e o objeto sob uma forma que poderá parecer estranha ao senso comum. Consciência e objeto se definem respectivamente a partir desta correlação que lhes é, de alguma maneira, co-original. Se a consciência é sempre “consciência *de* alguma coisa” e se o objeto é sempre “objeto *para* a consciência”, é inconcebível que possamos sair dessa correlação, já que, fora dela, não haveria nem consciência nem objeto. (DARTIGUES, 1992, p. 19)

Como vimos anteriormente, a Fenomenologia visa a elucidar a essência dos fenômenos. Todo fenômeno possui essência, que consiste na possibilidade de designá-lo. Ela é aquilo que permite identificar um fenômeno, porque é sempre idêntica a si própria, independentemente das suas circunstâncias de realização (DARTIGUES, 1992). Para exemplificação, esse autor remonta ao que Husserl falava sobre a *IX Sinfonia*, que se traduz pelas impressões experimentadas ao ouvi-la ou ao ler sua partitura. A essência dessa sinfonia permaneceria mesmo que a orquestra desafinasse.

Em outros termos, as essências constituem o sentido verdadeiro da coisa, o *verum sensus rei*, aquilo dá um entendimento comum ao fenômeno, e sem as quais o fenômeno não é pensado (MOREIRA, 2002). Cabe destacar, entretanto, que intuição da essência e percepção do fenômeno são coisas distintas. A primeira consiste na “[...] visão do sentido do ideal que atribuímos ao fato materialmente percebido e que nos permite identificá-lo”. (DARTIGUES, 1992, p. 15).

Para descobrir a essência de um fenômeno, é necessário suspender as pressuposições e constituir como único ponto de partida a experiência comum dos processos de linguagem e de pensamento, sem o auxílio de teorias (MOREIRA, 2002). Para aproximar-se desse intento, os métodos fenomenológicos, costumeiramente, envolvem as reduções fenomenológica ou transcendental e a eidética. A primeira, também chamada de *epoché* ou suspensão de julgamento, foi desenvolvida por Edmund Husserl (2006). Nesse procedimento, o Filósofo suspende suas crenças tradicionais e científicas e suas opiniões para examinar os conteúdos, puramente, como dados. Digno de ressaltado é o fato de que a adequação de uma descrição

fenomenológica de uma experiência perceptiva deve ser independente, se, para a experiência sob investigação, há um objeto que ela representa ou não (BEYER, 2020).

A redução eidética é o sistema por via do qual o filósofo se move da consciência de objetos individuais para o âmbito das essências puras, agindo para a intuição do *eidōs*, entendido como o princípio ou estrutura necessária da coisa. Para atingir a essência, o filósofo utiliza a variação livre imaginativa: o fenômeno é variado, imaginativamente, em distintos aspectos, retirando tudo o que não é essencial, e as limitações dessas variações constituem o próprio *eidōs*, a essência (MOREIRA, 2002).

*Ex-positis*, consideramos o risco como um fenômeno que surge à consciência em razão das mais variadas situações, como o julgamento do descumprimento da legislação ou o temor de um efeito indesejado ocasionado por um medicamento. Portanto, assumimos a Fenomenologia como pressuposto filosófico para apreender e analisar os riscos no contexto dos CAPS de Fortaleza, Ceará.

#### **4.2 Situando e relacionando Vigilância Sanitária e Saúde Mental nos contextos da Análise de Risco e da Saúde Coletiva**

Conquanto preliminarmente, levamos em conta o risco como relacionado a algo desconhecido ou possuidor de um desfecho ignorado. Em uma perspectiva epistemológica, o estudo desse objeto é complexo, tendo em vista que, geralmente, o conhecimento é, paradoxalmente, constituído sobre algo incerto (HANSSON, 2018). Para atender à demanda de analisar esse objeto multidimensional e contraditório, constituíram-se conhecimentos que, recentemente, foram incluídos na área chamada de Análise do Risco (AR).

Considerada tanto como a área que trata da caracterização, comunicação e gerenciamento do risco, quanto como a política do risco nos contextos local, regional, nacional ou global, a AR caracteriza-se pelo risco como assunto de interesse para pessoas e organizações (SRA, 2018a). Essa disposição progrediu, consideravelmente, ao extenso dos últimos 40 anos, em termos de qualidade e de quantidade de estudos publicados, de conferências desenvolvidas e de programas de estudos criados (AVEN; FLAGE, 2020; WIENER, 2020).

A AR exprime, basicamente, duas finalidades: utilizar gerenciamentos e avaliações para abordar o risco de atividades específicas e desenvolver pesquisas sobre o risco para a elaboração de conceitos, teorias, abordagens, técnicas e modelos. Com isso, entendem-se os processos relacionados ao risco, e, ao mesmo tempo, é permitido que se os acesse e gerencie (AVEN, 2016).

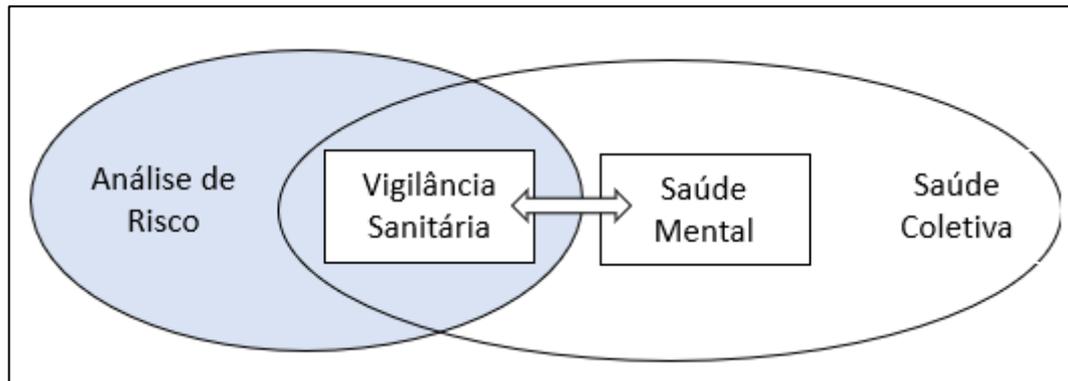
Como nem tudo na ciência é consensual, alguns propõem que a AR se constitua como ciência dedicada aos conceitos, princípios, abordagens, métodos e modelos, para compreender, avaliar, caracterizar, comunicar, gerenciar e governar o risco (AVEN; FLAGE, 2020). A argumentação que sustenta essa perspectiva baseia-se na existência de uma base científica que envolve abordagens (descritiva, preditiva, causal, comunicativa, perceptiva, avaliativa e colaborativa), modelos para a formulação do conhecimento, de conceitos e demarcação dos temas que abrangem o escopo dessa ciência (AVEN, 2018).

Diferentemente, outros acadêmicos e profissionais consideram a AR como uma abordagem para investigar o risco e orientar a tomada de decisões. Essa é uma perspectiva estreita, que não condiz com o volume de princípios, estruturas, abordagens, métodos e modelos desenvolvidos para caracterizar, comunicar, gerenciar e governar o risco (AVEN; FLAGE, 2020).

Na investigação agora sob relato, assumimos o referencial sociológico segundo o qual uma ambiência científica caracteriza-se por uma modalidade específica de interesse, estruturando-se pelas relações de força de agentes ou instituições (BOURDIEU, 1992). Sua delimitação em disciplinas nas quais ocorre a monopolização de saberes e gestão das práticas com a formação de *corpus*. Portanto, elegemos a AR como uma área, conforme sucede com a Saúde Coletiva.

A VISA é compreendida como um espaço institucional determinado historicamente, composto por órgãos e agentes (SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018) responsáveis pela prevenção e minimização dos riscos relacionados aos produtos e serviços passíveis de afetar a saúde (BRASIL, 1990). Conforma, então, um *corpus* que faz parte, simultaneamente, da AR e da Saúde Coletiva (FIGURA 1). Esse último, a seu turno, é um campo no qual são produzidas práticas tendidas para a prevenção de doenças e promoção da saúde (CAMPOS, 2000).

Figura 1 - Relação entre Vigilância Sanitária e Saúde Mental nos campos da Análise de Risco e da Saúde Coletiva



Fonte: Elaboração própria.

A Saúde Mental é um *corpus* da Saúde Coletiva de conhecimento e de práticas relacionado ao estado mental dos sujeitos e das coletividades (AMARANTE, 2007). A VISA relaciona-se com a Saúde Mental, diretamente, quando normatiza e avalia as condições sanitárias de instituições como os CAPS. Em uma dimensão ampliada, a relação entre esses *corpora* se dá por intermédio dos produtos e serviços regulamentados pela VISA, utilizados nos CAPS ou fornecidos aos seus usuários (Figura 1).

Antes de finalizar este subitem, precisamos situar nosso experimento em relação ao campo de AR. Os estudos sobre os riscos são classificados como genéricos ou aplicados. O primeiro tipo trata de conceitos, princípios, teorias, abordagens, métodos e modelos genéricos utilizados para avaliar, compreender, caracterizar, comunicar e gerenciar os riscos (AVEN; FLAGE, 2020). Um exemplo é a pesquisa que cuida das incertezas nas avaliações de risco. O outro tipo de investigação promove a geração de conhecimento relativo a atividades específicas e aborda problemas de risco específicos (AVEN; FLAGE, 2020). Esses autores ressaltam que tanto a AR genérica quanto a aplicada devem interagir de modo que os desenvolvimentos da primeira influenciem as práticas da segunda, assim como as experiências da segunda desencadeiam pesquisas da primeira.

Outra proposta de classificação das investigações sobre o risco, categorizada por Borraz (2014), é composta por quatro abordagens. A psicométrica dedica-se a medir percepções de risco, apontando as consequências temidas e explicando por que alguns objetos são relacionados ao risco (SLOVIC, 2010). A estrutura de grupos sociais - com seus valores e significados - como determinadora de noções de riscos é investigada pela abordagem cultural (DOUGLAS; WILDAVSKY, 2012). Os estudos de governabilidade abordam instrumentos, métodos e mecanismos utilizados para mensurar o risco (DEAN, 2010), enquanto os estudos

de ciência, tecnologia e sociedade dedicam-se à elaboração social no contexto das controvérsias técnicas relacionadas a um determinado objeto, concentrando-se no conflito estabelecido entre distintos agentes (BORRAZ, 2014).

Perfilhamos a ideia de que a investigação das experiências segundo as quais trabalhadores da VISA, dos CAPS e seus usuários percebem os riscos associados a produtos e serviços, proposta que incorpora este estudo, é um exemplo de AR aplicada. Ademais, este experimento se encaixa nas duas últimas abordagens, uma vez que investiga o gerenciamento de risco realizado nos CAPS – assim como os estudos de governabilidade – além dos conceitos e percepções de risco – concernentes aos estudos de ciência, tecnologia e sociedade.

### **4.3 O Risco: cronologia e conceitos utilizados nos campos da Análise de Risco e da Saúde Coletiva**

Com a cronologia que realizamos neste segmento, recobramos as alterações nos significados do termo **risco** ocorridas ao largo do tempo, assim como seus fatores motivadores. Essa formulação é crucial para o alcance das distintas concepções, atualmente atribuídas ao risco, especialmente na Saúde Coletiva, *locus* do qual VISA e CAPS são parte.

Por volta de 3.200 a.t.p. entre os rios Tigre e Eufrates, provavelmente, surgiu um rudimento de risco. Um grupo chamado *Asipu* auxiliava as pessoas que precisavam tomar decisões difíceis com suporte na elaboração de um Quadro - composto pelos pontos positivos e negativos de cada possibilidade - que era utilizado para indicar a melhor decisão (COVELLO; MUNPOWER, 1985).

Alguns consideram que, no período pré-moderno, o termo **risco** estava associado às noções de bravura e de aventura (BECK, 2011) e ao conceito de boa e má fortuna (LUHMAN, 2008), enquanto outros afirmam que o risco era uma variável externa e incognoscível, pretensamente controlável por meio de práticas religiosas (DOUGLAS; WILDAVSKY, 2012). Há quem postule, entretanto, que, salvo algumas exceções, não existia conceito de risco na Idade Média, pois as culturas tradicionais não eram orientadas para as possibilidades futuras (GIDDENS, 2007).

A introdução da palavra *risk* no inglês, possivelmente, ocorreu com base no português ou no espanhol, idiomas que a utilizavam para designar a navegação em áreas não mapeadas. Nesse caso, a palavra relacionava-se a uma orientação espacial. Posteriormente, o risco adquiriu também uma conotação temporal, durante os séculos XVI e XVII, nas sociedades que passaram a considerar e analisar as possibilidades futuras. Com isso, os infortúnios ou perigos ativamente

avaliados de acordo com as possibilidades vindouras foram relacionados à noção de risco (GIDDENS, 2007). Para o autor, o conceito de risco é inerente à necessidade de rompimento com o passado, perspectiva essa que viria a ser primordial na sociedade industrial moderna.

Esse entendimento do risco como relacionado à necessidade de antecipação dos benefícios potenciais e das desvantagens futuras penetrou o mundo do crédito e dos seguros (BATTISTELLI; GALANTINO, 2019). Os primeiros contratos foram firmados ainda no século XVI, precisamente em 1782, cobrindo riscos de viagens náuticas (GIDDENS, 2007).

No século XVII, a teoria da probabilidade clássica passou a investigar os problemas relacionados aos jogos de azar e iniciou a quantificação dos riscos, mas com causas ainda indefinidas. Somente no século XIX, em consonância com a primazia da ciência e da técnica, o risco foi associado à ideia de prevenção, resultando na concepção conforme a qual o conhecimento e a quantificação das causas possibilita a previsão do efeito indesejado (LEITE; NAVARRO, 2009).

Na área da Engenharia, ante a necessidade de estimar os danos atrelados ao manuseio de materiais perigosos durante a Segunda Guerra Mundial, a temática do risco recebeu destaque. As análises daí advindas serviram para dimensionar os riscos decorrentes da utilização de produtos e de serviços relacionados com a saúde (CASTIEL; GUILAM; FERREIRA, 2010).

Atualmente, fala-se em risco fabricado, produto que se encontra em plena expansão, na medida em que não se relaciona mais somente à natureza, mas penetra outras áreas da vida, como casamento e família. A noção de risco esteve vinculada à possibilidade de cálculo. Nas situações que envolvem o risco fabricado, no entanto, não se tem certeza sobre o nível de risco em muitos casos (GIDDENS, 2007), já que muitas variáveis e possibilidades estão envolvidas.

Assim como sua origem, que não é unívoca, o conceito do termo **risco** não possui um consenso no âmbito científico ou mesmo fora dele (RENN; ROHRMANN, 2000). Em razão dessa polissemia, muitos autores dedicaram-se a categorizar os conceitos, orientando-se pelo percurso temporal, por fenômenos sociais e ou pelos componentes ou características de cada conceito. Na sequência, indicamos, por primeiro, conceitos utilizados na dimensão teórica, que são seguidos pelos que provêm da dimensão prática.

Refletindo a respeito dos efeitos da globalização, Giddens (2007) exemplifica dois tipos de risco. O externo origina-se na natureza ou na tradição, sendo experimentado como vindo de fora, e o fabricado, que surge como consequência do próprio conhecimento constituído sobre o mundo. Enquanto o primeiro se origina de inquietações relativas aos efeitos da natureza sobre as pessoas, o segundo diz respeito às consequências da intervenção humana na natureza.

Ante à polissemia do risco, Aven (2012) elaborou um sistema para classificação dos conceitos científicos, composto por nove categorias:

- 1) Valor de perda esperado ( $R=E$ ).
- 2) Probabilidade de um evento indesejável ( $R=P$ ).
- 3) Incerteza objetiva ( $R=OU$ ).
- 4) Incerteza ( $R=U$ ).
- 5) Potencial ou possibilidade de uma perda ( $R=PO$ ).
- 6) Probabilidade de consequências ou grau de severidade das consequências ( $R=P \& C$ ).
- 7) Evento ou consequência ( $R=C$ ).
- 8) Consequências ou danos ou severidade associada à incerteza ( $R=C\&U$ ).
- 9) O efeito das incertezas sobre os objetivos ( $R=ISO$ ).

Essas categorias foram, posteriormente, classificadas de acordo com os elementos e as características que fazem parte de suas respectivas estruturas (Quadro 1). Foram havidas como características: abordagem quantitativa; abordagem qualitativa; existência de elementos variados; o risco existe objetivamente; o risco é baseado em um modelo; permite a distinção entre o conceito de risco e a maneira de mensurá-lo ou descrevê-lo; ocorrência, apenas, de resultados ou consequências negativas ou indesejáveis e ano de publicação. Os elementos considerados como componentes de cada conceito foram: eventos / consequências / resultados / severidade; probabilidade; incertezas.

Como visível no Quadro 1, os conceitos dos tipos 1, 2, 3 e 6 são quantitativos. Entretanto, o terceiro deles considera o risco como uma incerteza mensurável ao tempo em que as demais o tomam apenas como uma frequência probabilística. Destas, somente a segunda incerteza considera apenas consequências ou resultados negativos ou indesejáveis (AVEN, 2012).

Quadro 1 - Elementos e características das distintas categorias de conceitos do risco

Conceito	1 E	2 P	3 OU	4 U	5 PO	6 P&C	7 C	8 C&U	9 ISSO
Quantitativa	X	X	X			X			
Qualitativa				X	X		X	X	X
Risco existe intersubjetivamente			X	X	X		X	X	X
Risco é baseado em um modelo técnico e conceitual	X?	X?	X			X?			
Definido através de eventos, consequências, resultados ou severidade desses							X	X	X
Definido através de incerteza				X				X	X
Baseado na probabilidade	X	X				X			
Considera diferentes atributos	X								
Refere-se apenas a resultados ou consequências negativas ou indesejáveis		X			X				
Permite a distinção entre o conceito de risco e sua descrição ou mensuração				X	X		X	X	X
Origem após 1970						X	X	X	X
Focado nos últimos 10-15 anos	X			X		X	X	X	X

Fonte: traduzido e adaptado de Aven (2012). X: Sim; X?: dependente do significado de P e E; E: valor esperado; P: probabilidade; OU: incerteza objetiva; C: evento ou consequência; PO: potencial ou possibilidade; ISO: conceito de risco.

São de caráter qualitativo os conceitos 4, 5, 7, 8 e 9, porque não baseados em modelos matemáticos que possibilitem calcular a probabilidade, além de permitirem a distinção entre o risco e a sua descrição. Enquanto isso, o conceito 4 se diferencia dos demais por considerar apenas a incerteza, e o 5 baseia-se apenas nos resultados ou consequências negativas ou indesejáveis (AVEN, 2012).

Conveniente é expressar que a probabilidade é interpretável de acordo com dois entendimentos (AVEN, 2003 *apud* AVEN, 2010). Na abordagem clássica, uma frequência relativa é representativa da fração de vezes, nas quais o evento ocorre se a situação analisada for repetida infinitamente. A perspectiva bayesiana considera a medida de incerteza sobre eventos e consequências futuras, de acordo com o conhecimento prévio do avaliador. Constitui uma medida subjetiva de incerteza, condicionada ao conhecimento de fundo.

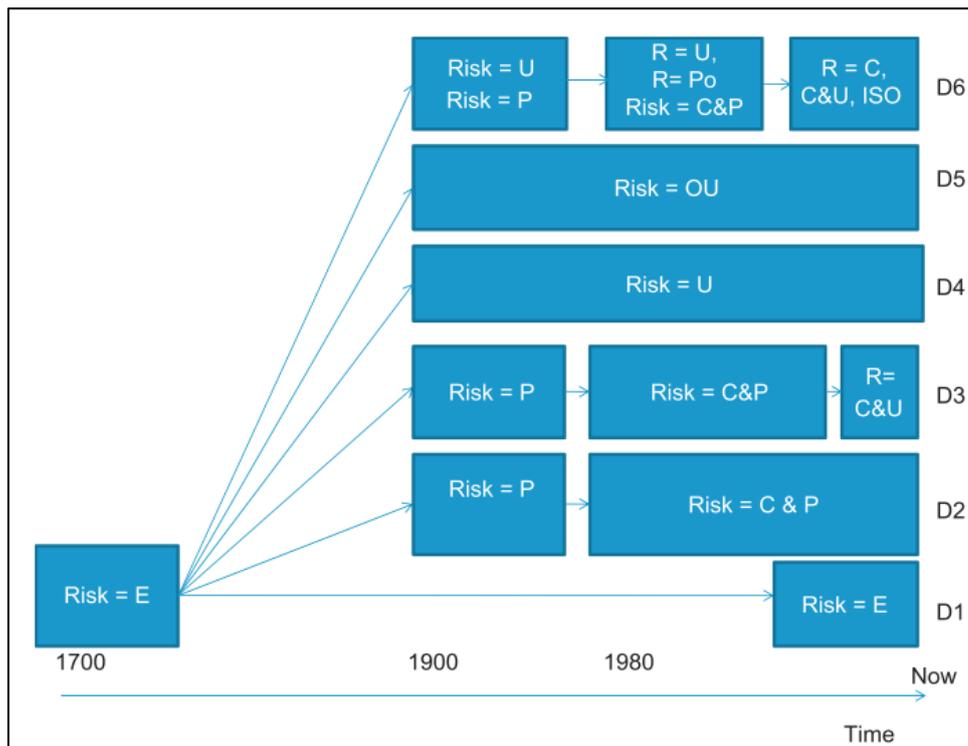
A condição intersubjetiva do risco é assumida quando não conhecidas as consequências ou resultados de uma atividade, ou seja, existe uma configuração de incerteza ou possibilidade. Nesses casos, a subjetividade orienta a análise do risco. Todos os conceitos qualitativos e (3) possuem essa característica da intersubjetividade (AVEN, 2012)

Além de categorizar os conceitos, Aven (2012) expôs as limitações inerentes a eles. Por exemplo, o problema do primeiro decorre da incapacidade de produzir estimativas do risco “verdadeiro” subjacente, pois é factível de haver grandes diferenças entre as estimativas e os valores reais. *In alia manu*, o outro uso da probabilidade não fornece uma descrição informativa das incertezas relacionadas ao evento em foco (AVEN, 2010).

A abordagem probabilística de conteúdo clássico considera apenas a frequência de um evento para o cálculo da probabilidade. Se esse for o caso, os conceitos (1), (2) e (6) são baseados em um modelo conceitual de probabilidade. Os conceitos probabilísticos assumidos de acordo com abordagem bayesiana, entretanto, não permitem a distinção entre o risco e a maneira de descrevê-lo, visto que o conceito de risco é o mesmo que a sua medição (AVEN, 2012).

Com amparo na categorização anterior, foi possível estabelecer um conjunto de supostos percursos de desenvolvimento para os conceitos de risco, *pro rata temporis* (FIGURA 2).

Figura 2 - Possíveis percursos de desenvolvimento dos conceitos de risco



Fonte: Aven (2012)

O primeiro caminho (D1) assume o risco como a perda esperada ou como a perda esperada de utilidade, perspectiva utilizada na Economia. A perda esperada é proporcionada pela lei dos grandes números, segundo a qual a média de um número de variáveis aleatórias

independentes semelhantes e distribuídas de maneira idêntica converge para o valor esperado de uma variável aleatória específica. A noção da utilidade reflete a necessidade de ver além dos valores esperados no gerenciamento de risco, incorporando a aversão ao risco do tomador de decisão ou a atitude de procura de risco na função de utilidade usada (AVEN, 2012).

O risco como a probabilidade de ocorrência de uma consequência, obtido através do segundo percurso (D2), constitui um entendimento nas áreas das engenharias e da saúde. Por exemplo, o risco de câncer é entendido como a probabilidade de se desenvolver uma neoplasia (AVEN, 2012). A incerteza, mensurada por variegadas maneiras, foi adicionada ao conceito de risco, de acordo com o terceiro percurso (D3). Nesse caso, a probabilidade, não faz parte do conceito de risco em si, mas entra em cena quando se pretende descrever ou medir as incertezas (AVEN, 2012).

De acordo com o percurso seguinte (D4), a incerteza é vista em relação a um valor médio, como acontece no segmento econômico, de sorte que o risco captura o desvio ou o inesperado em relação a essa média. Nessa situação, a incerteza analisada, isoladamente, das consequências e da gravidade não é usada como um conceito geral de risco, uma vez que grandes incertezas precisam de atenção apenas se os resultados potenciais forem grandes ou graves em algum aspecto (AVEN, 2012).

O risco relacionado a uma probabilidade objetiva, desconsiderando a incerteza, constitui o quinto percurso. Essa perspectiva influenciou, intensivamente, o terreno de risco e, em particular, a área de risco econômico. Aven (2012) considera, entretanto, que esta perspectiva não está de acordo com a linguagem comum, já que exclui o conceito de risco da maioria das situações de interesse quando considera apenas distribuições objetivas. Os conceitos de risco baseados apenas em probabilidades não são aceitáveis, pois a aplicação deles se restringe aos casos de repetibilidade, o que exclui os eventos singulares. Esse tipo de conceito, entretanto, é habilitado a desempenhar funções importantes na descrição dos riscos (AVEN, 2012).

O último percurso (D6) considera a aceitação de variadas perspectivas sobre o risco, razão por que é chamado de **holístico**. O que caracteriza essa perspectiva é uma visão pragmática sobre qual perspectiva de risco é a mais adequada. Por exemplo, sobre a possibilidade de perda, considera-se que ela acontece ou não, ou ocorre perda de magnitude diferente, o que não está longe de dizer que há incerteza sobre a perda. Ainda, com precisão, esse tipo de risco é C & U, pois o potencial ou possibilidade está relacionado a resultados diferentes (AVEN, 2012).

Essas seis categorias são consideradas como as principais perspectivas de risco da atualidade, tendo sido desenvolvidas, diferentemente, ao correr dos últimos 300 anos.

Observemos que existe uma predominância de conceitos mais gerais e holísticos, capazes de capturar as necessidades de avaliação e gerenciamento de problemas de decisão, cruzando disciplinas e áreas científicas tradicionais e abrindo-se para novas maneiras de descrever e medir incertezas além da probabilidade (AVEN, 2012).

Outro conjunto de conceitos é fornecido pelo glossário da Sociedade para Análise do Risco (SRA), documento criado com as propostas de estabelecer conceitos que demarquem variadas perspectivas de conceitos e de debater sobre essas diferenças (SRA, 2018). Essa instituição considera que, para

[...] uma atividade futura (interpretada em um sentido amplo para abranger, por exemplo, fenômenos naturais), por exemplo a operação de um sistema, define-se o risco em relação às consequências dessa atividade sobre algum valor humano. As consequências são frequentemente vistas em relação a algum valor de referência (valores planejados, objetivos, etc.), e normalmente o foco é negativo, consequências indesejadas. Sempre há pelo menos um resultado que é considerado negativo ou indesejado. (SRA, 2018, p. 4)

Os conceitos qualitativos gerais estão na sequência (SRA, 2018).

- 10) Possibilidade de uma ocorrência infeliz.
- 11) O potencial de realização de algo indesejado, consequências negativas de um evento.
- 12) Exposição de uma proposição (por exemplo, a ocorrência de uma perda) que é incerta.
- 13) As consequências de atividades e suas incertezas associadas.
- 14) Incerteza e severidade das consequências de uma atividade em relação a algo que os humanos valorizam.
- 15) A ocorrência de consequências específicas de atividades e incertezas associadas.
- 16) O desvio de valores de referência e incerteza associadas.

O documento não contém conceitos quantitativos em si, mas exemplos de métricas ou descrições associadas ao risco (SRA, 2018), consoante vem à continuação.

- 17) A combinação entre probabilidade e magnitude ou gravidade das consequências.
- 18) A combinação da probabilidade de ocorrência de um perigo e uma métrica de vulnerabilidade, dada a ocorrência do perigo.
- 19) A associação (si, pi, ci), onde si é o i-ésimo cenário, pi é a probabilidade desse cenário e ci é a consequência do i-ésimo cenário.

- 20) A tríade (C', Q, K), onde C' refere-se às consequências especificadas, Q é uma medida de incerteza associada a C' e K trata-se do conhecimento básico que apoia C' e Q (que inclui um julgamento de a força desse conhecimento).
- 21) Consequências esperadas (danos, perdas). Por exemplo, sob o cálculo do número esperado de mortes no período de um ano ou número esperado de mortes por 100 milhões de horas de exposição.
- 22) Uma distribuição de possibilidades para o dano.

Para a AR, essa diversidade de conceitos não é um problema, desde que as interpretações claras ou condizentes sejam realizadas. Durante o desenvolvimento desse glossário da SRA, os participantes, com distintas perspectivas e experiências, concordaram sobre as ideias fundamentais que deveriam orientar os conceitos de risco. Portanto, as formulações diferentes expressam a variedade de entendimentos dos participantes, mesmo que não reflitam uma concepção unificada da AR (AVEN; FLAGE, 2020).

Apresentada por parte de Hansson (2018), uma categorização mais sucinta dos conceitos de risco em curso na ambiência acadêmica é composta pelas seguintes categorias: um evento indesejado ocorrente ou não; a causa de um evento indesejado; a probabilidade de um evento indesejado; o valor estatístico esperado de um evento indesejado e o fato de uma decisão ter sido tomada em condições de probabilidades conhecidas (HANSSON, 2018). Essas categorias privilegiam os conceitos componentes das elaborações anteriormente indigitadas.

Em relação aos conceitos que emergem da dimensão prática ou cotidiana, Aven (2012) listou as seguintes características comuns: para uma atividade, o foco principal constitui as distintas consequências possíveis, mais ou menos negativas ou indesejáveis; a possibilidade, incerteza ou chance de que a atividade tenha algumas consequências indesejáveis, ou a própria atividade, que também é referida como uma fonte de risco ou uma ameaça.

Concordante, parcialmente, com esse entendimento, outro estudo defende o argumento de que, no cotidiano, o risco denota conotação não quantitativa, sendo incomuns as interpretações estritamente numéricas (BOHOLM; MÖLLER; HANSSON, 2016). O termo é vagamente entendido como uma situação na qual a ocorrência de um evento indesejável é possível (HANSSON, 2018).

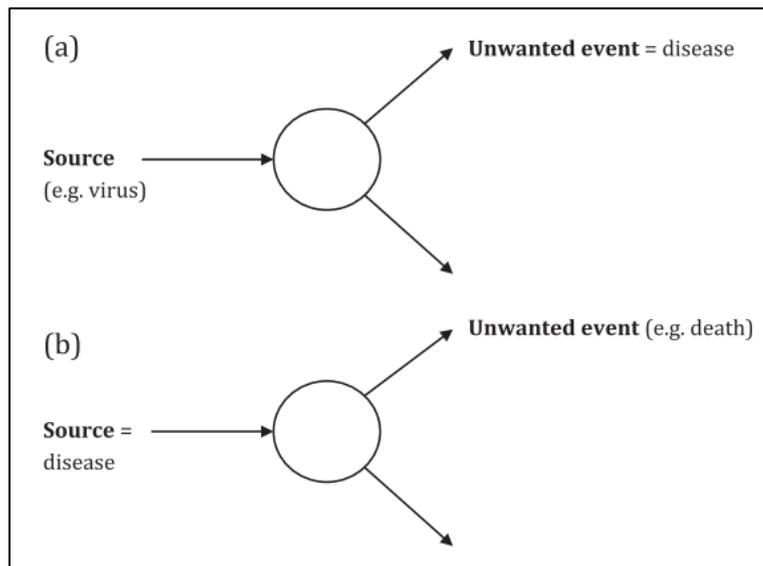
Em outras palavras, o conceito de risco anuncia a possibilidade de ocorrências negativas como crises e acidentes, mesmo que ainda não tenham ocorrido (ERIKSSON; HUMMELVOLL, 2012). Apesar de a palavra risco ter recebido um caráter de previsibilidade e mensurabilidade, a incerteza permanece como um risco genuíno, uma vez que é atrelada à

noção de evento negativo do qual não é possível a pessoa se proteger (ERIKSSON; HUMMELVOLL, 2012), como, *exempli gratia*, um medicamento que contenha uma substância potencialmente cancerígena ou um alimento com agrotóxicos.

Argumenta-se, também, que esses conceitos de risco baseados nas consequências e nas incertezas estão em consonância com a etimologia da unidade de ideia **risco**. A dimensão das consequências diz respeito a algo que o ser humano valoriza, sem distinção entre as positivas e as negativas. A atividade é executada e existe a possibilidade de consequências indesejáveis, mas as consequências, também, são, por certo, positivas. Ao assumir riscos, essas duas possibilidades são equilibradas (AVEN, 2012).

Ressaltamos que os conceitos considerados mais utilizados no cotidiano, também, não se isentam de limitações. De fato, quando aplicados, esses conceitos, muita vez, são confusos relativamente à distinção entre o evento indesejado e a sua fonte, pois é possível que um evento indesejado seja causa de outro evento indesejado (BOHOLM, 2017). Por exemplo, uma doença, ela própria, é a consequência ou causadora de outro evento, como a morte (Figura 3).

Figura 3 - Duas interpretações para o risco de doença



(a) Doença como consequência. (b) Doença como fonte de uma consequência. Fonte: Boholm (2017).

Ao trazer a cotejo os sistemas classificativos dos conceitos científicos e dos cotidianos atribuídos à palavra **risco**, concordamos com o entendimento segundo o qual a adversidade ou evento indesejado e a potencialidade de ocorrência são os elementos que parecem compor a maioria dos conceitos (BOHOLM; MÖLLER; HANSSON, 2016). Além disso, as abordagens qualitativa e quantitativa orientam, de modo geral, a formulação dos conceitos de risco. No

primeiro caso, duas elaborações são possíveis: um evento indesejado, ocorrente ou não, (câncer de pulmão é um risco para fumantes), e a causa de um evento indesejado, que sucede ou não (fumar é um risco) (HANSSON, 2018).

Os sentidos quantitativos são os seguintes: a probabilidade de um evento indesejado, acontecível ou não (é de 50% o risco de a vida do fumante ser encurtada por uma doença relacionada ao fumo), e o valor estatístico esperado de um evento passível ou não de acontecer. Esse valor é decorrente da multiplicação entre a probabilidade e alguma medida de gravidade, como o número de óbitos (HANSSON, 2018).

Organizações (governamentais ou não) e acadêmicos estão entre os principais definidores da palavra **risco**. Os conceitos de risco denotam caráter sociopolítico, de modo que conceituar essa unidade ideativa não é apenas um exercício acadêmico e semântico (BOHOLM, 2019). Ao analisar os conceitos de agências suecas, esse autor constatou que esses são raros, geralmente, baseados na relação entre probabilidades e consequências, pouco adequados ao uso diário do termo e muito inconsistentes com os formatos por meio dos quais as próprias agências os aplicam.

Para melhorar os conceitos de risco, algumas recomendações são sugeridas (BOHOLM, 2019), ao modo como expressamos à continuidade.

- Como os conceitos técnicos competem com os cotidianos, sendo esses últimos, muitas vezes, insuficientes para a finalidade científica, conceitos mais precisos e estritos deveriam ser utilizados, superando os significados vagos de aplicação diária.
- Considerar que o termo risco é polissêmico, evitando negligenciar interpretações naturais e consequentes problemas de comunicação.
- Escolher cuidadosamente o termo definido, por exemplo, o vocábulo risco não parece ser apropriado para o conceito que relaciona a multiplicação entre a probabilidade de ocorrência e a consequência do evento.
- Adotar o nível correto de especificidade, evitando ser muito generalista e muito preciso.
- Aplicar o termo de maneira consistente com o seu conceito;
- Reconhecer as limitações redutivas de cada conceito em relação aos aspectos não contemplados, pois a adoção de um conceito tem consequências.

Em relação à derradeira colocação, é sugerido, também, que o conceito de risco deve ser diferenciado de sua medição (AVEN, 2010, 2012). Ou seja, aconselha-se falar, explicitamente, sobre a operacionalização do risco, mantendo-o separado de sua conceituação (BOHOLM, 2019).

Importa particularizar, então, a ideia de que, no âmbito da AR, a palavra risco é polissêmica, pois teve seu significado modificado à extensão temporal, de acordo com distintas perspectivas pendidas para diversos elementos – probabilidade, eventos, incerteza, consequências - e características, como a orientação para o futuro e possibilidade ou não de cálculo. Essa evolução foi motivada, consideravelmente, pelo progresso científico e tecnológico.

Uma vez que cada disciplina necessita estabelecer seu conceito e compreensão do risco, pois existem necessidades específicas (AVEN, 2012), o resgate dos conceitos utilizados em Saúde Coletiva, especificamente, pelo *corpus* da VISA, a nós se mostrou necessário. No decorrer do procedimento de formular um conceito, o conhecimento de cada disciplina é aplicado às incertezas com o propósito de ordenar a aparente aleatoriedade, resultando na feitura de uma proposição de risco (ALTHAUS, 2005).

No concerto da Saúde Coletiva, o esforço para a formulação de conceitos de risco ocorreu, principalmente, na Epidemiologia. Durante os anos cinquenta do século imediatamente passado, a incorporação do conceito de risco ampliou o terreno de estudo desse *corpus*, possibilitando a investigação das doenças não transmissíveis (CASTIEL; GUILAM; FERREIRA, 2010).

A proposição do risco como conceito epidemiológico fundamental decorre de três pressupostos: a probabilidade de ocorrência de um evento permite o reconhecimento da sua possibilidade; existe homogeneidade nos processos mórbidos, como uma dimensão unificadora que desconsidera as particularidades dos eventos; os fatos epidemiológicos exprimem ocorrência seriada (ALMEIDA-FILHO; COUTINHO, 2007).

A noção de risco cursa em vários indicadores epidemiológicos. Por exemplo, o risco absoluto de uma doença é calculado com esteio no coeficiente de incidência, elaboração associada à intensidade com a qual o fenômeno mórbido ocorre em uma população. Já o risco relativo é uma medida de associação referente à intensidade com que uma exposição se relaciona com a doença estudada. A estimativa da redução possível na incidência de uma doença com a eliminação da exposição é obtida com suporte no risco atribuível (CASTIEL; GUILAM; FERREIRA, 2010).

Alguns conceitos epidemiológicos para o termo risco são agora destacados:

- 23) “A probabilidade de um membro de uma população definida desenvolver uma dada doença em um período de tempo.” (ALMEIDA-FILHO, 1989);
- 24) “[...] chances probabilísticas de suscetibilidade, atribuíveis a um indivíduo qualquer em grupos populacionais particularizados, delimitados em função da

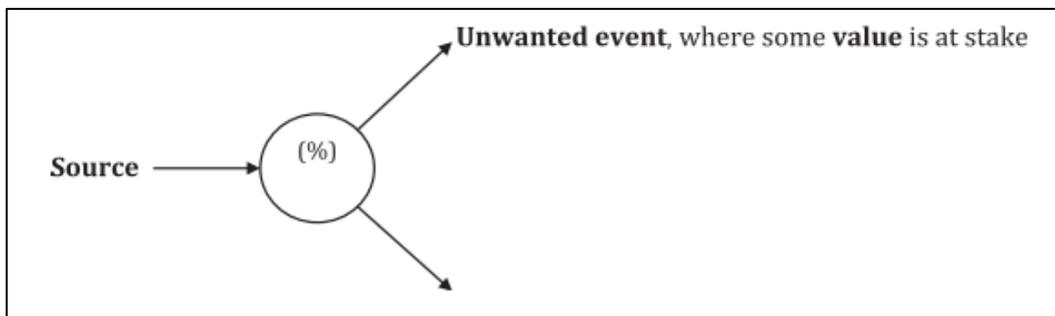
exposição a agentes (agressores ou protetores) de interesse técnico ou científico.” (AYRES, 1997).

25) “Probabilidade de ocorrência de um resultado desfavorável, um dano ou um fenômeno indesejado.” (ROUQUAYROL, 2018)

Esses conceitos permitem-nos identificar a probabilidade e o evento (doença ou resultado indesejável) como elementos componentes e o caráter quantificável como característica. Daí inferimos que o risco configura uma realidade assumida como objetiva pelo campo da Saúde Coletiva (ALTHAUS, 2005) ao valorizar atributos como previsibilidade, precisão e exatidão, em conformidade com suas bases disciplinares matemáticas e bioestatísticas (BOSI, 2015). Perspectiva semelhante é adotada pelas ciências naturais e tecnológicas, em que são focalizados os resultados objetivamente verificáveis e mensuráveis por meio de métodos experimentais ou abordagens positivistas e pós-positivistas, envolvendo teorias estatísticas (BATTISTELLI; GALANTINO, 2019).

As medidas preventivas, geralmente, são adotadas na área da Saúde Coletiva em consonância com a perspectiva quantitativa (CASTIEL; GUILAM; FERREIRA, 2010), de modo que as consequências ou eventos indesejáveis e associados aos riscos são passíveis de ser previstos, prevenidos e controlados. Por exemplo, na representação seguinte, existe a chance probabilisticamente definida de um evento no qual algo valioso encontra-se ameaçado em razão alguma fonte de risco (BOHOLM, 2017). O acaso é representado por um círculo, enquanto a chance é indicada pelo símbolo da porcentagem entre parênteses (FIGURA 4).

Figura 4 - Evento indesejado, relacionado ao risco probabilisticamente concebido.



Fonte: Boholm (2017)

A perspectiva quantitativa do risco em saúde, embora hegemônica, é amplamente criticada. Um dos argumentos invocados para tal intendo baseia-se nas limitações da relação entre causa e efeito:

[...] o mundo não se rege apenas por essa modalidade de relações entre eventos. Há, por exemplo, vários aspectos com características, pesos e potencialidades diferentes que têm capacidade de atuarem de forma conjunta, mas não obrigatoriamente para provocar efeitos indesejáveis, dependendo, inclusive, de determinadas contingências necessárias / e ou suficientes. Mais: os seres biológicos – mesmo da própria espécie – podem ter variações que lhes conferem capacidades diferentes de reação / resposta a determinados fenômenos que os afetam. (CASTIEL; GUILAM; FERREIRA, 2010, p. 27).

A análise desenvolvida por Almeida-Filho e Coutinho (2007) desconstitui, ainda mais diretamente, a perspectiva quantitativa do risco, ao ressignificar o objeto epidemiológico como algo residual. De acordo com esses autores, o método epidemiológico avalia uma hipótese causal proposta em confronto com alguma distribuição teórica estocástica ou hipótese nula. Se a última é confirmada pelo modelo de distribuição aleatório, a primeira é rejeitada. Ou seja, a análise estratificada não tem uma função explicativa, mas depurativa do objeto, já que o objeto epidemiológico conforma um resíduo dos objetos probabilísticos (ALMEIDA-FILHO; COUTINHO, 2007).

O fato de conceber e aplicar o risco, exclusivamente, na perspectiva quantitativa, como sucede, repetidamente, no âmbito da Saúde Coletiva, faz com que outras dimensões não sejam captadas e impossibilita análise de risco em situações de incerteza, imprevisibilidade e intersubjetividade inerentes aos processos (BOSI, 2015). Ademais, como vimos anteriormente, a dimensão probabilística é o componente menos importante do *locus* semântico relativo ao risco no discurso social comum (ALMEIDA-FILHO; COUTINHO, 2007).

No âmbito da AR, consideram-se falhas os conceitos estruturados apenas pela probabilidade de ocorrência de uma doença relacionada, desconsiderando as consequências (AVEN, 2012). Por exemplo, as consequências de um câncer são pequenas ou fatais, independentemente da probabilidade de contraí-lo.

Existe, também, um problema em considerar a consequência diretamente nos conceitos quantitativos e probabilísticos de risco. Uma vez que a operação matemática de multiplicação tem objetos numéricos como entrada e as probabilidades sejam numéricas, as consequências não são comumente entendidas como numerais, mas como um tipo de evento. Portanto, alguma operacionalização é necessária para que esses conceitos quantitativos façam sentido. Por exemplo, o evento é operacionalizado como o número de vítimas ou quantidade de dinheiro perdido (BOHOLM, 2019).

A argumentação anterior permite-nos defender o argumento de que a epidemiologia fundamentada nos fatores de risco quantificáveis não atende ao caráter complexo inerente aos processos de adoecimento, sendo necessária a adoção de paradigmas que transcendam o positivismo (ALMEIDA-FILHO, 1992). Para superar as limitações dos conceitos quantitativos de risco, devem ser reconhecidas as incertezas e as surpresas, mesmo quando etapas e procedimentos são planejados e antecipados, de sorte que, assim, é possibilitado pelos paradigmas disponíveis no campo das ciências humanas e sociais (CHS) (BOSI, 2015).

O contexto é abordado pelas CHS, especialmente pela Sociologia, havendo o reconhecimento de que risco e problemas associados estão profundamente enraizados nas sociedades. Essa abordagem procura expandir o horizonte de uma noção objetivista para uma outra construtivista, incluindo resultados social e culturalmente constituídos ou mediados, não abordados por meio de avaliações de risco objetivas e técnicas (BATTISTELLI; GALANTINO, 2019)

No *corpus* da VISA, a diversidade de práticas que o compõem possibilita a admissão de concepções de risco variantes de acordo com os grupos de estratégias de interesse, como prevenção, promoção e proteção da saúde. A prevenção em saúde identifica os fatores de risco para uma doença ou agravo específico e age sobre eles para reduzir ou eliminar novas ocorrências (ALMEIDA FILHO, 2008). Suas atividades fundamentam-se em uma concepção, essencialmente quantitativa e epidemiológica de teor clássico do risco, tida como a probabilidade de ocorrência de um evento e a severidade do dano correspondente (LEITE; NAVARRO, 2009).

As estratégias de promoção da saúde são de caráter educativo e demandam a capacitação e a conscientização de pessoas para que melhorem sua qualidade de vida, não estando direcionadas para uma doença específica. Esse grupo não está relacionado com um ou outro fator de risco específico (ALMEIDA FILHO, 2008). A VISA contribui para a promoção da saúde quando atua sobre bens, serviços e ambientes para elevar sua qualidade, assim como quando regula a propaganda dos possíveis causadores de danos à saúde (SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018).

O reforço das defesas, mesmo quando as causas ou os riscos são desconhecidos, é o grupo no qual se concentra grande parte das atividades de VISA, chamado de proteção à saúde (ALMEIDA FILHO, 2008). Nesse caso, diferentemente da prevenção, o conceito quantitativo clássico de risco é inadequado por alguns motivos: as causas nem sempre são conhecidas ou calculáveis; as práticas protetivas dependem do contexto social, econômico e político e do papel da VISA no processo de regulação dos riscos (LEITE; NAVARRO, 2009).

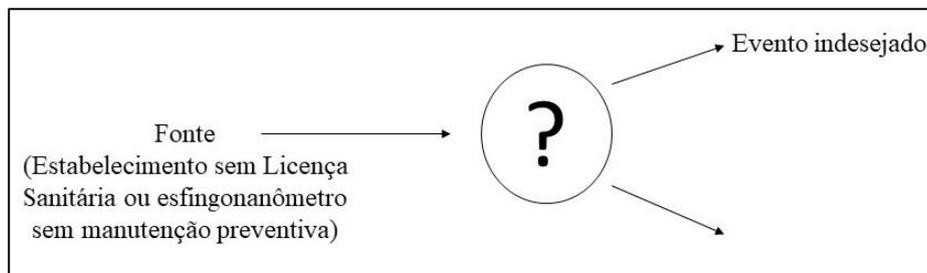
As normas sanitárias regulam procedimentos, produtos e equipamentos que devem ser utilizados em condições que ofereçam o mínimo de riscos e, geralmente, não tratam da ação das substâncias químicas ou organismos biológicos. As fontes dos riscos não são, necessariamente, objeto de controle. Ou seja, no gerenciamento, a VISA se volta para o controle de riscos e não para os riscos em si, o que dificulta o estabelecimento de relações lineares entre causa e efeito (LEITE; NAVARRO, 2009).

Por exemplo, a licença sanitária é um instrumento relacionado ao gerenciamento de riscos, mesmo que sua ausência não exprima relação direta com alguma fonte de riscos. Um estabelecimento que funcione sem licença sanitária representa ou não um risco para a saúde de seus usuários e trabalhadores. A ausência desse documento significa uma situação de risco potencial, mas é impossível calcular a probabilidade dos danos factíveis de ocorrer (LEITE; NAVARRO, 2009).

Seguindo a mesma lógica, considera-se que um esfigmomanômetro com o certificado de manutenção preventiva vencido mede ou não, erroneamente, a pressão arterial, de modo que é impossível estabelecer a probabilidade de um dano ao paciente. O evento indesejável somente ocorrerá quando for efetivada a tomada de decisão equivocada do profissional de saúde baseada em um valor de pressão arterial incorreto. Esta revela-se, entretanto, uma situação de risco potencial, pois existe a possibilidade de o aparelho não indicar os valores reais da pressão arterial. Esses exemplos ilustram situações que fazem parte do cotidiano da VISA, nas quais a relação entre uma possível fonte de risco e as consequências desse risco não pode resultar em uma previsão calculada precisamente.

Na Figura seguinte, o ponto de interrogação representa essa impossibilidade de quantificar a relação entre uma fonte e o evento (FIGURA 5).

Figura 5 - A possibilidade de ocorrência de um evento indesejado



Fonte: Elaboração própria.

A perspectiva de risco influencia, intensamente, a maneira como esse é analisado, sendo factível de ocasionar consequências para o gerenciamento de risco e a tomada de decisões (AVEN, 2012). Assim como acontece com a Saúde Coletiva, ao adotar um conceito quantitativo de risco, a VISA desconsidera, por exemplo, a possibilidade de ocorrência de fenômenos cuja relação direta entre causa e efeito não resulta estabelecida, o que constitui a maioria das situações vivenciadas no terreno da prática por parte dos trabalhadores.

A análise de risco desenvolvida pela VISA deve considerar, ainda, os interesses que há nas políticas sociais, com vistas a proteger a saúde das pessoas sem impedir o desenvolvimento tecnológico (FIGUEIREDO, 2016). Ademais, existem ainda os fenômenos cientificamente desconhecidos e os que escapam à percepção sensitiva, típicos da Sociedade do Risco (BECK, 2011).

Ante a impossibilidade de calcular a probabilidade de ocorrência de um evento indesejado, foi proposto o conceito à continuação.

26) O risco potencial diz respeito à possibilidade de ocorrência de um agravo à saúde, sem necessariamente descrever o agravo e sua probabilidade de ocorrência. (LEITE; NAVARRO, 2009, p. 77);

De acordo com essa perspectiva, o risco é concebido como possibilidade de ocorrência ou como expectativa do inesperado, diferentemente da probabilidade, que é um número representativo de uma ocorrência futura (LEITE; NAVARRO, 2009). Nos exemplos da ausência de Licença Sanitária relativa a um estabelecimento e da manutenção preventiva do esfigmomanômetro, não se calcula a probabilidade de ocorrência de algum agravo à saúde, mesmo que, ante das situações descritas, existam possibilidades de um dano.

Destacamos que o conceito (5) elencado pela análise de Aven (2012) exprime estrutura semelhante ao do risco potencial (26). Retomando a classificação elaborada por esse autor, os seguintes atributos compõem a estrutura desse tipo de conceito: abordagem qualitativa - permite a distinção entre o risco e a maneira de mensurá-lo; assume a existência intersubjetiva do risco; possui como elemento apenas os resultados ou consequências negativas (QUADRO 1).

Portanto, uma abordagem intersubjetiva, que assume a incerteza quanto aos possíveis eventos indesejáveis, e a de cariz qualitativo, que desconsidera a probabilidade quantitativa, devem orientar as avaliações do risco em VISA. O agravo à saúde é o elemento relacionado ao evento ou resultado negativo que, concebido em um sentido generalizado, independe de sua especificação ou descrição.

O risco potencial deve ser avaliado de acordo com cada contexto e considerando limites de aceitabilidade estabelecidos por determinantes técnicos e sociais. Isso contribui para que os trabalhadores, ao avaliarem determinada situação, possuam instrumentos de controle que expressem uma medida do risco potencial e indiquem se as condições sanitárias são aceitáveis ou não (LEITE; NAVARRO, 2009).

O Plano Diretor de Vigilância Sanitária, documento cujo objetivo é nortear as ações de VISA no Brasil, demonstra um entendimento de risco semelhante ao mostrado anteriormente:

O termo risco não deve ser tomado apenas na sua concepção estatística no sentido de probabilidade de ocorrência de eventos danosos. Muitas vezes o risco se coloca como possibilidade, sem que haja, de fato, dados quantitativos, mas sim indícios, baseados na racionalidade e nos conhecimentos científicos disponíveis. Essa concepção, aliada ao contexto de incertezas produzido pelas rápidas mudanças no sistema produtivo, é base, até mesmo, para que a Vigilância Sanitária adote em seu processo de regulação o princípio da precaução. (BRASIL, 2007a).

Malgrado esse entendimento em consonância com as recomendações de utilização dos conceitos qualitativos, o documento contém algumas lacunas. Por exemplo, em vários trechos, é utilizada a expressão “risco sanitário”, sem que se tenha expressado um conceito esclarecedor que o diferencie ou não do risco potencial.

Saúde Coletiva e VISA, ao questionarem as limitações na aplicabilidade dos conceitos quantitativas do risco, postulam a adoção de perspectivas subjetivas e qualitativas e que considerem a incerteza. Esse problema é elencado, também, pela epistemologia do risco, quando a grande quantidade de componentes que interagem de múltiplas maneiras torna alguns eventos imprevisíveis (HANSSON, 2018).

A noção de potencialidade é utilizada nos conceitos de risco, quando eventos negativos, não necessariamente, acontecem e a incerteza caracteriza-se como uma situação na qual se desconhece totalmente ou se conhece limitadamente determinado estado das coisas. Quando esse estado não é desejado, fala-se de risco. A relação entre potencialidade e incerteza decorre de algumas possibilidades resultarem de um estado incerto das coisas (BOHOLM, 2017). A incerteza parece, também, pertencer à dimensão da subjetividade. Na teoria da decisão, quando as probabilidades de um evento são conhecidas, o fenômeno é considerado como estando sob risco, ao passo que é incerto o evento cujas probabilidades são desconhecidas ou parcialmente conhecidas (HANSSON, 2018).

Antes de finalizar esse módulo, relatamos uma tipologia de risco que julgamos ser aplicável ao contexto da VISA, derivada da conceituação elaborada pelo sociólogo alemão

Luhman (2008) e fundamentada na distinção entre risco e perigo. Ambos supõem a incerteza sobre danos futuros, mas a distinção se dá no nível dos sistemas internos (risco) ou externos (perigo).

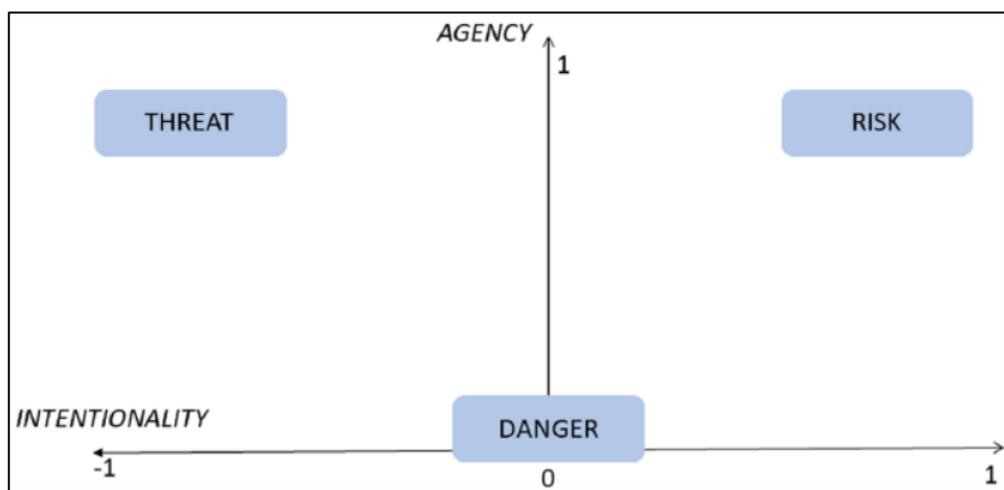
De acordo com essa perspectiva, o risco está ligado à decisão e à escolha, enquanto o perigo se refere às coisas que não dependem da pessoa, que não tem capacidade de escolher ou exercer controle (LUHMAN, 2008). Essa distinção relaciona-se com a atribuição: no perigo, não há intencionalidade, sendo impossível atribuir responsabilidade a um decisor; no caso do risco, os agentes tomam decisões e, portanto, arriscam, intencionalmente, produzindo consequências (BATTISTELLI; GALANTINO, 2019).

Partindo dessa diferenciação, a intencionalidade dos agentes sociais na produção dos riscos é cotejada no trabalho de Battistelli e Galantino (2019). Ademais, esses autores consideram como pressupostos básicos para conceituação de risco: o risco tem relação com incerteza, pois está vinculado a resultados futuros desconhecidos; os resultados não são, necessariamente, negativos, uma vez que variam de benefícios a danos, existindo a possibilidade de serem diferentes para distintos agentes, e o risco tem um elemento de agência, pois está associado à decisão humana.

A tipologia proposta também considerou resultados de estudos realizados anteriormente pelos próprios autores. Esses trabalhos a eles permitiram afirmar que eventos potencialmente ou realmente arriscados são percebidos e gerenciados de modo diferente por pessoas e instituições (BATTISTELLI; GALANTINO, 2019).

Os dois principais componentes da tipologia são ação e intencionalidade, assumidos como variáveis contínuas, uma vez que são caracterizadas por um número infinito de estados dentro de um determinado intervalo. Uma grade cartesiana foi utilizada para visualizar como os conceitos de perigo, ameaça e risco relacionam-se com ação e intencionalidade (Figura 6).

Figura 6 - Tipologia de perigo, risco e ameaça.



Fonte: Battistelli e Galantino (2019).

O perigo localiza-se na origem dos eixos, pois é caracterizado pela ausência de ação e intencionalidade. Terremotos, temporais e fenômenos relacionados constituem exemplos. Destacamos a ideia de que a ausência de intenção na gênese do perigo não significa em si a inexistência de responsabilidade humana na prevenção e manejo de seus efeitos (BATTISTELLI; GALANTINO, 2019).

O conceito de risco é demarcado pela agência e a intencionalidade positivas. Com a finalidade de alcançar objetivos funcionais, algumas decisões geram, no entanto, consequências inesperadas que são, em certas condições e para alguns agentes, disfuncionais. É o que acontece com as decisões de natureza tecnológica, tomadas para alcançar consequências positivas para o desenvolvimento, mas que têm, às vezes, consequências negativas (BATTISTELLI; GALANTINO, 2019). No contexto da VISA, quando uma indústria farmacêutica solicita o registro de um medicamento, sua intencionalidade é positiva, tendo em vista os benefícios ocasionados pelo tratamento de alguma doença. Os medicamentos, entretanto, possuem efeitos colaterais inerentes que representam riscos.

A ameaça, assim como o risco, é caracterizada pela presença da ação, mas possui intencionalidade negativa. Os resultados da ameaça, recorrentemente, são reais ou potencialmente prejudiciais, sendo que o elemento distintivo é o fato de que qualquer dano é produzido intencionalmente. A atribuição de algum evento indesejável a uma intencionalidade negativa explícita a ideia da existência de um inimigo determinado a causar um dano, provocando reações desencadeadoras de um conflito (BATTISTELLI; GALANTINO, 2019). Se aquela indústria farmacêutica do exemplo anterior produz o medicamento sem adicionar o

princípio ativo, uma ameaça para a saúde dos consumidores passa a existir como decorrência de uma intencionalidade negativa.

Essa distinção entre perigo, ameaça e risco não é pequena, como destacam os próprios autores:

[...] é fundamental na medida em que nos ajuda a entender por que as percepções individuais e grupais, assim como as medidas a serem tomadas para prevenir ou mitigar eventuais efeitos negativos, são completamente diferentes. Uma coisa é atribuir dano a uma circunstância independente da intenção e ação humana (perigo). Outra coisa é atribuir dano a uma circunstância para a qual nós mesmos contribuimos com o propósito de produzir um benefício (risco). E outra é atribuí-lo a um ator motivado por intenções hostis, um inimigo, em outras palavras, que executa uma ameaça. O que emerge disso é a importância crucial de uma definição correta do inimigo, um ator que só pode ser definido dentro de um contexto específico que explica suas reais intenções e funções. (BATTISTELLI; GALANTINO, 2019, p. 72).

Outro exemplo ilustrativo tem base nas medidas tomadas para o controle dos riscos relacionados ao Quadro pandêmico atual da COVID-19. O aumento no número de casos no Brasil incentivou a adoção de várias medidas protetivas. Dentre elas, destacamos as cabines e os túneis instalados nas entradas de estabelecimentos por iniciativa de empresas privadas e de governos municipais. Esses equipamentos dispersam produtos desinfetantes sobre as pessoas, durante 20 a 30 segundos, com a finalidade de desinfecção (ANVISA, 2020).

A ANVISA, por via da Nota Técnica 38/2020, informou a inexistência de evidências científicas que sustentem a utilização dos referidos equipamentos no combate ao vírus causador da COVID-19. O documento argumenta, ainda, que os desinfetantes devem ser aplicados sobre superfícies inanimadas, de modo que inexistem produtos regulamentados para a desinfecção de pessoas, os efeitos adversos potenciais decorrentes da inalação dessas substâncias ou de seu contato com a pele, a não recomendação no uso desses equipamentos por outras instituições reguladoras e a impossibilidade de inativação do vírus dentro do corpo humano (ANVISA, 2020).

A diferenciação entre risco e ameaça contribui para o avanço da compreensão das diferenças nas percepções e reações subjetivas e sociais a eventos potencialmente arriscados (BATTISTELLI; GALANTINO, 2019). Uma pessoa que desconheça o posicionamento da ANVISA, possivelmente, não considerará uma ameaça participar do suposto processo de desinfecção prometido pelo equipamento. Ela poderá, inclusive, ter uma falsa sensação de segurança e cogitar, ou até mesmo empreender, no relaxamento das medidas comprovadamente protetivas, como o uso correto de máscaras.

A elaboração social de riscos, perigos e ameaças é influenciada pelos interesses dos agentes em transformar perigos e, especialmente, riscos em ameaças, e em formular e

disseminar interpretações de acordo com as próprias preferências valorativas, políticas ou mercadológicas (BATTISTELLI; GALANTINO, 2019). Quando uma empresa promove a divulgação e a instalação de equipamentos, na ciência de que inexistem evidências científicas para controle da COVID-19 e dos potenciais eventos adversos, o interesse financeiro, certamente, se sobrepõe ao da saúde coletiva. Nesse caso, não é de interesse para a empresa que seu equipamento seja visto feito ameaça.

A tipologia proposta concorre para a interpretação da realidade e a desconstrução dos processos sociais por via dos quais algumas situações, problemas ou acontecimentos adquirem propriedades que os situam dentro de uma ou outra categoria, de acordo com os processos estabelecidos pelos agentes envolvidos. Cabe à ciência desvelar o significado que os conceitos adquirem em contextos sociais e históricos específicos na expectativa iluminada de também elevar alguma atenção da opinião pública e dos tomadores de decisão (BATTISTELLI; GALANTINO, 2019).

Alega-se que algumas áreas desenvolvem conceitos específicos não condizentes com a dimensão mais abrangente do campo científico do risco (AVEN, 2016). O ensaio que desenvolvemos anteriormente permite-nos, por enquanto, considerar que a epidemiologia adota o tradicional conceito quantitativo de risco no campo da AR (AVEN, 2012), embora existam críticas em decorrência das limitações desse conceito. A VISA, entretanto, parece adotar, ao menos no concerto teórico, o conceito qualitativo do risco potencial (LEITE; NAVARRO, 2009). Essa última asserção constitui uma das propostas desta investigação, cujos resultados vão confirmá-la ou refutá-la.

#### **4.4 A Sociedade do Risco e a subpolítica da Medicina**

A Era industrial, especialmente depois da segunda metade do século XX, teve como propósito criar uma sociedade próspera com as pretensões de superar a pobreza e de aumentar o nível educacional da população (ERIKSSON; HUMMELVOLL, 2012). Quando se comparadas às gerações anteriores, as condições de vida atuais denotam melhoras com avanços da Medicina, a proteção laboral e implementações de regulamentações (LE BRETON, 2018).

Esse projeto de Modernidade e a sua habilidade em garantir melhores condições de vida, entretanto, são alvos de muitos questionamentos. A sociedade atual é confrontada com riscos decorrentes, por exemplo, do terrorismo, da contaminação de alimentos com metais pesados e,

entre outros, da poluição ambiental, ou seja, a segurança absoluta é impensável em qualquer lugar (LE BRETON, 2018).

Uma possível explicação para essa contradição defende o argumento de que, enquanto as sociedades de classes concentraram esforços no projeto de Modernidade, as questões relacionadas aos riscos, eminentemente invisíveis, foram preteridas. O resultado disso foi, justamente, o crescimento dos riscos, à proporção que se manteve a prioridade sobre o crescimento econômico. Demais disso, aqueles que apontavam os riscos foram acusados de produzi-los, sendo suas demonstrações desconsideradas como evidências conclusivas da existência de risco (BECK, 2011).

A teoria da Sociedade do Risco considera que a própria modernização, com forças produtivas exponencialmente crescentes, desencadeou riscos manufaturados em proporções crescentes, ou seja, da produção social de riqueza emergiram também riscos científico e tecnologicamente produzidos (BECK, 2011). De acordo com essa concepção, o processo de modernização é reflexivo no sentido de ele mesmo ser tema e problema, pois os riscos são gerados no próprio cerne do desenvolvimento tecnológico e econômico (BECK, 2011).

A sociedade industrial, caracterizada pela produção e distribuição desigual de bens, foi substituída pela Sociedade de Risco, na qual os riscos se distribuem, desconsiderando diferenças econômicas e geográficas típicas da primeira Modernidade (MARTINS, 2015). Portanto, para definição dessa teoria, o eixo principal é constituído pelos riscos, não calculáveis e dos quais as pessoas não conseguem se proteger. Eles são a antecipação da catástrofe, existindo em um estado de permanente virtualidade, tornando-se tópicos ante sua antecipação (GUIVANT, 2016).

Existem aspectos que diferenciam a Sociedade do Risco em relação à composição social imediatamente anterior. Em oposição à evidência da riqueza inerente à Sociedade Industrial, os riscos são simultaneamente reais e irrealis. O componente futuro é outro aspecto dos riscos atuais, que denotam correlação com a antecipação ou com efeitos ruins que ainda não ocorreram, mas que são concomitantemente iminentes e, neste sentido, irrealis (BECK, 2011). Portanto, à sociedade de classes, centrada nos fatores determinantes da distribuição das riquezas, foi imposta uma nova questão:

Como é possível que as ameaças e os riscos sistematicamente coproduzidos no processo tardio de modernização sejam evitados, minimizados, dramatizados, canalizados e, quando vindos à luz sob a forma de ‘efeitos colaterais latentes’, isolados e redistribuídos de modo tal

que não comprometam o processo de modernização e nem as fronteiras do que é (ecológica, medicinal, psicológica e socialmente) ‘aceitável’? (BECK, 2001, p. 24).

Enquanto no século XIX os riscos eram, sensorialmente, perceptíveis e decorrentes da baixa provisão de tecnologia higiênica, como os vapores tóxicos que contaminavam o rio Tâmis, os atuais, tipicamente, escapam à percepção, como agrotóxicos em alimentos (BECK, 2011). Outro exemplo é a fabricação de produtos radioativos utilizados em diagnóstico ou terapia. A geração de riscos é inerente à exposição a esses produtos, seja por profissionais de saúde nas atividades assistenciais, seja em comunidades que sobrevivem em áreas próximas aos depósitos irregulares de resíduos (BECK, 2011).

As fronteiras geográficas e administrativas perderam seu papel em um contexto no qual delas independe o movimento rápido de pessoas, capital e conhecimento (ERIKSSON; HUMMELVOLL, 2008). Nessa situação, alguns riscos não somente são globalizados como possuem efeito equalizador, pois algumas situações de risco não devem ser concebidas como situações de classe, assim como alguns conflitos são entendidos como conflitos de classe (BECK, 2011). Esses riscos não são mais restritos nas fronteiras de um país, mas estão em todo lugar e permanentemente, como as pandemias e os desastres naturais ou até mesmo os medicamentos disponíveis legalmente nas farmácias. Atualmente existem riscos no ar que respiramos e na água e comida que ingerimos (LE BRETON, 2018).

Em atendimento à superação simbólica dos riscos, são geradas necessidades pela mitigação de sua demanda, fazendo com que surja uma área industrial especificamente dedicada à comercialização deles. Em consequência dessa característica de autofabricação, Beck (2011) compara os riscos a um barril sem fundo de necessidades.

O papel da ciência não se restringe apenas a possibilitar a percepção dos riscos. Quando são tomadas decisões sobre aspectos relacionados a eles, como a definição de limites de exposição, além de decidir sobre o conhecimento em si, os especialistas decidem, concomitantemente, sobre as suscetibilidades das pessoas expostas (BECK, 2011).

Ademais, a ciência e seus especialistas possuem, ambivalente e contraditoriamente, participação na legitimação dos riscos. Isso ocorre, primeiramente, em decorrência do princípio da causalidade, segundo o qual alguns fatores possivelmente causadores de danos à saúde não são considerados riscos por não haver a comprovação científica de seus efeitos danosos (BECK, 2011). Até que a relação de causalidade seja cientificamente comprovada, muitas pessoas estão sujeitas a sofrer danos à saúde.

A segunda situação legitimadora ocorre em virtude da contestável definição de limites de tolerância, que estipulam uma medida admissível de envenenamento ou outro efeito danoso à saúde, constituindo a chamada *ética biológica residual*. Esses limites atuam como veículos de descontaminação simbólica, pois amenizam as informações sobre as contaminações. Como consequência, muitas substâncias ou atividades são absolvidas das suspeitas de toxicidade (BECK, 2011).

A constatação de que alguns efeitos são evidenciados apenas depois que o agente causador interage com o organismo humano é a última possibilidade de legitimação científica da exposição aos riscos. Aí cabe, no primeiro momento, ao afetado coletar e expor dados de seus efeitos danosos para invocar dos especialistas a explicação comprovatória do ocorrido (BECK, 2011).

Outro constructo que demarca a Sociedade do Risco é o da individualização. Cada vez mais os indivíduos contam apenas consigo mesmos para a resolução de problemas, tomar decisões e assumir as responsabilidades por seus atos, enquanto as instituições e organizações sociais diminuem seus papéis na direção e correção das escolhas individuais (ERIKSSON; HUMMELVOLL, 2008). Isso representa uma ruptura com as modalidades prévias de solidariedade e promove a sensação de fragilidade, fazendo com que cada um crie seu mundo quase independente no qual os perigos são temidos (LE BRETON, 2018).

Em uma sociedade individualizada, a obsessão em evitar riscos depara a imprevisibilidade das consequências dos eventos atrelados a múltiplas causalidades. Quanto mais os indivíduos tentam se proteger, conscientes ficam de fatores que independem de seu controle, aumentando, assim, seu sentimento de vulnerabilidade. Se a exposição ao risco não é resultante de uma escolha, a ameaça de suas consequências paira sobre as vidas particulares como uma alteridade que foge ao controle (LE BRETON, 2018).

Com sua distribuição e percepção, os riscos permitem a formação de subpolíticas, grupos que, ao estabelecerem alianças em razão de perspectivas e interesses comuns, agem politicamente na Sociedade dos Riscos e desafiam as estruturas dominantes. As classes sociais são substituídas por esses grupos, como o da Medicina que, supostamente dedicada à saúde, conquistou novas posições, alterou a relação da humanidade com o processo de adoecimento e modificou o mundo (BECK, 2011).

De acordo com essa ideia, a dissociação diagnóstico/terapia possibilitou uma dimensão completamente distinta dos efeitos sociais da Medicina. Houve o aumento de doenças crônicas, caracterizadas pelo diagnóstico tecnológico e pela indisponibilidade de terapias efetivas, no sentido de proporcionar processos remissivos completos:

A doença passa a ser *generalizada* como mais um produto do “progresso” diagnóstico. Efetiva ou potencialmente, tudo e todos estão “doentes” ou provocam “doenças” – independentemente de como a pessoa se sintam. Consequentemente, volta a ser invocada a Figura do “paciente ativo”, favorecendo uma espécie de “mutirão” no qual o paciente se converte em “médico-assistente” no tratamento da condição enferma que sob o ponto de vista médico lhe foi atribuída. (BECK, 2011, p. 303).

Assim sendo, a cura, anteriormente concebida como finalidade maior da Medicina, foi convertida em exceção, à medida que isso representou novas situações de ameaças e foi traduzida em novos modos de vida. Paradoxalmente, a subpolítica da Medicina entrega às pessoas as doenças que ela diagnostica, mas para as quais não possui cura (BECK, 2011).

A explicação para “medicalização” da sociedade, de acordo com a teoria da Sociedade dos Riscos, é sustentada na liberdade que a Medicina possui para a implementação e experimentação de inovações tecnológicas. Elaboram-se a perspectiva de que a esfera pública é necessariamente desinformada e pensa categorias morais e sociais estranhas ao pensamento e atuação médicos (BECK, 2011).

A Medicina distingue-se dos demais campos profissionais por possuir um arranjo organizacional no qual a pesquisa e a aplicação de seus resultados são praticadas e aperfeiçoadas de acordo com seus critérios e orientadas por profissionais de carreira. Isso ocorre de maneira auto-ordenada e protegida de questionamentos e controles externos. Existe, portanto, um desequilíbrio completo entre discussões e controles externos e as forças definidoras da subpolítica médica (BECK, 2011).

Os resultados das técnicas e procedimentos médicos só são assegurados depois que suas aplicações forem estudadas. Por isso, a deliberação pública em torno da regulamentação das técnicas e procedimentos médicos ocorre depois de sua promulgação, pois somente então seus efeitos poderão ser previstos (BECK, 2011).

À Medicina como subpolítica, associada à indústria e ao gerenciamento empresarial, está sujeito o Governo. Conforma-se, então, uma condição caracterizada por um mandato ilimitado, desconhecedor da divisão de poderes e para o qual as metas sociais só precisam ser reveladas aos afetados depois de cumpridas como efeitos colaterais (BECK, 2011).

A teoria da Sociedade do Risco está entre os trabalhos sociológicos contemporâneos que mostram novos entendimentos para os formatos mais recentes de Modernidade (CURRAN, 2013), sendo considerada como uma das mais criativas colaborações para a Sociologia (GUIVANT, 2016). O argumento, porém, de que o conceito de classe social é inadequado para compreensão da lógica de distribuição dos riscos é alvo de críticas. Considera-se que as classes

sociais permanecem importantes para as chances individuais de sobrevivência porque as diferenças de riqueza permitem que os mais bem favorecidos materialmente tenham possibilidades de desvio em relação aos riscos manufaturados (CURRAN, 2013).

É controversa a aplicação de uma teoria elaborada ante a conjuntura de países desenvolvidos para analisar contextos inerentes aos países em desenvolvimento ou subdesenvolvidos. Ainda assim, há quem argumente que as categorias da Sociedade do Risco são contribuintes da análise da realidade social brasileira (IANNI, 2010).

Essa tese sustenta-se, inicialmente, no fato de que o contexto sanitário brasileiro exprime fenômenos semelhantes ao de países desenvolvidos, como a diminuição da mortalidade, enquanto ocorre o aumento exponencial da obesidade e de doenças crônicas, consequências da longevidade amplificada e dos hábitos de vida inadequados e típicos das sociedades tardo-modernas, como sedentarismo e alimentação desbalanceada. Além disso, algumas categorias da Sociedade do Risco exprimem relações com a nossa realidade, por exemplo, a complexidade da cadeia causal de doenças, como hipertensão, que aqui também é multifatorial, ou a imperceptibilidade dos processos envolvidos na geração de um neoplasma (IANNI, 2010).

No Brasil, essa perspectiva influenciou os estudos sobre diversas questões ambientais, como a produção de alimentos geneticamente modificados na agricultura, a gestão da água e a segurança alimentar, problematizadas em consonância com o entendimento de que o risco é compreendido com origem nas categorias de percepção do social (MARTINS, 2015).

#### **4.5 Modernidade: a vigilância como dimensão institucional, os sistemas peritos e a Teoria Relacional do Risco**

Em complemento à Teoria da Sociedade dos Riscos, outra abordagem sociológica expressa o perfil dos riscos da Modernidade, constructo que é composto pelas categorias a seguir. Ressaltamos que as quatro primeiras referem-se à distribuição objetiva dos riscos, enquanto as demais alteram a vivência ou a percepção dos riscos (GIDDENS, 1991).

1. Intensidade na globalização do risco.
2. Expansão globalizada da quantidade de eventos.
3. Risco derivado do meio ambiente criado ou natureza socializada (infusão de conhecimento humano no meio ambiente material).
4. Riscos ambientais institucionalizados (mercados de investimentos).
5. Consciência do risco como risco (as lacunas de conhecimento nos riscos).

6. A consciência bem distribuída do risco.

7. Consciência das limitações da perícia.

O escopo dos ambientes de risco é indicado pelas duas primeiras categorias. A primeira refere-se à intensidade dos riscos. Os riscos globalizados não consideram as diferenças sociais ou geográficas das pessoas (BECK, 2011), como as ameaças de guerra nuclear e outras catástrofes globais potenciais capazes de exterminar a humanidade. A extensão planetária dos ambientes de risco, como a divisão global do trabalho, é tratada pela segunda categoria.

As duas categorias seguintes cuidam das mudanças no tipo de ambiente relacionado ao risco:

A categoria do ambiente criado, ou "natureza socializada" se refere ao caráter alterado da relação entre seres humanos e o ambiente físico. A variedade de perigos ecológicos nesta categoria deriva da transformação da natureza por sistemas de conhecimentos humanos. A simples quantidade de riscos sérios ligados à natureza socializada é bem assustadora: a radiação a partir de acidentes graves em usinas nucleares ou do lixo atômico; a poluição química nos mares suficiente para destruir o plâncton que renova uma boa parte do oxigênio na atmosfera; um "efeito estufa" derivando dos poluentes atmosféricos que atacam a camada de ozônio, derretendo parte das calotas polares e inundando vastas áreas; a destruição de grandes áreas de floresta tropical que são uma fonte básica de oxigênio renovável; e a exaustão de milhões de acres de terra fértil como resultado do uso intensivo de fertilizantes artificiais. (GIDDENS, 1991, p. 114).

Empreendimentos de alto risco nas culturas tradicionais, ocorreram, às vezes, num domínio secular, mas eram possibilitados pela religião, diferentemente do que acontece na Modernidade. Em relação à consciência de risco, cabe destacar o fato de que os riscos, habitualmente, são aceitos pela população leiga como sendo riscos. Isso representa uma ruptura entre o mundo pré-moderno e o moderno (GIDDENS, 1991).

Acontece de os peritos esconderem ou camuflarem a verdadeira natureza de riscos, ou mesmo o fato de existirem riscos. Mais danosa do que isso é a situação na qual a gravidade de um conjunto de perigos e dos riscos a eles associados não é percebida pelos peritos (GIDDENS, 1991).

Consequentemente, a difusão do conhecimento leigo sobre ambientes modernos de risco ocasiona a consciência de que a perícia é limitada. Isso constitui um problema de "relações públicas" que deve ser enfrentado por aqueles que procuram manter a confiança leiga em sistemas peritos (GIDDENS, 1991).

Como Modernidade, referimo-nos às organizações sociais e aos costumes de vida que surgiram no século XVII na Europa e, posteriormente, se tornaram mundialmente influentes

(GIDDENS, 1991). Essa configuração é composta por quatro dimensões que interagem e se influenciam: vigilância, capitalismo, industrialismo e poder militar (FIGURA 7).

Figura 7 - As dimensões institucionais da Modernidade.



Fonte: Giddens (1991)

O capitalismo refere-se ao sistema de produção de mercadorias, sustentado pela interação da propriedade privada com o trabalho assalariado, enquanto o industrialismo é relativo à produção de bens pelo uso de fontes materiais de produção, para a qual a maquinaria representa posição central. A Modernidade também se caracteriza pelo monopólio efetivo dos meios de violência que constituem o poder militar (GIDDENS, 1991).

Todos os tipos de organização modernos têm a vigilância como atributo fundamental. Essa é entendida como a supervisão direta das atividades desenvolvidas pela população, envolvendo, também, de maneira indireta, o controle da informação. Relacionada intimamente com o industrialismo, a vigilância consolida o poder administrativo no interior de estabelecimentos, como fábricas e oficinas (GIDDENS, 1991).

Os sistemas peritos constituem sistemas técnicos ou profissionais responsáveis por organizar os ambientes social e material (FREIDSON *apud* GIDDENS, 1991). Esses sistemas funcionam como mecanismos de descaixe, na medida em que oferecem garantias de expectativas que removem as relações sociais das proximidades de um contexto e a separação entre tempo e espaço. Para fazer uma refeição em sua casa, uma pessoa não necessita,

obrigatoriamente, estabelecer relações com todos os peritos pertencentes aos sistemas que possibilitaram essa atividade (GIDDENS, 1991).

Muitos aspectos do que as pessoas fazem diariamente são influenciados, continuamente, por sistemas nos quais estão integrados os conhecimentos dos peritos. Uma série de sistemas peritos envolve, por exemplo, a condição de uma pessoa que está em sua casa realizando uma refeição. Engenheiros civis, arquitetos, nutricionistas e administradores, entre tantos outros, contribuíram para que essa atividade rotineira fosse possível. A pessoa que faz uma refeição deposita sua confiança na autenticidade do conhecimento perito aplicado por esses profissionais e não propriamente neles (GIDDENS, 1991).

Os consumidores de sistemas peritos são protegidos por forças reguladoras que atuam sobre o exercício profissional. Por exemplo, existem organizações que vigiam os padrões adotados por fabricantes de pães, assim como o faz a VISA no Brasil. Mesmo assim, deve haver uma atitude de confiança por parte de quem faz uso de um determinado sistema perito (GIDDENS, 1991).

Considerando possíveis resultados ou eventos, podemos chamar de confiança a crença na credibilidade de um sistema ou de uma pessoa, expressando uma fé nos princípios abstratos que constituem o conhecimento técnico ou na probidade de uma pessoa. Por outro lado, o perigo é entendido como uma ameaça a resultados desejados, diferenciando-se do risco, que pressupõe o perigo, mas não necessariamente de maneira consciente (GIDDENS, 1991).

O elo entre risco e confiança decorre do fato de os perigos de uma atividade serem reduzidos pela confiança. O risco aceitável, atributo que varia de acordo com o contexto, é primordial para a manutenção da confiança. Destaca-se que o risco é uma questão tanto individual quanto coletiva. Existem ambientes de risco que ameaçam grupos de pessoas (GIDDENS, 1991).

A segurança configura-se como uma situação na qual certos perigos estão neutralizados ou minimizados, uma modalidade de “fé” que expressa um compromisso com a segurança em resultados prováveis. Como a confiança serve para mitigar perigos inerentes a determinadas atividades, ela está relacionada com o risco. Existem padrões de risco institucionalizados no contexto de estruturas abrangentes de confiança. A minimização do perigo ou o risco aceitável varia de acordo com cada contexto, mas permanece como essencial para a manutenção da confiança. Portanto, a confiança atua nos ambientes de risco, que se caracterizam por níveis variáveis de segurança ou proteção contra os perigos (GIDDENS, 1991).

Na vida social, as práticas são continuamente examinadas e reformuladas de acordo com a informação atualizada. É disso que trata a reflexividade. O que caracteriza a Modernidade é

a suposição da reflexividade indiscriminada, ou seja, a radicalização da revisão das convenções em todos os aspectos da vida humana, inclusive sobre a natureza da própria reflexão (GIDDENS, 1991).

Mesmo que o mundo seja constituído por via do conhecimento reflexivamente aplicado, não se há de, em momento algum, estar seguro de que qualquer convenção não será posteriormente modificada (GIDDENS, 1991):

Em ciência, nada é certo, e nada pode ser provado, ainda que o empenho científico nos forneça a maior parte da informação digna de confiança sobre o mundo a que podemos aspirar. No coração do mundo da ciência sólida, a Modernidade vagueia livre. Nenhum conhecimento sob as condições da Modernidade é conhecimento no sentido "antigo", em que "conhecer" é estar certo. (GIDDENS, 1991, p.40).

Diferentemente do que se esperaria, a reflexividade da Modernidade não promove a estabilização da interação do conhecimento perito com o conhecimento aplicado em ações leigas. O conhecimento interage com seu objeto e o altera. Ou seja, a produção de conhecimento sobre a vida social, marcada pela apropriação reflexiva do conhecimento, integra a reprodução do sistema e desloca a vida social da fixidez inerente à tradição (GIDDENS, 1991).

A natureza das instituições modernas depende, grandemente, da confiança nos sistemas peritos, uma vez que, na Modernidade, existem muitas possibilidades. Os contatos com os peritos em pontos de acesso possuem consequências e, especialmente, ocorrem de maneira irregular ou esporádica. Nesses casos, os critérios técnicos devem ser cuidadosa e fidedignamente expostos (GIDDENS, 1991).

O encontro entre peritos e leigos em pontos de acesso é determinado também pelas relações de confiança que envolvem exposições de confiabilidade e integridade. O comportamento dos peritos influencia, consideravelmente, os compromissos estabelecidos. A confiança a ser estabelecida refere-se tanto à fidedignidade das pessoas quanto aos seus conhecimentos e habilidades inacessíveis aos leigos (GIDDENS, 1991).

As experiências infelizes nos pontos de acesso também ocasionam falta de confiança nos sistemas peritos. Quando as habilidades técnicas dos peritos se encontram em um nível relativamente baixo, decide-se por abandonar o relacionamento perito-leigo ou ocasionar um cinismo resignado (GIDDENS, 1991).

O encontro entre os peritos da VISA e seus clientes, por exemplo, trabalhadores e usuários dos CAPS, também não escapa dessa lógica, devendo ser caracterizada pela confiança, que proporcionará a interação necessária para uma comunicação efetiva e atendimento às necessidades dos clientes. Estudos demonstram, entretanto, que essa relação não é

horizontalizada, mas hierarquizada, na medida em que existe um poder fiscalizador e potencialmente punitivo que dificulta a colaboração e confianças mútuas (SALES NETO *et al.*, 2021)

As reações adaptativas às circunstâncias de risco, possivelmente, não exprimem diferenças significativas entre leigos e peritos. O primeiro tipo de reação adaptativa é chamado de aceitação pragmática, na qual considera-se que o risco não é controlado por qualquer dos fenômenos que acontecem no mundo moderno. Essa configuração caracteriza-se com um sentimento subjacente de pessimismo ou nutrição de esperanças, que são, via de regra, coexistentes (GIDDENS, 1991).

O otimismo sustentado é o tipo de reação adaptativa caracterizada pela fé contínua na razão providencial, desconsiderando quaisquer ameaças potenciais. Essa perspectiva tem grande ressonância e apelo emocional entre os leigos, quando consideram que a ciência oferece fontes de segurança a longo prazo (GIDDENS, 1991).

Diferentemente, o pessimismo cínico pressupõe um envolvimento de ansiedades diante das consequências graves relacionadas aos perigos iminentes. Esse entendimento é um modo de amenizar o choque emocional das ansiedades (GIDDENS, 1991).

O derradeiro comportamento adaptativo é o engajamento radical - uma perspectiva otimista em que existem atitudes contestadoras para com as fontes de perigo identificadas. Nesses casos, a mobilização reduz as consequências dos riscos (GIDDENS, 1991).

Para complementar nosso arcabouço teórico, relatamos a Teoria Relacional do Risco (BOHOLM; CORVELLEC, 2011), uma elaboração interpretativa que pretende responder às principais questões teóricas e práticas de **por que** e **como** algo é considerado um risco.

O objeto de risco constitui aquilo que ameaça algo valorizado e importante, ou seja, submete outro objeto a risco. Os objetos de risco são sociais, uma vez que fazem parte de práticas e representações também sociais, sendo influenciados por elas, ao mesmo tempo em que participam de sua criação e sustentação. São exemplos de objetos de risco os fenômenos naturais e produtos manufaturados, como um alimento ou uma prótese – constituintes do campo de atuação da VISA – bem como representações culturais e comportamentos (BOHOLM; CORVELLEC, 2011).

Atribuir a um objeto a característica de ser arriscado é um ato criativo que introduz o risco no contexto social e que depende das condições de possibilidade. Por exemplo, esse ato não deve contrariar leis naturais reconhecidas, regras de representação ou forças sociais, de maneira que a designação da qual estamos tratando é culturalmente restrita (BOHOLM; CORVELLEC, 2011).

Os objetos em risco caracterizam-se por terem algum valor que se encontra ameaçado. Diferentemente dos objetos de risco, os em risco não recebem uma identidade relacionada ao perigo, conquanto sejam relacionados a atributos como proteção, vulnerabilidade e perda:

O ato de designar um objeto como em risco é um ato de implicação de valor. O objeto em risco é entendido como algo que deve durar e, portanto, merece atenção e cuidado. Por exemplo, as crianças devem ser protegidas do risco de serem agredidas, feridas ou mortas por cães perigosos, e os cães devem ser protegidos de donos descuidados. Se designar um objeto de risco é um ato duplo de seleção e exclusão, então designar um objeto em risco é um ato duplo de seleção e inclusão. A gestão de risco e governança se esforçam para manter o objeto de risco fora e o objeto em risco em dentro de um regime de gestão de risco adequado. (BOHOLM; CORVELLEC, 2011).

São ocorrentes acordos em grupos ou na sociedade sobre os objetos que devem ser considerados em risco e como hão de ser protegidos (BOHOLM; CORVELLEC, 2011). No *corpus* da VISA, por exemplo, normas são elaboradas, alteradas e substituídas com o intuito de fornecer padrões de proteção para os usuários e trabalhadores, os quais consideramos como objetos em risco, quando, respectivamente, recebem ou fornecem serviços ou produtos potencialmente danosos, os objetos de risco. Também participam dessa dinâmica as Licenças Sanitárias, as Autorizações de Funcionamento e os Registros de Produtos, documentos cujo objetivo é atestar o cumprimento das normas sanitárias para os usuários.

O último elemento dessa teoria é a relação de risco, composta pela associação que alguém estabelece entre um objeto de risco e um objeto em risco. Constitui algo que ocorre na dimensão social, feita por um observador (cientista, jornalista, religioso, residente local) segundo suas suposições, interesses e preocupações (BOHOLM; CORVELLEC, 2011).

A Teoria Relacional do Risco colabora para a comunicação e gerenciamento do risco, especialmente no contexto da VISA e dos CAPS. O medicamento, por exemplo, é, às vezes, havido, como um objeto em risco pelo paciente, que necessita dessa tecnologia para manutenção ou recuperação de sua saúde, e um objeto de risco para o perito (trabalhador da VISA ou do CAPS), já que é capaz de causar efeitos indesejados a esse paciente. Numa situação hipotética que demande a apreensão de algum medicamento, essa atividade protetiva na perspectiva do trabalhador é encarada como uma fonte de risco para o usuário, já que a interrupção do tratamento causa, recorrentes vezes, algum dano a sua saúde do último. Aí é cabível compreender que um objeto, o medicamento, possui representações diferentes para os agentes. Se ambas as perspectivas não forem compreendidas, a medida administrativa tomada pelo trabalhador não será adequadamente aceita pelo usuário.

#### 4.6 Da dependência cognitiva e dos modelos de percepção dos riscos

Inicialmente havidos como bens de rejeição, diferentemente das riquezas, os riscos têm sua inexistência pressuposta até que se prove o contrário. De efeito, os riscos são legitimados, pois, inicialmente, não eram previstos e muito menos desejados, constituindo-se um efeito colateral latente. Daí é fortalecido o entendimento de que não de evitaria aquilo que era imprevisível e que foi produzido com boas intenções (BECK, 2011)

Na Sociedade do Risco, ocorre um progressivo reconhecimento dos riscos, tornando imprevisivelmente perigoso aquilo que antes era tido como inofensivo e fonte de riqueza. Os riscos constituem algo iminente, um fato encomendado, que perde sua latência e recebe uma configuração de efeito colateral ante o reconhecimento coletivo e o estabelecimento de suas consequências sociais, econômicas, políticas e jurídicas. “Se as pessoas vivenciam os riscos como algo real, eles são reais”. (BECK, 2011, p 95).

Faz parte da existência certo grau de incerteza. Todos os dias, o planejamento que inicialmente foi previsto é a qualquer momento modificado pelo inesperado. As condições afetivas e sociais requerem relações com eventos e com outras pessoas, expondo cada um ao risco. A existência é um caminho sinuoso, ambivalente e cheio de voltas imprevistas (LE BRETON, 2018).

A conscientização dos riscos, ainda, tem como consequência a demanda por ações que os superem (BECK, 2011), no entanto, como todo o desenvolvimento industrial, tido como fator causador principal desse processo, não pode ser paralisado, entra em cena uma superação simbólica do risco:

Na verdade [os riscos] não devem ser superados em suas causas, em suas fontes. Tudo deve acontecer no âmbito da cosmética do risco: embalagem, mitigações sintomáticas da poluição, instalações de filtros purificadores ao mesmo tempo em que se mantêm as fontes poluidoras, ou seja, nada preventivo, mas apenas uma indústria e uma política simbólicas de superação da multiplicação dos riscos. (BECK, 2011, p. 68)

Em consequência da dificuldade em perceber sensorialmente os riscos, como em um estado de deficiência cognitiva, esses são mediados de maneira essencialmente argumentativa. Há, obrigatoriamente, a necessidade do conhecimento científico para que sejam interpretados como ameaças e passem a existir em uma consciência teórica e científica. Eles surgem na

linguagem das fórmulas químicas, das conexões biológicas e dos conceitos médicos (BECK, 2011).

À vista disso, os grupos mais conscientes dos riscos são justamente os mais bem informados e, conseqüentemente, os de maior poder aquisitivo. Por isso, na Sociedade do Risco, a consciência determina o ser, enquanto, na sociedade de classes, o ser é quem determina a consciência. Nesse Quadro, mostra-se determinante para as definições de ameaça o tipo de conhecimento que, por sua vez, é influenciado pelo seu caráter não verificável sensorialmente e pela extensão da dependência cognitiva (BECK, 2011).

Enquanto a ciência cria e estipula riscos, as pessoas os “percebem”, no sentido de estarem conscientes das ameaças ou de experimentar os efeitos a eles atribuídos. Afloram, então, duas racionalidades que são, ao mesmo tempo, concorrentes, sobrepostas e contrapostas. Ao contrário do que os especialistas defendem, não existe hierarquia entre elas (BECK, 2011).

A lógica da distribuição dos riscos pressupõe que alguns deles são produzidos de maneira particularizada segundo a classe ou grupo social, ocorrendo o acúmulo de riqueza nas camadas superiores e de risco nas inferiores. À medida que a renda e o nível educacional diminuem, aumenta a tolerância aos riscos, já que esses dois parâmetros influenciam, de acordo com a classe social, as capacidades de lidar com situações de risco, compensá-las ou contorná-las (BECK, 2011).

Mesmo que o cientista se empenhe em trabalhar sua racionalidade apenas objetivamente, esse esforço aumenta proporcionalmente ao teor político de suas definições. Na essência do trabalho, esse profissional permanece dependente de suas expectativas e valores eminentemente sociais que lhe foram prescritas. Portanto, para investigar o risco, é preciso assumir o aspecto axiológico dessa empreitada, de maneira que os resultados se baseiam em cálculos matemáticos e interesses sociais, apesar de serem divulgados como sendo de certeza tecnicamente objetiva (BECK, 2011).

Nas definições dos riscos, elementos além da racionalidade científica participam do jogo. Sempre existem pretensões e perspectivas diferentes e concorrentes entre os interessados, incluindo grupos afetados (BECK, 2011). Quanto menos os especialistas souberem sobre os riscos de um serviço ou produto e quanto mais esses forem utilizados em distintos contextos, maiores são as chances de ocorrerem efeitos indesejáveis (AVEN; RENN, 2018).

As definições dos riscos civilizacionais são caracteristicamente pluralizadas e diversificadas, justamente em razão de seus conteúdos teórico e axiológico. Apesar de ser essencial para os riscos se tornarem perceptíveis às pessoas, os efeitos sociais das definições de risco independem dos argumentos científicos que as sustentam. Conseqüência disso é a

superprodução de riscos, que interagem, em movimentos de relativização e complementação, introduzindo uma diversidade quase infinita de interpretações específicas, corroboradas ou não (BECK, 2011).

O caráter sistêmico do risco denota outra consequência importante para a sua perpetuação: a incapacidade de identificar o causador primário daquele risco. Ou seja, pode-se continuar a fazer alguma atividade que cause risco sem responder pessoalmente por isso. Esse quadro ocorre em razão da altamente diferenciada divisão do trabalho, que, por sua vez, implica a irresponsabilidade e cumplicidade gerais, de maneira que todos são causa e efeito (BECK, 2011).

As pessoas estabelecem suas realidades e avaliam subjetivamente os riscos de acordo com suas percepções. É uma percepção indutiva dos riscos, baseada na comunicação sobre a origem dos riscos, no processamento psicológico da incerteza e em experiências prévias (RENN, 2004). Desse processo, surge o risco percebido, um conjunto de noções formadas sobre os riscos segundo as informações disponíveis e o senso comum (JAEGER *et al.*, 2002). Os estudos sobre percepção dos riscos demonstram que a sociedade utiliza alguns modelos para a percepção dos riscos: risco como ameaça fatal; risco como destino; risco como teste de força; risco como jogo de azar; risco como um indicador de alerta precoce (RENN, 2004).

No modelo do risco como ameaça fatal, acidentes graves são ocorrentes em muitas áreas da tecnologia por falhas de segurança. Mesmo que a probabilidade desses eventos seja baixa, haja vista as medidas de segurança, é impossível prevêê-los. A ameaça decorre não da probabilidade baixa, mas da possibilidade aleatória do evento. A sociedade sente-se mais confortável com riscos previsíveis do que com ameaças que se concretizem a qualquer momento. Os objetos de risco desse modelo incluem grandes instalações, como usinas nucleares e indústrias químicas. Três fatores influenciam o choque do risco: aleatoriedade do evento e impactos esperados e medidas de controle dos riscos (RENN, 2004).

O destino, constructo do segundo modelo, é justificado pela mitologia ou religião. Enquanto os riscos naturais são vistos como algo inevitável, os riscos técnicos são considerados como consequências de ações. Nessa perspectiva, se ninguém, além de uma divindade, for responsabilizado, atividade humana alguma melhorará a situação. A probabilidade baixa do evento possibilita sua negação e a alta probabilidade desencadeia a fuga (RENN, 2004).

Quando um motorista dirige acima do limite de velocidade, insiste em testar a própria força e triunfar sobre fatores naturais. Esse tipo de atividade é estimulado pela superação da situação de risco autoaplicada. Possivelmente, o desejo por aventura e riscos é insatisfeito em um contexto social preocupado com a segurança (RENN, 2004).

O risco como jogo de azar envolve a perda ou lucro em situações geralmente independentes das habilidades do jogador. O estímulo para esse tipo de risco é a possibilidade de uma grande vitória e não o processo real do jogo. Ademais, o fato de sempre haver um vencedor incita a crença do jogador de que ele será o próximo (RENN, 2004).

No modelo do risco como um fator de alerta precoce, a ciência auxilia na detecção precoce de perigos e na descoberta de causas e seus eventos ou efeitos latentes. A percepção desse modelo de risco está associada à necessidade de encontrar causas para consequências aparentemente inexplicáveis:

Qualquer pessoa que contraia câncer ou seja forçada a ver um familiar ou amigo próximo sofrer da doença buscará uma explicação. Em nosso mundo secularizado, os padrões de explicação baseados na metafísica perderam sua importância. Ao mesmo tempo, a melhor explicação fornecida pelo conhecimento científico atual de que o câncer ocorre ao acaso, pouco faz para satisfazer a necessidade de uma explicação “significativa”. Há pouco consolo em saber que se contraiu câncer por meio de um mecanismo de distribuição aleatória. Se alguém tem uma razão real - digamos, poluição ambiental, tabagismo, ou maus hábitos alimentares - então a ocorrência da doença pelo menos faz algum sentido. E se, do ponto de vista subjetivo, as próprias ações (tabagismo ou abuso de álcool) podem ser descartadas como causa da doença e a culpa pode ser atribuída a causas externas, pode até cumprir um propósito social: o de sensibilizar potenciais vítimas e incitando-os a lutar. (RENN, 2004, p. 409).

A discussão, geralmente emocional, desse modelo de percepção do risco deve lobrigada do ponto de vista psicológico, consoante o qual surge a propensão a ter empatia com as pessoas como vítimas. Enquanto os analistas de risco caracterizam o risco relativo dos eventos usando teorias estocásticas que desconsideram a relação entre causa e consequência, as pessoas leigas veem essas teorias como provas do papel desempenhado pelo agentes causadores de doenças que ameaçam (RENN, 2004).

Os estudos que investigam a percepção de risco alertam para a discrepância observada entre as avaliações realizadas pelos especialistas e as avaliações intuitivas desenvolvidas pelas pessoas, o que não ocorre em razão das incertezas sobre as expectativas estatisticamente derivadas ou da expressão de processos de pensamento não verificáveis. O que parece ocasionar o desentendimento é, justamente, a matriz de avaliação multidimensional na qual o dano previsto é apenas um dos muitos fatores (RENN, 2004).

Outros fatores componentes desse contexto são os seguintes: familiaridade com a fonte de risco; aceitação voluntária do risco; capacidade de controlar pessoalmente o grau de risco; potencial catastrófico; certeza do impacto fatal caso o risco ocorra; impacto indesejado nas gerações futuras; percepção sensorial de perigo; impressão de distribuição justa de benefícios e riscos; impressão de reversibilidade do impacto do risco; congruência entre benfeitores e

portadores de risco; confiança no controle de risco operado pelo Estado e no gerenciamento de risco; experiência com tecnologia; confiabilidade das fontes de informação; e clareza das informações sobre o risco (RENN, 2004).

Portanto, se assumirmos que os processos intuitivos de percepção e avaliação de risco possuem características praticamente universais, reformuláveis por influências socioculturais, então, eles são fundamentais para a comunicação da qual somos capazes de nos valer, independentemente das diferenças entre os vários pontos de vista. Ressaltamos que, além do conjunto de símbolos e rituais comuns, existem esses mecanismos triviais de percepção de risco que sinalizam a existência dos modelos de percepção que mostramos em passagem anterior deste ensaio (RENN, 2004). Daí os autores concluem que:

Qualquer tentativa de combater a paralisia política rejeitando a percepção de risco como irracional e confiando apenas na avaliação de especialistas seria equivocada. Por exemplo, as dimensões do risco delineadas nas características qualitativas do risco também são importantes para que a política de risco seja adequada tanto à finalidade (risco racional) quanto aos valores dos envolvidos (risco subjetivo). (RENN, 2004, p. 410).

Para a análise de risco, é essencial identificar, sistematicamente, as várias dimensões da percepção intuitiva de risco e relacioná-las às características de risco predominantes derivadas empiricamente. Deve-se questionar até que ponto distintas opções técnicas distribuem o risco entre os vários grupos da sociedade, até quando existem opções de controle institucional e até onde o risco é aceito voluntariamente. O estudo da percepção de risco fornece embasamento para incorporação desses questionamentos na formulação de políticas. Ou seja, a percepção intuitiva do risco deve ser encarada como elemento legítimos da política racional, mesmo que a avaliação das várias fontes de risco siga procedimentos racionais e científicos (RENN, 2004).

#### **4.7 Pessoas com transtornos mentais: um grupo de risco na Sociedade do Risco**

Além da lógica de distribuição dos riscos, a Sociedade do Risco é caracterizada por mudanças que alteram os formatos de relacionamento das pessoas entre si e destas como o contexto social (BECK, 2011). Essas transformações têm implicações, também, para as pessoas com transtornos mentais, fazendo com que estes constituam um grupo de acentuada vulnerabilidade. O risco, então, sobra entendido como relacionado às características da sociedade atual em criar dificuldades para estas pessoas (ERIKSSON; HUMMELVOLL, 2012).

A individualização, em especial proeminente durante a era do industrialismo, passou a exigir gerenciamento de tempo, disciplina de trabalho e o planejamento antecipado com distinção dos horários de trabalho e de lazer. Os entendimentos de que cada qual tem sua trajetória, a propriedade individual, a autonomia do corpo e o caráter firme, também estão relacionados com esse desenvolvimento social (ERIKSSON; HUMMELVOLL, 2008). A interpretação e a compreensão do contexto gerado pela individualização dependem de funções cognitivas, comprometidas nas pessoas com transtornos mentais.

A formação de redes de contato e de apoio é fundamental para a compreensão do mundo e para a socialização. As pessoas com transtornos mentais são vulneráveis, porque, geralmente, possuem pequenas redes em decorrência da exclusão social (ERIKSSON; HUMMELVOLL, 2008). Ademais, no Brasil, parte da sociedade ainda associa a loucura à cronicidade e ao perigo, conservando preconceitos e estigmas em relação às pessoas com transtornos mentais (NUNES et al., 2019).

Portanto, os fatores estressantes e as múltiplas adversidades inerentes à Sociedade do Risco contribuem para os problemas de saúde mental, como estigmatização, exclusão social, maiores dificuldades em conseguir emprego (TITTERTON; SMART, 2016). As pessoas com transtornos mentais requerem apoio de instituições públicas e profissionais para suplantar os obstáculos sociais e econômicos relacionados às deficiências psicossociais e para serem capazes de acessar serviços ou desenvolver papéis na comunidade local (ERIKSSON; HUMMELVOLL, 2008).

Como instituição promotora de tratamento para as pessoas com transtornos mentais, o hospital psiquiátrico é cada vez mais substituído pelos serviços comunitários. Essa modificação requer o entendimento do conceito de comunidade e dos aspectos que promovem reabilitação, integração e marginalização (ERIKSSON; HUMMELVOLL, 2008).

De maneira geral, as reformas psiquiátricas atuam nas dimensões social e política dos países, produzem efeitos nas vidas das pessoas com movimentos de liberação de situações de opressão e confinamento, típicas da hospitalização psiquiátrica, além de experiências de autonomização e reinserção social. Também ocorre o estímulo às transformações culturais direcionadas à aceitação da diferença e do estabelecimento de um novo lugar social para as pessoas com transtornos mentais (NUNES et al., 2019).

Na dimensão da economia, esses movimentos têm o potencial de questionar os interesses mercantilistas e privatistas que lucram com o confinamento das pessoas. Faz parte desses interesses, também, a indústria farmacêutica, que obtém lucros financeiros com a excessiva “medicalização” do sofrimento psíquico (NUNES *et al.*, 2019).

A RPB representou uma grande conquista social, pois, à extensão de três décadas, os segmentos de movimentos antimanicomiais conseguiram formular uma proposta contra-hegemônica (NUNES *et al.*, 2019). No final dos anos de 1970, havia a necessidade de política nacional de saúde mental, pois o sistema psiquiátrico, constituído, principalmente, por hospitais psiquiátricos, caracterizados por baixa qualidade de cuidados e ocorrência frequente de violações dos direitos humanos, era muito arcaico (ALMEIDA, 2019).

A reforma em foco, marcadamente, contou com a participação de muitos setores da sociedade. Esta foi outra característica importante da reforma brasileira, além de ativistas sociais e culturais e de usuários. Ocorreram conferências nacionais de saúde mental com milhares de participantes, incluindo profissionais, usuários e seus componentes familiares, que tiveram um papel fundamental no desenvolvimento da política de saúde mental (ALMEIDA, 2019).

Com o fortalecimento da Política Nacional de Saúde Mental, que, inicialmente, focava a substituição do modelo baseado no hospital psiquiátrico por um sistema de serviços comunitários baseados na proteção dos direitos das pessoas com transtornos mentais, teve seus objetivos estendidos com a inclusão da prevenção dos transtornos mentais, a atenção à saúde mental de crianças e adolescentes e as estratégias contra as dependências de álcool e outras drogas (ALMEIDA, 2019).

Haja vista o tratamento desumano até então ofertado nos hospitais psiquiátricos, houve, inicialmente, a melhoria das condições de vida nessas instituições e a promoção de um processo de desinstitucionalização. Procedeu-se à substituição progressiva dos hospitais psiquiátricos por uma rede de serviços comunitários, inspirada nos centros de saúde mental desenvolvidos na Itália e em outros países europeus (ALMEIDA, 2019).

O Estado brasileiro assumiu a responsabilidade pela assistência e promoção de ações de saúde às pessoas com transtornos mentais. Assim como determina a Lei Federal nº 10.216, de 6 de abril de 2001, essas ações devem ocorrer com a devida participação da sociedade e da família, em estabelecimento de saúde mental, preferencialmente, de natureza comunitária, visando a alcançar sua recuperação pela inserção na família, no trabalho e na comunidade. Entre os direitos da pessoa com transtornos mentais, destacam-se o acesso ao melhor tratamento do sistema de saúde e o fornecimento de informações a respeito de sua doença e de seu tratamento (BRASIL, 2001).

A RAPS é importante porque, além das intervenções que visam a reduzir dificuldades cognitivas e emocionais, pretende superar as barreiras específicas à vida em comunidade. De acordo com a Portaria Federal nº 3.088, de 23 de dezembro de 2011 (BRASIL, 2011a), a RAPS

é composta por: Unidades Básicas de Saúde; Centros de Convivência; Rede de Atenção à Urgência; Serviços de Atenção em Regime Residencial; Serviço Hospitalar de Referência; Serviços Residenciais Terapêuticos e CAPS. Estes são classificados de acordo com as seguintes modalidades:

- **CAPS I:** atende pessoas com transtornos mentais graves e persistentes e também com necessidades decorrentes do uso de crack e outras drogas de todas as faixas etárias; indicado para municípios com população acima de 20.000 habitantes;
- **CAPS II:** atende pessoas com transtornos mentais graves e persistentes, podendo também atender pessoas com necessidades decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas, conforme a organização da rede de saúde local; indicado para municípios com população acima de 70.000 habitantes;
- **CAPS III:** atende pessoas com transtornos mentais graves e persistentes. Proporciona serviços de atenção contínua, com funcionamento 24 horas, incluindo feriados e finais de semana, ofertando retaguarda clínica e acolhimento noturno a outros serviços de saúde mental, inclusive CAPS Ad; indicado para municípios ou regiões com população acima de 200.000 habitantes;
- **CAPS AD:** atende adultos ou crianças e adolescentes, considerando as normativas do Estatuto da Criança e do Adolescente, com necessidades decorrentes do uso de crack, álcool e outras drogas. Serviço de saúde mental aberto e de caráter comunitário, indicado para municípios ou regiões com população acima de 70.000 habitantes.
- **CAPS AD III:** atende adultos ou crianças e adolescentes, considerando as normativas do Estatuto da Criança e do Adolescente, com necessidades de cuidados clínicos contínuos. Serviço com no máximo 12 leitos para observação e monitoramento, de funcionamento 24 horas, incluindo feriados e finais de semana; indicado para municípios ou regiões com população acima de 200.000 habitantes.
- **CAPS i:** atende crianças e adolescentes com transtornos mentais graves e persistentes e os que fazem uso de *crack*, álcool e outras drogas. Serviço aberto e de caráter

comunitário indicado para municípios ou regiões com população acima de 150.000 habitantes.

Como avanço da atenção à Saúde Mental no Brasil, é destacada a inversão nos investimentos, possibilitando que, a partir de 2006, os hospitais psiquiátricos recebessem menos recursos do que os serviços comunitários. Isso foi possível com o fechamento, mesmo que inconcluso, de leitos hospitalares monovalentes e o aumento no número de CAPS (ONOCKO-CAMPOS, 2019). De 2001 a 2014, o número de leitos hospitalares reduziu, drasticamente, de 53.962 para 25.988, assim como o de CAPS aumentou de 739 para 2.209 (FIOCRUZ; GULBEKIAN, 2015).

Estudos demonstram que a RAPS, mesmo subfinanciada, exprime melhoras nas práticas integradas às equipes de urgência e ao apoio matricial, assim como nas experiências de supervisão e de equipes multidisciplinares (TRAPÉ; CAMPOS; GAMA, 2015). O modelo de governança instituído restringe a melhora dos serviços e é arcaico em relação ao modelo de atenção psicossocial, necessitando de ampliação dos seus mecanismos avaliativos (TRAPÉ; ONOCKO-CAMPOS, 2017).

Considera-se que, atualmente, a RPB é objeto de uma contrarreforma pelos seguintes acontecimentos: desconsideração da participação social e da democratização nas decisões; reintrodução do hospital psiquiátrico na rede de serviços e financiamento de serviços privados como os fornecidos pelas comunidades terapêuticas. Esse retrocesso atende a interesses econômicos e representa uma conquista para a parte da sociedade que ainda não superou o estigma em relação aos transtornos mentais (NUNES et al., 2019).

Para melhoramento da rede instituída, sugere-se uma distribuição igualitária regional dos serviços comunitários, retomada da expansão de cobertura e aumento dos investimentos. Além disso, o combate ao estigma social e estratégias que possibilitem a geração de renda se mostram fundamentais (ONOCKO-CAMPOS, 2019).

#### **4.8 Gerenciamento do risco nas perspectivas da Análise de Risco e da Vigilância Sanitária**

Como terreno de estudo científico, avaliação e gerenciamento dos riscos constituíram-se, apenas recentemente, há trinta/quarenta anos. Nessa trajetória, muito trabalho foi desenvolvido, mas algumas questões com dimensões conceituais, metodológicas e aplicativas

permanecem pendentes, como a tomada de decisões relacionadas ao risco, cuja caracterização é cada vez mais desafiadora em consequência dos interesses variados e diversos (AVEN, 2016).

Apesar de as decisões sobre a exposição aos riscos não serem isentas de valores ou interesses, essas tarefas não devem ser delegadas às pessoas leigas, uma vez que isso requer compreensão profunda das evidências disponíveis (AVEN, 2016). Esse autor enfatiza, entretanto, que os profissionais que decidem sobre as exposições aos riscos também não devem atuar apenas sobre as evidências científicas disponíveis, necessitando transpor esse campo mais formal e considerar, por exemplo, informações políticas (AVEN, 2016).

O gerenciamento do risco é estreitamente relacionado a uma dimensão política, entendida como “[...] um princípio ou um plano para orientar decisões ou alcançar resultados desejáveis.” (AVEN, 2016). Essa definição aplicada em níveis diferentes, desde organizações internacionais e governos, até setores de organizações privadas, grupos e pessoas. Um dos aspectos a ser considerado para o gerenciamento do risco é a sua percepção, que, por via de estudos, é capaz de esclarecer as preocupações e as consequências potenciais concebidas pelos distintos agentes (AVEN, 2016).

Os especialistas avaliam o risco, considerando os conhecimentos pertinentes e tentam prever, mesmo com as incertezas, os eventos danosos que acontecem ou não (AVEN; RENN, 2018). Esses autores enfatizam que não é tarefa simples lidar com as incertezas e com as ambiguidades relacionadas ao risco e apontam oito princípios para o gerenciamento do risco, conforme reproduzidos à continuação.

- 1) Em geral, o nível de risco adequado é o resultado de um processo que equilibra preocupações diferentes.
- 2) A necessidade de não se restringir à análise da relação custo-benefício para apoiar adequadamente a tomada de decisão.
- 3) Para proteger valores como saúde e vidas humanas e o meio ambiente, o risco associado deve ser considerado suficientemente baixo.
- 4) Percepções do risco devem ser incorporadas na governança do risco, mas com cuidado.
- 5) Três principais estratégias para gerenciamento ou governança do risco: risco informado; precaução/precaução e estratégias discursivas.
- 6) Governos devem ser transparentes para o público em relação aos entendimentos sobre os riscos e aos processos utilizados no gerenciamento destes.

- 7) A responsabilidade pelo controle de riscos deve ser alocada para os que apresentam melhores condições para realizar esse processo.
- 8) A intervenção é necessária nos casos de falha do mercado ou questões de equidade.

O primeiro princípio é baseado na consideração de que atividades são desenvolvidas para a obtenção de algum benefício material ou imaterial e o risco não é o principal fator levado em consideração, mas algo relacionado a elas. Na tomada de decisão, avalia-se o quanto os benefícios superam os riscos e os custos. Esse balanço, entretanto, não é linear, primeiramente, porque os valores em uma sociedade são diversos, assim como os benefícios não são igualmente distribuídos. Ademais, pela inevitabilidade das incertezas, alguns riscos não se antecipam (AVEN; RENN, 2018).

Para fazer decisões sobre os riscos, os governos devem procurar todas as evidências relevantes, sem se esquecer de que elas contêm julgamentos e crenças dos mais variados interessados e nem sempre serão totalmente corretas. Portanto, os processos de decisão devem considerar as limitações relacionadas ao próprio conhecimento (AVEN; RENN, 2018).

O segundo princípio refere-se às análises de custo-benefício, muito utilizadas para avaliação do risco, nas quais, entretanto, as expectativas denotam variações consideráveis em relação aos eventos no mundo real. Esse tipo de análise não leva em conta, muita vez, os riscos e as incertezas, sendo um meio que favorece mais o desenvolvimento em detrimento da proteção. Outra limitação dessa estratégia é concernente à multiplicidade de valores sociais, exigente de um processo de governança do risco que obtenha um panorama preciso das desvantagens e dos benefícios de uma atividade por intermédio da identificação de preocupações e expectativas entre os principais interessados (AVEN; RENN, 2018).

A alternativa para superar essas limitações é a complementação das estatísticas com julgamentos qualitativos, em vez de tentar transformar todas as evidências em dados numéricos. Portanto, o segundo princípio defende o argumento de que o emprego da relação custo-benefício deve ser complementado com avaliações de incertezas, riscos, vulnerabilidades em variados grupos e utilizada como um suporte à decisão sobre o risco e não seu fator decisório único. Dessa maneira, os governos tomarão decisões mais consistentes e proporcionais (AVEN; RENN, 2018).

O terceiro princípio considera que, durante a fixação de limites de tolerância para os riscos, os governos devem ser flexíveis ao considerar preocupações e assumir que não existem números capazes de expressar o limite a partir do qual um risco é havido como inaceitável.

A mensuração do risco, para evitar avaliações equivocadas ou incompletas, essencialmente, deve capturar três dimensões: consequências, julgamentos de incertezas e conhecimento de base (AVEN, 2016). Os riscos considerados não compensatórios ou invioláveis não devem estar vinculados a um limite máximo específico, como o número máximo de mortes em um acidente. Julgamentos como esse dependem dos interesses de quem decide sobre os riscos ou é por esses afetado (AVEN; RENN, 2018).

As preocupações dos interessados, quarto princípio, devem ser consideradas para destacar áreas que merecem receber atenção especial e prioridade (AVEN; RENN, 2018). Essas preocupações reais das pessoas são intuitivas e menos formais do que as constatações dos especialistas. Considera-se evidente, no entanto, que o conhecimento individual sobre os riscos não há de ser linearmente transposto para as políticas do risco e que as percepções de risco variam entre grupos e entre pessoas. Assim, a contribuição pública é importante para identificação de preocupações e para julgamentos quando os valores estão em conflito (AVEN; RENN, 2018).

No quinto princípio, destacamos como úteis a identificação das dimensões de percepções do risco e a avaliação do atendimento a suas consequentes preocupações. Os estudos abordam a distribuição do risco entre grupos sociais, o grau de controle institucional e o nível de risco a ser aceito por acordos voluntários. Os governos devem estar abertos para considerar as preocupações e percepções públicas dos riscos e considerá-las como atributo essencial para o gerenciamento e a regulação do risco (AVEN; RENN, 2018).

Sobre transparência e abertura, o sexto princípio fundamenta-se no posicionamento de que, ao extenso da história, os governos nem sempre obedeceram a esses pressupostos. Nesses casos, as incertezas não eram comunicadas ou permaneciam desconhecidas. Atualmente as pessoas procuram estar informadas e as autoridades devem gerenciar esse processo, sem a camuflagem de informações, mas tornando-as compreensíveis para o público. Além disso, mostra-se fundamental encontrar maneiras de realizar as comunicações que possibilitem o engajamento da população em diálogos construtivos sobre o gerenciamento do risco (AVEN; RENN, 2018).

Malgrado as possíveis limitações, a responsabilidade pelo controle do risco deve ser concedida aos que se encontram em melhores condições de assumir essa tarefa. Somente assim, será obtida inovação de criatividade, necessária para o aperfeiçoamento dos sistemas de controle (AVEN; RENN, 2018).

O último princípio defende o ponto de vista consoante o qual as intervenções sobre o risco são necessárias quando, em um argumento econômico ou ético, os objetivos sociais não

são atingidos. Por exemplo, o uso de recursos públicos para a construção de hospitais que atenderão as pessoas em situação financeira melhor (AVEN; RENN, 2018).

Embora exista essa configuração que orienta o processo de tomada de decisões relacionadas ao gerenciamento do risco, o que ocorre no campo das práticas é diferente. Por exemplo, quanto menos os especialistas conhecerem a respeito de um produto ou serviço, e quanto mais um ou outro for modificado pelo seu contexto, maior é a probabilidade de surgimento de efeitos indesejáveis (AVEN; RENN, 2018).

A realidade, *ut de re*, demonstra que o interesse primário da ciência e da tecnologia é o aumento da produtividade, ficando os riscos em segundo plano (BECK, 2011). Ou seja, existe uma linha tênue entre regulação e liberdade, na medida em que se escolhem entre as mudanças pelo investimento em inovações ou a preservação das mesmas condições (AVEN; RENN, 2018).

Afirma-se que, em sociedades democráticas e liberais, o julgamento da questão de os benefícios inerentes a um produto ou serviço superarem seus custos ou riscos é delegado ao consumidor final, desde sejam atendidas as seguintes condições: o usuário deve ser totalmente informado ou ter acesso a informações sobre os custos, riscos e benefícios, seja mentalmente capaz de fazer julgamento e, mais importante, os custos, riscos e benefícios estejam limitados a essa pessoa (AVEN; RENN, 2018).

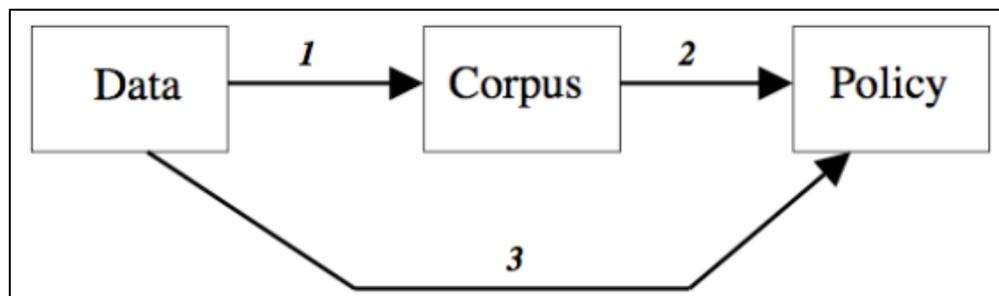
É questionável, entretanto, a completude desses pressupostos (AVEN; RENN, 2018). Por exemplo, os riscos relacionados aos produtos e serviços relacionados à saúde, geralmente, não atendem a essas condições, na medida em que não se mostram claramente previstos ou antecipados, os consumidores não detêm conhecimento técnico para avaliá-los e muitos não possuem suas consequências restritas ao âmbito individual. Ademais, algumas atividades situam-se na fronteira entre os riscos individuais e coletivos, como a segurança alimentar e o licenciamento de drogas (AVEN; RENN, 2018). Reside aí a importância das atribuições reguladora e fiscalizadora da VISA.

A análise de incertezas e ambiguidades, como as dos exemplos que citamos acima, demandam abordagens cuidadosas no sentido de não estarem limitadas à análise quantitativa de custos, benefícios e riscos, pois não existem meios objetivos para caracterizar adequadamente os riscos (AVEN; RENN, 2018). Sugere-se considerar também os padrões de percepção do risco, já que não constituem apenas preferências subjetivas estabelecidas em conjunto, mas também são decorrentes da evolução cultural, são conceitos experimentados que controlam nossas ações do cotidiano (AVEN; RENN, 2018).

Outra perspectiva sobre avaliação e gerenciamento de riscos é oferecida por parte de Hansson (2018). Para esse autor, as declarações científicas sempre estarão sujeitas à possibilidade de erros, como quando se conclui erroneamente sobre a existência de um evento (erro tipo I ou falso positivo) ou sobre sua inexistência (erro tipo II ou falso negativo). Defende-se a ideia de que, no terreno prático, as decisões devem considerar a existência dos dois tipos de erros, em vez da prioridade que a ciência tradicionalmente dá para evitar erros do tipo I (HANSSON, 2018). Por exemplo, no contexto da VISA, quando se suspeita que uma autoclave não está funcionando corretamente, as consequências de cometer um erro do tipo II, agindo como se não existisse um problema quando na verdade existe, são mais sérias do que persistir como se o problema fosse real quando se mostra inexistente e cometer um erro do tipo I.

Outras controvérsias acontecem quando o tema da discussão é o grau de evidência que deve ser exigido para ações contra possíveis efeitos negativos (Figura 8). Ao longo de avaliações críticas de dados, o *corpus* científico (Seta 1) é formado pelas afirmações que, mesmo provisoriamente, são consideradas legítimas. A formulação de políticas baseia-se nas informações científicas do *corpus* (Seta 2) (HANSSON, 2018).

Figura 8 - Possíveis caminhos para utilização de dados em decisões políticas



Fonte: Hansson (2018).

Nas decisões de gerenciamento de risco, todavia, nem sempre a confiança exclusiva no *corpus* é suficiente. Investigações inconclusivas sobre a toxicidade de um medicamento, por exemplo, são capazes de levantar suspeitas sobre sua segurança, entretanto, tal hipótese, por não constituir uma prova científica completa, não influencia as decisões políticas. Uma via alternativa (Seta 3) promoveria certo equilíbrio entre os erros dos tipos I e II (HANSSON, 2018).

Em casos como esse, um caminho direto dos dados para as políticas é frequentemente seguido (seta 3). Isso significa que um equilíbrio entre os erros do tipo I e do tipo II é determinado no caso particular, com base em considerações práticas, em vez de confiar no

procedimento científico-padrão com sua robusta ênfase na prevenção de erros do tipo I (HANSSON, 2018).

Portanto, dois processos de decisão relacionados ao risco devem ser distinguidos: a determinação de quais afirmações sobre riscos devem ser incluídas no *corpus* científico e como essas informações relacionadas aos riscos devem influenciar as medidas práticas de proteção à saúde. Ao mesmo tempo em que razões fortes são dadas para padrões estritos de prova em ciência, é possível haver motivações políticas válidas para possibilitar que a gestão do risco receba influência de indicações sólidas de perigo, ainda não suficientemente bem estabelecidas para inclusão no *corpus* científico (HANSSON, 2018).

Ne Engenharia de Segurança, princípios simples de segurança exprimem papéis importantes. A segurança inerente ou prevenção primária consiste na eliminação de um perigo (HANSSON, 2018), como quando um estabelecimento passa a utilizar materiais descartáveis em substituição a utensílios reutilizados após esterilização em autoclave. A prevenção secundária consiste em reduzir o risco associado a um perigo, geralmente envolvendo equipamentos de segurança adicionais (HANSSON, 2018). Uma situação exemplificadora é a utilização de controle microbiológico para a verificação da capacidade esterilizadora de uma autoclave. Outro princípio é formado pelas barreiras de segurança:

As barreiras de segurança são frequentemente dispostas em correntes. Idealmente, cada barreira é independente de suas antecessoras, de modo que, se a primeira falhar, a segunda ainda estará intacta, etc. Por exemplo, em uma fortaleza antiga, se o inimigo conseguiu passar a primeira parede, camadas adicionais protegeriam o defensor forças. Algumas barreiras de segurança de engenharia seguem o mesmo princípio de barreiras físicas concêntricas. (HANSSON, 2018).

Exemplos de barreiras de segurança no campo da VISA existem em profusão, como os equipamentos de proteção individual, filtros instalados em câmeras biológicas, restrições de acesso a determinados setores como centros cirúrgicos, separação de áreas limpas e contaminadas...

Em uma configuração mais ampla do que a anterior, as manifestações contra um determinado objeto de risco estão, também, ligadas a outras demandas políticas latentes. Muitas pessoas relacionam suas reivindicações sobre um risco a outras dimensões, o que revela o caráter político dos fatores de risco (BORRAZ, 2014).

Tradicionalmente, os trabalhadores da VISA utilizam Roteiros de Inspeção para monitorar o nível de gerenciamento de riscos. Nesse tipo de documento, as evidências identificadas nas inspeções são classificadas de acordo com respostas binárias, “sim ou não” e

“conforme ou não conforme”. Esse tipo de avaliação expressa certo nível de subjetividade e é orientada pelas interpretações da legislação (NAVARRO, 2009).

Para superar essa subjetividade, no concerto científico da VISA, duas abordagens são utilizadas para avaliação e gerenciamento dos riscos: Modelo de Avaliação do Risco Potencial (MARP) e a Lógica de Fuzzy. A primeira ferramenta classifica os indicadores de controles de riscos, originalmente retirados da legislação, mas que passam a ser componentes de um roteiro de inspeção (NAVARRO, 2007).

Cada indicador de controle de risco é classificado de acordo com a seguinte escala: 0 (quando há ausência ou descumprimento total das normas); 1: sofrível (atende menos do que parcialmente a norma); 2: razoável (atende a norma, mas não integralmente); 3: bom (atende ao que a norma determina); 4: ótimo (atende mais do que a norma determina); 5: excelente (apresenta requisitos de excelência de qualidade assistencial); NA: não avaliado (NAVARRO, 2007).

Os indicadores, também, são classificados, em consonância com o potencial de risco associado, em críticos (IC) e não críticos (INC). O risco potencial é calculado com supedâneo na seguinte fórmula:

Figura 9- Fórmula de cálculo do Risco Potencial

$$R_p = \sqrt{N \sqrt{\prod_{i=1}^N I_{C_i}} \times \frac{\sum_{j=1}^M I_{NC_j}}{M}}$$

Fonte: Navarro (2007).

Os resultados das avaliações classificam as unidades inspecionadas em três níveis de risco - aceitável, tolerável e inaceitável – segundo do valor de risco potencial calculado em cada inspeção. Caso o valor do risco potencial seja elevado ( $RP > 0,360$ ), a tendência é que ocorra interdição ou suspensão de atividades no serviço. Se o resultado for tolerável, o serviço vai receber notificação para correção das não conformidades em prazo definido. Por fim, se o risco é aceitável, haverá a emissão da licença sanitária (NAVARRO, 2007).

O sistema de lógica *fuzzy* é utilizado para produzir inferências sobre os valores das variáveis, usando como entrada observações linguísticas:

Cada observação de uma variável fuzzy indica o conjunto que melhor representa a variável. A chamada função de pertinência da variável fuzzy indica o grau de crença ou o quanto a observação pertence ao conjunto fuzzy escolhido. As regras lógicas fuzzy constituem um sistema de equações lógicas cujo resultado é chamado de inferência fuzzy. Esse processo de inferência gera o conjunto fuzzy da variável de saída. Finalmente, o procedimento chamado de defuzzyficação calcula, a partir do conjunto gerado, um número (crisp), como resultado da inferência do sistema lógico fuzzy (SLF), que pode ser usado para a tomada de decisão. (SILVA *et al.*, 2017, p. 131)

De acordo com os autores, o Fuzzy Visa permite a organização e o processamento de dados, a fim de serem aplicados na regulação, monitoramento e planejamento da VISA, sendo capaz de fornecer uma classificação do risco potencial dos estabelecimentos inspecionados, em função das não conformidades observadas. Ademais, esse instrumento auxilia o acompanhamento do risco potencial e a comparação entre os estabelecimentos em função do risco indicado (SILVA *et al.*, 2017).

Mesmo que essas estratégias utilizadas pela VISA para monitorar e gerenciar os riscos possuam alguma subjetividade e sejam orientadas pela legislação, outros fatores também deveriam ser levados em consideração. Por exemplo, as preocupações dos interessados, mesmo que cautelarmente, devem ser consideradas, assim como preconiza o quarto princípio do gerenciamento de riscos (AVEN; RENN, 2018). A comunicação dos riscos, sexto princípio, também deveria ser trabalhada. Nem sempre a VISA lida com pessoas que conseguem compreender os riscos aos quais estão expostas e os danos de possível ocorrência. Por exemplo, as pessoas com transtornos mentais, como já vimos, constituem um grupo com demarcada vulnerabilidade, que, geralmente, utiliza medicamentos potencialmente danosos.

#### **4.9 A Vigilância Sanitária na Sociedade dos Riscos**

Na Sociedade do Risco, a atuação da subpolítica médica faz com que os padrões decisórios só sejam questionados recorrendo-se a categorias médicas. Dessa maneira, a concepção médica, eminentemente objetiva, espalha-se sobre as circunstâncias da vida em todas as áreas da existência e produz uma necessidade insaciável da Medicina e um mercado para atendê-la (BECK, 2011).

À medida que o campo de atuação da Medicina aumenta, são multiplicadas as estratégias profissionais e é expandido o mercado fornecedor das inovações tecnológicas (BECK, 2011). O avanço tecnológico trouxe melhorias nas condições de saúde da população, mas ocasionou novos riscos. As novas tecnologias exigem vigilância ainda maior, pois alguns danos,

desconhecidos no momento do registro, se manifestam apenas quando utilizadas pelas pessoas (MELCHIOR; WAISSMANN, 2019).

As relações sociais, também, passaram por modificações em decorrência do progresso tecnológico. O processo de individualização, por exemplo, constitui uma configuração na qual as pessoas são cada vez mais responsabilizadas pelas consequências de suas escolhas, enquanto o Estado é gradativamente desresponsabilizado (BECK, 2011). Isso proporciona a compulsão para a escolha e a liberdade de opção da pessoa (ERIKSSON; HUMMELVOLL, 2012) entre as inúmeras opções de produtos e serviços potencialmente causadores de danos à saúde.

Os países tentam controlar o risco, geralmente, com o concurso de instituições, conhecidas como Autoridades Regulatórias, antes e depois da comercialização de produtos ou serviços (MELCHIOR; WAISSMANN, 2019). No Brasil, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) foi criado pela Lei Federal nº 9.782, instrumento que formalizou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como sua coordenadora nacional. Também fazem parte desse subsistema do SUS os órgãos estaduais e municipais de VISA e os laboratórios de controle. Esse instrumento normativo, entretanto, não detalha aspectos relacionados à organização do subsistema, assim como não esclarece os princípios e as diretrizes norteadoras. Conseqüentemente, essa deficiência manifesta-se em uma configuração fragmentada, sem direcionamento claro e com colaboração frágil (SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018).

A dicção **Vigilância Sanitária** é própria do Brasil, mas as atividades reguladoras são desenvolvidas em todos os países. De acordo com a Lei Federal 8.080, de 19 de setembro de 1990,

Entende-se por vigilância sanitária 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: I - 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 II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde. (BRASIL, 1990).

Esse conceito assume os riscos como objeto central, cujo gerenciamento é de competência da VISA. Devem ser regulamentados e controlados os produtos e os serviços geradores de riscos que afetam, mesmo que indiretamente, a saúde da população. Para isso, são requeridos conhecimentos do Direito e da Saúde aplicados em práticas técnicas e políticas, com caráter interprofissional e interorganizacional, fundamentadas no poder de polícia administrativo e tendo a finalidade de proteger a saúde (SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018).

Em um contexto demarcado pela emergência e exposição aos riscos, a VISA desempenha papel estratégico no gerenciamento, com vistas a intermediar e equilibrar os interesses do mercado manufaturador de riscos e a proteção da saúde. Além disso, a VISA deve contribuir para aumentar a qualidade de produtos e serviços, adequando os produtores e ambientes às necessidades do sistema de saúde (LUCCHESI, 2006).

Faz parte da área de atuação da VISA o desenvolvimento de inúmeras atividades, como registros de produtos, concessão de licenças sanitárias e autorizações de funcionamento, monitoramento da qualidade e fiscalização de produtos e serviços, bem como comunicação e educação sobre riscos. Seus agentes devem estar atualizados científica e legislativamente, possuir condições adequadas de trabalho e ter estabilidade no vínculo empregatício.

Recentemente, as atividades econômicas foram classificadas de acordo com o grau de risco (baixo, médio ou alto), entendido como o “[...] nível de perigo potencial de ocorrência de danos à integridade física e à saúde humana, ao meio ambiente”. (BRASIL, 2017a). Constitui este um conceito não condizente com as atividades da VISA, pois, além de desconsiderar a quantificação do risco e a especificação do dano causado, o assume como possibilidade futura e não como algo de ocorrência prevista ou profetizada.

As atividades de alto risco devem, previamente ao licenciamento, passar por inspeção prévia ou análise documental, diferentemente das de baixo risco cujo licenciamento sem esses ritos processuais. Os seguintes critérios suportam a classificação do grau de risco: natureza das atividades; produtos e insumos utilizados; frequência de exposição aos produtos ou serviços; mudanças tecnológicas e socioambientais que afetem processos produtivos e a prestação de serviços e que alterem o risco sanitário; alteração no perfil epidemiológico pela introdução de novo agente ou mudança no padrão de ocorrência de doenças e agravos (BRASIL, 2017a).

A norma em foco é falha, quando não demonstra uma especificação desses critérios e ao não dilucidar como eles contribuem para a classificação do grau de risco. Por exemplo, para a natureza das atividades, são considerados aspectos sociais, econômicos, técnicos ou todos. Como uma mudança socioambiental é suficiente para elevar ou diminuir o grau de risco de uma atividade? Decerto existem muitos fatores que influenciam a possibilidade de risco, e a definição de todos seria inviável, mas uma especificação mínima dos critérios é essencial para direcionar melhor as atividades de gerenciamento e evitar o beneficiamento de algumas atividades que, equivocadamente, sejam classificadas como de baixo risco.

Outro ponto suscitado pela análise do referido instrumento normativo é relativo ao conceito de gerenciamento dos riscos como a possibilidade de análise quantitativa dos eventos adversos capazes de afetar a segurança sanitária (BRASIL, 2017a). É um entendimento

contraditório, pois, se o grau de risco é assumido em uma concepção qualitativa, o gerenciamento dele não deveria considerar a quantificação de seus danos.

Considerando a necessidade de reorganização das práticas da saúde, Costa (2008) oferece dois modelos de VISA (QUADRO 2). O modelo tradicional é centralizado no fiscal, que tem por objeto de ação o produto (medicamento, cosmético, alimento, saneante) ou o serviço (de saúde, de alimentação, de produção), de modo descontextualizado e individualizado (COSTA, 2008). Na inteligência dessa autora, a organização dos processos de trabalho é centralizada no gerenciamento por áreas, em função das diversas categorias de produtos e serviços, além de ser planejada para atender à demanda espontânea, originada do segmento produtivo, e às denúncias (QUADRO 2).

Quadro 2 - Características dos modelos de Vigilância Sanitária no Brasil

<b>Modelo</b>	<b>Vigilância Tradicional</b>	<b>Nova Vigilância</b>
<b>Sujeito</b>	Fiscal	Equipe de saúde/vigilância sanitária, representantes das distintas instâncias do SNVS e da Riscos, danos, necessidades sanitárias e determinantes do processo saúde doença
<b>Objeto</b>	Produtos, serviços	Tecnologias sanitárias ampliadas; Tecnologias de comunicação social
<b>Meios de trabalho</b>	Inspeção, fiscalização, “blitz”	Planejamento estratégico, integração setorial e ações intersetoriais orientadas por políticas públicas saudáveis
<b>Formas de organização do trabalho</b>	Gerenciamento por áreas (produtos, serviços), atendimento à demanda espontânea	

Fonte: Costa (2008).

De outra parte, no modelo da Nova Vigilância, o trabalho passa a ser desenvolvido pela equipe de profissionais da atenção à saúde, juntamente com os trabalhadores da VISA e a população. Além disso, o objeto de ação evolui para riscos, danos, necessidades sanitárias e determinantes do processo saúde-doença (COSTA, 2008).

Em relação aos meios de trabalho, esses envolvem tecnologias sanitárias ampliadas e tecnologias de comunicação social. Já a organização dos processos de trabalho ultrapassa a lógica do gerenciamento por áreas e atendimento à demanda espontânea, promovendo ações intersetoriais orientadas por políticas públicas saudáveis (COSTA, 2008).

O planejamento estratégico adotado pela Nova Vigilância é vinculado à operacionalização das diversas faces da ideia de risco, à informação e ao conhecimento técnico-

científico interdisciplinar atualizado. Além disso, o trabalho passa a ser integrado às políticas de saúde como um todo, por intermédio de ações articuladas com outras instituições afins no esforço de demarcar a integralidade mediante políticas públicas saudáveis (COSTA, 2008).

O risco, no modelo tradicional, é percebido e analisado apenas com suporte nas exigências expressas na legislação, concepção segundo a qual o gerenciamento ocorre apenas por meio da inspeção. O outro modelo conforma uma elaboração mais ampliada, pois o risco é assumido como parte de um contexto social no qual comportamentos, significados, preocupações e interesses econômicos devem ser considerados. Isso demanda um gerenciamento que não se restringe à fiscalização, mas que inclui estratégias de comunicação, colaboração entre as organizações, mobilização social e consolidação da consciência sanitária (COSTA, 2008).

A regulação estatal de um produto previamente à sua comercialização não garante a inexistência de danos decorrentes de sua utilização pelas pessoas. Portanto, o gerenciamento dos riscos depende, também, da maneira como uma tecnologia é utilizada em seu contexto social. Ou seja, o melhor entendimento dos riscos e a potencialização de seu gerenciamento são possíveis quando à regulação de um produto é somada a avaliação de seu uso (MELCHIOR; WAISSMANN, 2019).

Defende-se o argumento de que o modelo da Nova Vigilância, quando comparado ao modelo tradicional, é mais adequado para a Sociedade dos Riscos. Primeiramente, porque a percepção dos riscos ocorre na ciência deles (BECK, 2011) e o modelo tradicional não trabalha a comunicação e a educação em saúde, necessários para a consciência sanitária. Em um panorama no qual interesses econômicos, profissionais e graus crescentes de vulnerabilidades influenciam a exposição aos riscos, o gerenciamento do risco deve ser contextualizado, possibilitar a colaboração entre as organizações e considerar as preocupações dos interessados e as maneiras como estes utilizam as tecnologias.

## **5 PERCURSO METODOLÓGICO**

### **5.1 Desenho do estudo**

Apesar de este estudo almejar a apreensão de um fenômeno que faz parte de um contexto vivenciado por trabalhadores e usuários, dividimos o percurso metodológico em duas etapas para melhor otimização e organização dos procedimentos metodológicos: etapa da revisão integrativa e etapa empírica.

Ensaio fenomenológico, como esta tese, descrevem o significado de várias pessoas acerca de suas experiências relacionadas a um fenômeno por eles partilhado (CRESWELL, 2014). Para esse tipo de abordagem, interessam os fenômenos subjetivos, assumindo-se que as verdades essenciais acerca da realidade se alicerçam nas experiências vividas, conforme essas se mostram (MOREIRA, 2002). Relembremos o fato de que investigamos na etapa empírica os conceitos e as vivências do risco, relativamente aos produtos e aos serviços fornecidos pelos CAPS.

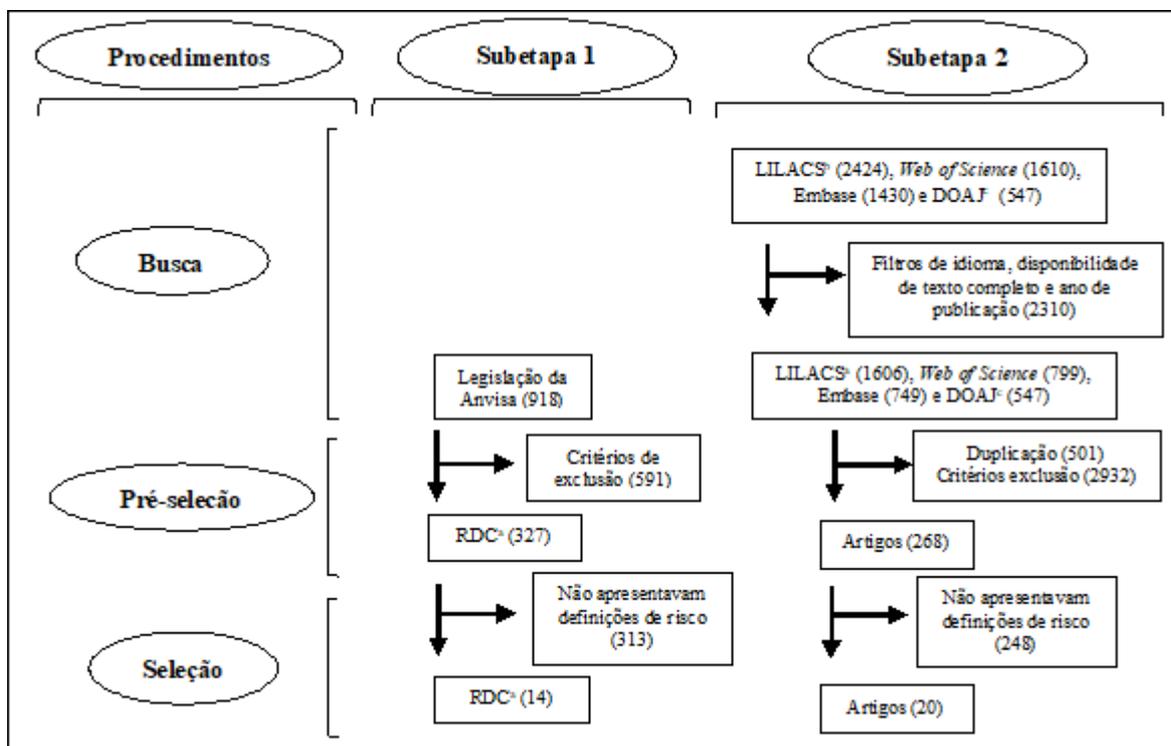
A revisão integrativa constitui um método de pesquisa que revisa e critica de maneira integrada a literatura sobre um tema, dando azo a novas abordagens ou perspectivas (TORRACO, 2005). Este tipo de revisão denota as seguintes características: objetiva sintetizar e criticar; guia-se por questões abrangentes ou específicas; utiliza fontes diversas de publicação, inclusive estudos com desenhos metodológicos variados; realiza análise qualitativa e elabora taxonomias, classificações ou modelos teóricos (BOTELHO; CUNHA; MACEDO, 2011; SNYDER, 2019). A etapa da revisão integrativa explora os conceitos de risco utilizados pela literatura concernente à VISA.

### **5.2 Etapa da revisão integrativa**

Esta etapa foi realizada no durante o período compreendido entre setembro de 2020 e janeiro de 2021 no banco de legislação disponível na página eletrônica da ANVISA (ANVISA, 2021) e nas bases de dados Literatura Latinoamericana em Ciências da Saúde (Lilacs), via Biblioteca Virtual da Saúde (BVS), e Scientific Electronic Library Online (SciELO).

A busca pelos conceitos de risco foi dividida por nós em duas subetapas. A de número 1 envolveu Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) - atos normativos utilizados pela ANVISA para regular produtos e serviços - enquanto a Subetapa 2 explorou a literatura científica (FIGURA 10).

Figura 10 - Fluxograma de seleção da literatura.



Fonte: elaboração própria. <sup>a</sup> Resolução da Diretoria Colegiada. <sup>b</sup> Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde. <sup>c</sup> Directory of Open Access Journals.

Cada fase foi composta por procedimentos relativos à busca, pré-seleção e seleção, que, de setembro de 2020 a fevereiro de 2021, foram realizados, independentemente, por dois avaliadores com expertise em VISA. Nos casos de discordância sobre os resultados, acatamos as recomendações do terceiro avaliador.

### 5.2.1 Subetapa 1

Empregamos o banco de legislação disponibilizado no site da agência regulatória nacional (ANVISA, 2021) como fonte de informação. Os critérios de inclusão que adotamos foram ser RDC e estar vigente. O critério de exclusão adotado foi não tratar de exigências para o setor regulado.

Realizamos a busca apenas com acionamento de filtros relativos aos critérios de inclusão, sem adoção de descritores. Na pré-seleção, aplicamos o critério de exclusão, arriado na leitura das ementas de cada RDC. Subsequentemente, com a leitura completa das RDC pré-

selecionadas, selecionamos apenas as que continham conceitos para o termo risco (FIGURA 10).

### **5.2.2 Subetapa 2**

Escolhemos e acessamos as bases de dados Web of Science, Embase – por intermédio do Portal de Periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) - Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS) - via Biblioteca Virtual da Saúde (BVS) - e Directory of Open Access Journals (DOAJ). As duas últimas foram escolhidas por serem de abrangência regional e de acesso aberto, diferentemente das primeiras.

Para construir a estratégia de busca, recorreremos aos vocabulários controlados Descritores em Ciências da Saúde (DeCS), Medical Subject Heading (MeSH) e Emtree. Dos modelos que abordam meios de trabalho (inspeção, fiscalização e tecnologias sanitárias) e avaliação das ações (gestão; regulação; controle sanitário; monitoramento do risco sanitário; informação, comunicação e educação para a saúde), extraímos os descritores relacionados às atividades desenvolvidas pela VISA (ANVISA, 2017; COSTA, 2008).

Desse processo resultou uma estratégia de busca principal, que utilizamos para a busca nas bases Web of Science e Embase. Devido a limitações nos mecanismos de busca, aplicamos uma estratégia de busca secundária, derivada da anterior, nas bases DOAJ e LILACS. Ressaltamos que a estratégia de busca secundária foi empregada nas versões em inglês, espanhol e português (QUADRO 3).

Quadro 3 - Estratégias de busca utilizadas na seleção da literatura.

Estratégias de busca	Descritores e operadores
<b>Principal</b>	<p>(Legislation OR “Dental Legislation” OR “Food Legislation” OR “Hospital Legislation” OR “Nursing Legislation” OR “Pharmacy Legislation” OR “Veterinary Legislation” OR “Labor Legislation” OR “Labour Legislation” OR “Drug Legislation” OR Regulation OR Regulations OR “International Health Regulation” OR “International Health Regulations” OR “Health Regulation” OR “Health Regulations” OR “Legal Aspect” OR “Medical Device Regulation” OR “Medical Device Legislation” OR “Medical Equipment Regulation” OR “Safety Management” OR “Safety Precaution” OR “Safety Protection” OR “Safety Regulation” OR Control OR “Control System” OR “Quality Control” OR “Quality Assessment” OR “Quality Assurance” OR Monitoring OR Information OR “Information Dissemination” OR “Health Data” OR Technology OR “Medical Technology” OR “Biomedical Technology” OR Education OR “Health Science Education” OR “Health Sciences Education” OR “Health Literacy” OR “Health Education” OR “Sanitary Supervision” OR “Sanitary Control”) AND (Risk OR “Risk Factor” OR “Risk Factors” OR “Relative Risk” OR “Risk Predictors” OR “Risk Predictor” OR “Risk Assessment” OR “Risk Analysis” OR “Risk Evaluation” OR “Risk Management”) AND (“Sanitary Surveillance” OR “Sanitation Surveillance” OR “Health Care Organization” OR “National Health Organization” OR “National Sanitary Vigilance Agency” OR “Health Regulatory Agency” OR “National Agency For Health Monitoring” OR “National Health Surveillance Agency” OR “Health Surveillance Agency” OR “Health Surveillance” OR “Public Health Surveillance” OR “Sentinel Surveillance” OR “Health Care Surveillance” OR “Healthcare Surveillance”)</p>
<b>Secundária</b>	<p>“Sanitary Surveillance” AND Risk AND (Legislation OR Regulation OR Regulations OR Control OR Monitoring OR Information OR Technology OR Education OR “Sanitary Inspection” OR “Sanitary Supervision”)</p> <p>(“Vigilancia Sanitaria” AND Riesgo AND (Legislación OR Regulación OR Regulaciones OR Control OR Monitoreo OR Información OR Tecnología OR Educación OR “Inspección Sanitaria” OR “Fiscalización Sanitaria”)</p> <p>(“Vigilância Sanitária” AND Risco AND (Legislação OR Regulação OR Regulações OR Controle OR Monitoramento OR Informação OR Tecnologia OR Educação OR “Inspeção Sanitária” OR “Fiscalização Sanitária”)</p>

Fonte: elaboração própria.

Alguns critérios de inclusão foram adotados: ser artigo; abordar atividades desenvolvidas pela VISA (termo utilizado especificamente no Brasil) ou outra organização governamental (nos casos de outros países) na regulação de produtos ou serviços (agrotóxicos, alimentos, bebidas, cosméticos, insumos farmacêuticos, medicamentos, produtos para a saúde, saneantes, sangue, tecidos, células e órgãos, tabaco, farmacopeia, laboratórios, serviços de

saúde, serviços de interesse para a saúde, portos, aeroportos e fronteiras); estar escrito em espanhol, inglês ou português, possuir disponibilidade de texto completo e ter sido publicado de 1999 em diante. Esse limite temporal foi empregado para coincidir com as RDC da ANVISA, criada naquele ano. Os critérios de exclusão foram: repetição de artigos; ter como assunto doenças ou agravos específicos, definição de limites de tolerância para agentes ambientais e enquadrar-se como inquérito ou investigação epidemiológicos, revisões, ensaios teóricos, debates e editoriais.

Durante a busca, quando disponíveis nas bases, acionamos filtros relativos aos critérios de inclusão. Na pré-seleção, com procedência na leitura dos títulos e resumos, aplicamos critérios de exclusão. Durante a seleção, com a leitura completa dos artigos pré-selecionados, permaneceram aqueles que exprimiam conceitos de risco (Figura 10).

### ***5.2.3 Categorização dos dados***

As fontes que selecionamos foram armazenadas em um banco no programa NVivo versão 11. Classificamos essas fontes de acordo com o tipo (ato normativo; artigo), terminologia utilizada para caracterizar o tipo de risco e finalidades de utilização do risco potencial.

Foram os conceitos de risco categorizados segundo a tipologia de Aven (2012) e a procedência. As categorias da referida tipologia são: (A) probabilidade de um evento; (B) probabilidade e cenários, consequências ou severidade destas; (C) possibilidade de perda; (D) evento ou consequência; (E) incerteza; (F) incerteza sobre os objetivos; (G) valor de perda esperado; (H) incerteza objetiva; (I) consequências ou sua gravidade e incerteza. Para a categoria empírica procedência, consideramos como (N) normativos os conceitos constantes nas RDC, enquanto as dos artigos foram classificadas como (T) teóricas, quando derivam da literatura referenciada ou (P) empíricas, desde que sejam resultados das investigações. Para referir-se aos identificados, adotamos uma codificação composta pelas letras correspondentes a essas subcategorias.

Os termos que constam nos conceitos foram agrupados nas seguintes categorias analíticas: quantitativos; qualitativos; eventos, consequências e severidade destas; objetos de risco e objetos em risco. Os termos quantitativos referem-se ao cálculo do risco e os qualitativos denotam a apreensão subjetiva e não quantitativa do risco (AVEN, 2012). As situações apontadas nos conceitos foram consideradas como eventos ou consequências relacionadas ao

risco (AVEN, 2012). Os objetos de risco englobam as possíveis causas do risco e os objetos em risco representam aquilo que está ameaçado (BOHOLM; CORVELLEC, 2011).

#### **5.2.4 Análise dos dados**

Sequencialmente, a análise dos dados foi orientada por uma espiral analítica, composta por etapas que envolvem organização, leitura, classificação, interpretação e representação dos dados (CRESWELL, 2014).

Na primeira etapa, os dados foram organizados com auxílio do programa NVivo versão 11. Em seguida, procedeu-se à leitura do material, permitindo a reflexão sobre os significados mais amplos apresentados pelos dados (CRESWELL, 2014).

Na etapa de classificação, baseando-se nas perguntas norteadoras desta parte da investigação, construímos as seguintes categorias: tipos de risco; finalidades de utilização do risco potencial; conceitos de risco e termos constantes nos conceitos de risco. Esse processo envolveu a separação do texto em categorias de informação, às quais foram atribuídas “nós” no programa utilizado (CRESWELL, 2014).

A interpretação consiste na abstração além das categorias, permitindo a compreensão dos dados (CRESWELL, 2014). Buscou-se vincular os dados ao contexto maior da literatura concernente ao risco, exemplificada pelos trabalhos de Aven (2012), Battistelli e Galantino (2019), Boholm e Corvellec (2011), Boholm (2019) e Leite e Navarro (2009). Finalmente, os dados foram representados em uma síntese composta por Quadros, assim como sugere Creswell (2014).

### **5.3 Etapa empírica**

#### **5.3.1 Contexto do estudo**

Os processos e as experiências concernentes ao risco relacionam-se a locais específicos, provedores de proteção ou vulnerabilidade, cujas características históricas, físicas e demográficas, entre outras, auxiliam na compreensão dos fenômenos estudados (BORRAZ, 2014). A cidade de Fortaleza dispõe de 15 CAPS, instituições de apoio às pessoas com transtornos mentais, sendo seis do tipo geral, sete do tipo álcool e drogas e dois infantis (ANEXO A). Esses estabelecimentos são gerenciados pela Célula de Atenção à Saúde Mental

e pelas Coordenadorias Regionais de Saúde (CORES) da Secretaria Municipal de Saúde (SMS) (ANEXO B).

As atividades relacionadas ao monitoramento do gerenciamento dos riscos são compartilhadas por duas instituições que possuem competências distintas, porém complementares. Como componente da Coordenadoria de Vigilância em Saúde (COVIS) da SMS, a Célula de Vigilância Sanitária (CEVISA) elabora normas relacionadas às atividades de interesse sanitário e formula o Plano Anual de Vigilância Sanitária, documento que contempla as atividades a serem fiscalizadas e estipula as quantidades mínimas de inspeções que devem ser efetivadas a cada ano.

A organização e o desenvolvimento das atividades destinadas ao monitoramento do gerenciamento dos riscos são, em nível central, de competência da Agência de Fiscalização de Fortaleza (AGEFIS), autarquia criada em 2014. Hierarquicamente ligadas à Diretoria de Operações (DIOP), as Gerências Regionais de Fiscalização Integrada (GEREFI) são responsáveis diretamente pela execução das atividades e ficam localizadas em cada Secretaria Regional (SR) (ANEXO C).

### ***5.3.2 Seleção dos sujeitos do estudo***

Haja vista o pressuposto fenomenológico (GIORGI; SOUSA, 2010) que assumimos, participaram deste estudo trabalhadores e usuários que experienciam o gerenciamento de riscos associados aos serviços e produtos fornecidos pelos CAPS de Fortaleza. Os trabalhadores que avaliam as condições sanitárias desses serviços de saúde são os que atuam na AGEFIS. Nessa instituição, operam os fiscais municipais, que realizam diretamente as atividades de caráter fiscalizatório. Geralmente, esses profissionais são graduados em cursos relacionados ao campo de atuação da VISA, como Direito, Enfermagem, Engenharia de Alimentos, Farmácia e Nutrição.

Nos CAPS estão trabalhadores, que contribuem para o acompanhamento dos usuários frequentadores desses estabelecimentos, como assistentes sociais, enfermeiros, farmacêuticos, médicos, psicólogos e terapeutas ocupacionais. Além desses, os coordenadores, que atuam como gestores de cada unidade, também foram parte do estudo.

O critério de inclusão que adotamos para os trabalhadores da VISA e dos CAPS foi o de possuir, pelo menos, nível de escolaridade universitário. Para os trabalhadores da VISA, também, foi adotado o critério de inclusão de ter realizado pelo menos uma inspeção em algum dos CAPS de Fortaleza, Ceará, nos últimos cinco anos (QUADRO 4).

Quadro 4 - Características dos trabalhadores dos Centros de Atenção Psicossocial e da Vigilância Sanitária

<b>Categoria</b>	<b>Código</b>	<b>Idade</b>	<b>Tempo de acompanhamento ou trabalho</b>	<b>Escolaridade</b>	<b>Profissão</b>
Trabalhador do CAPS	A	44 anos	20 anos	Mestrado	Terapeuta ocupacional
	B	38 anos	20 anos	Superior	Enfermeiro
	C	35 anos	2 meses	Especialização	Médico
	D	33 anos	3 anos	Especialização	Enfermeiro
Trabalhador da VISA	A	42 anos	10 anos	Mestrado	Farmacêutico
	B	40 anos	10 anos	Especialização	Enfermeiro
	C	43 anos	10 anos	Especialização	Nutricionista
	D	36 anos	10 anos	Especialização	Enfermeiro

Fonte: elaboração própria.

Foram selecionados os usuários que frequentam os CAPS há pelo menos um ano e que participem de algum grupo de usuários, terapêutico ou de discussão, desde que tenham idade superior a 18 anos (QUADRO 5).

Quadro 5 - Características dos usuários dos Centros de Atenção Psicossocial

<b>Código</b>	<b>Idade</b>	<b>Tempo de acompanhamento</b>	<b>Escolaridade</b>	<b>Profissão</b>
A	39 anos	16 anos	Médio	Tradutor
B	40 anos	4 anos	Médio	Auxiliar de serviços gerais
C	30 anos	2 anos	Superior	Engenheiro ambiental
D	42 anos	10 anos	Básico	Cuidador

Fonte: elaboração própria.

### ***5.3.3 Elaboração negociada das informações: entrevista fenomenológica e instrumentos de coleta***

As informações ou dados de investigações fenomenológicas são as descrições das experiências vividas pelos participantes no cotidiano, que são fornecidas ao investigador (GIORGI; SOUSA, 2010). Procuramos fazer descrições detalhadas e concretas das experiências vividas pelos participantes deste estudo, com relação à percepção e ao gerenciamento de riscos no contexto dos CAPS.

A técnica de coleta utilizada nesta etapa do estudo foi a entrevista. A entrevista semiestruturada foi escolhida por se tratar de uma técnica que permite a obtenção de informações pertinentes à reflexão dos sujeitos sobre a realidade vivenciada (MINAYO, 2015).

Além do caráter semiestruturado, foram elaboradas entrevistas concordantes com o método de entrevistas fenomenológicas (BEVAN, 2014). Essa abordagem assume que, na pesquisa fenomenológica, a reflexão inicial é feita pelo participante entrevistado, que vivenciou uma experiência particular. Haja vista essa interpelação primária ou verbalização tematizada da experiência vivida, o pesquisador tem acesso ao fenômeno, seus modos de aparecer na atitude natural e seus significados.

A estrutura da entrevista fenomenológica é composta por três domínios principais, a saber: contextualização, aparecimento do fenômeno e esclarecimento do fenômeno (BEVAN, 2014). Esse autor prescreve que esses domínios devem ser realizados na atitude da redução fenomenológica assumida pelo pesquisador. Para tanto, o investigador deve se manter fiel às descrições das experiências dos entrevistados, aceitando que essas descrições de mundo possuem validade (QUADRO 6).

Quadro 6 - Estrutura da entrevista fenomenológica

<b>Atitude fenomenológica</b>	<b>Abordagem do pesquisador</b>	<b>Estrutura da entrevista</b>	<b>Método</b>
<b>Redução fenomenológica</b>	- Aceitação da atitude natural dos participantes;	Contextualização (elucidação do cotidiano na atitude natural)	Descritivo / Narrativo Questões de contexto
	- Reflexividade crítica	Apreensão do fenômeno (Formas de aparecimento na atitude natural)	Questões descritivas e estruturais sobre as formas de aparecimento do fenômeno
	- Escuta ativa	Esclarecimento do fenômeno (Variação livre imaginativa)	Variação imaginativa Variação na estrutura das questões

Fonte: Traduzido e adaptado de Bevan (2014).

No primeiro domínio do método de entrevistas, o pesquisador aborda o contexto no qual o fenômeno ocorre e a biografia do entrevistado. O contexto de um fenômeno é exemplificado com perguntas descritivas sobre a experiência do adoecimento, por exemplo, permitindo que o entrevistado reconstitua e descreva sua experiência com uma narrativa repleta de significados (BEVAN, 2014).

A fase de apreensão do fenômeno direciona o foco da entrevista para a experiência de interesse do pesquisador. Inicialmente, questões descritivas devem permitir a exploração, em detalhes, do fenômeno investigado. É comum que os participantes descrevam a experiência utilizando termos que pressupõem a compreensão imediata do pesquisador. No caso, este deve

investigar os significados desses termos com questões estruturais, que visam a mostrar como os entrevistados estruturam suas experiências (BEVAN, 2014).

O esclarecimento do fenômeno, último domínio da entrevista fenomenológica, é realizado com a variação imaginativa. Nesse procedimento, são removidas as partes variantes do fenômeno de interesse, com suporte em questões elaboradas de acordo com as descrições previamente fornecidas pelo entrevistado, ou seja, questões variacionais arrimadas na própria entrevista. Essa estratégia fornece maior validade à entrevista, já que a estrutura do fenômeno permanece limitada ao contexto da perspectiva do entrevistado (BEVAN, 2014).

Como guia das entrevistas semiestruturadas, elaboramos um roteiro para facilitar o diálogo com os entrevistados, tendo o cuidado para não se tornar “engessador” da entrevista (APÊNDICE A). Baseando-se no referencial teórico e nos objetivos deste estudo, o roteiro foi composto por questões norteadoras, envolvendo as seguintes temáticas: histórico do entrevistado; contexto no qual ocorre a percepção do risco; conceito de risco; percepção e gerenciamento dos riscos no contexto dos CAPS; objetos de risco e objetos em risco. Procuramos formular questões amplas e abertas, para que os sujeitos tivessem oportunidade de expressar, extensivamente, seus pontos de vista (GIORGI, 1997).

A ficha de caracterização dos sujeitos abordou alguns aspectos pessoais e profissionais dos entrevistados, a saber: sexo (masculino; feminino), idade (anos), tempo de serviço ou de acompanhamento (anos); maior nível de escolaridade (fundamental; médio; superior; especialização; mestrado; doutorado); profissão; categoria (trabalhador; gestor; usuário; cuidador); local de acompanhamento ou trabalho (CAPS; VISA) (APÊNDICE B).

#### ***5.3.4 Elaboração negociada das informações: procedimentos adotados***

Por primeiro, insertamo-nos na contextura do experimento. Após nossa apresentação aos gestores, trabalhadores e usuários dos CAPS, observamos e, quando possível, participamos das atividades desenvolvidas, conversando informalmente com os presentes, com o escopo de conhecer as rotinas e estabelecer vínculos com as pessoas. Foram especialmente importantes para este estudo os momentos que proporcionam diálogos, como as atividades desenvolvidas nos grupos terapêuticos, as esperas pelos atendimentos clínicos ou pelo recebimento de medicamentos e as atividades recreativas.

Posteriormente, foram realizadas entrevistas-piloto com a finalidade de identificar falhas na condução das entrevistas, adequar os termos utilizados nas questões norteadoras e adquirir experiência prática, a fim de tomar decisões durante as entrevistas. Após os

comentários dos entrevistados que participaram dessa fase prévia, não houve necessidade de realizar modificações no roteiro de entrevistas.

A estratégia adotada para a feitura das informações iniciou com a apresentação do projeto que originou este estudo nas reuniões dos trabalhadores realizadas nos CAPS e nas GEREFI. Os trabalhadores que manifestaram interesse em participar foram agendados para realização das entrevistas em dia e horário nos quais o desenvolvimento de suas atividades profissionais não fosse comprometido. No dia e horário agendados, foram novamente esclarecidos ao entrevistado os objetivos da pesquisa e, depois que obtivemos a aceitação da participação no estudo, iniciamos as entrevistas.

Os usuários que estavam aguardando o início de suas consultas receberam informações sobre o projeto que originou esta tese. Os que manifestaram interesse em participar foram agendados para realização futura da entrevista.

Todas as entrevistas foram realizadas e gravadas por nós, com apoio do respectivo roteiro, em salas fechadas dos locais de trabalho de cada trabalhador ou dos próprios CAPS, nos casos dos usuários. Não foi permitida, em momento algum, a presença de outra pessoa, além da nossa e do respectivo entrevistado. Em um diário de campo, foram registradas informações pertinentes ao local, receptividade do entrevistado e suas manifestações não verbais.

O preenchimento da ficha de caracterização pelos entrevistados foi solicitado apenas após o término de cada entrevista. Adotamos essa estratégia para evitar que o referido instrumento comprometesse o diálogo. Os áudios dos encontros foram gravados em formato digital e, posteriormente, transcritos integralmente.

### ***5.3.5 Análise das informações estabelecidas***

Com esteio nos pressupostos teóricos da Fenomenologia, de Edmund Husserl (2006), foi desenvolvido o Método Fenomenológico Empírico (MFE). Decorrente da crítica à influência do positivismo na área de Psicologia, esse método foi inicialmente aplicado em pesquisas que investigaram processos de aprendizagem e depois se expandiu para outras áreas, como a saúde (BRANCO, 2014).

A passagem do Método Fenomenológico Filosófico, no qual o fenômeno é apreendido, direta e unicamente, pelo fenomenológico, para o MFE, cujo fenômeno de interesse é experienciado pelos sujeitos da pesquisa, requereu algumas adaptações (MOREIRA, 2002): modificação na ordem das etapas; obtenção das descrições das experiências de outros sujeitos;

e utilização da variação livre imaginativa para revelação da essência do fenômeno. Esse método de análise é composto por quatro etapas.

Quadro 7- Etapas do Método Fenomenológico Empírico

<b>Etapas</b>	<b>Descrição</b>
<b>1</b>	Apreensão do sentido geral das transcrições com a leitura completa do material construído, na atitude da redução fenomenológica.
<b>2</b>	Mantendo a redução fenomenológica, são estabelecidas as unidades de significado.
<b>3</b>	Transformação das unidades de significado, com a explicitação de fatores implícitos e análise eidética.
<b>4</b>	Descrição da estrutura geral da experiência vivida.

Fonte: Adaptado de Giorgi e Sousa (2010)

1) Leitura geral da descrição

O objetivo desta etapa é a apreensão do sentido geral do material constituído com a sua leitura completa executada na atitude da *epoché*, redução fenomenológica. Para tanto, Giorgi; Sousa (2010) ressaltam que é necessário suspender as experiências teóricas e pessoais do pesquisador, a fim de se alcançar a compreensão do fenômeno estudado sob a óptica dos sujeitos investigados. Ou seja, visando à garantia de que o fenômeno se manifeste livremente, não foram consideradas hipóteses e teorias que norteiam a investigação.

2) Determinação das unidades de significação

Ao retomar o material de pesquisa, seu texto foi dividido em unidades de significado, que permitirão uma análise mais aprofundada (GIORGI; SOUSA, 2010). Essas unidades de significado constituem discriminações percebidas nas descrições realizadas pelos sujeitos, tendo o pesquisador a atitude condizente (psicológica ou sociológica) em relação a essas descrições e pressupondo-as como exemplos dos fenômenos estudados (MOREIRA, 2002).

Foi admitido o critério de transição de sentido para a constituição dessas unidades, quando a leitura do material possibilitou identificar e marcar as mudanças de sentido nas descrições. Essa etapa, também, envolveu uma redução fenomenológica, de maneira que passaram por ela os objetos e não os atos de consciência. Portanto, as experiências vividas pelos sujeitos foram apreendidas, assim como são dadas, e todas as descrições foram consideradas válidas (GIORGI; SOUSA, 2010).

3) Transformação das unidades de significado em expressões

As descrições obtidas foram convertidas em expressões que clarifiquem e explicitem os significados componentes do material analisado. Essa conversão é necessária porque as expressões originais são compostas pela linguagem do senso comum (GIORGI; SOUSA, 2010). Durante esse processo, mantivemos a redução fenomenológica, além de realizarmos uma análise eidética e a variação livre imaginativa:

Após assumir a atitude da redução fenomenológica, o investigador centra-se no objeto de estudo, cuja essência, a síntese de significado psicológico deve ser determinada. O terceiro passo do investigador é procurar a essência do fenômeno, isto é, a estrutura de significado psicológico, a síntese do sentido da experiência vivida pelos vários sujeitos que participam na investigação, através do uso da análise eidética, a variação livre imaginativa. (GIORGI; SOUSA, 2010, p. 77).

Considerada por Giorgi e Sousa (2010) como o passo crucial do MFE, a transformação consiste na intuição e na descrição dos significados psicológicos essenciais nas descrições, processo que depende da redução fenomenológica e da variação livre imaginativa. Isso requer a exclusão dos aspectos particulares que não se mostram essenciais para elucidação da estrutura essencial e invariante dos significados.

Ressaltamos que os sentidos das expressões transformadas devem ser reveladores e explícitos de acordo com o tema em estudo e não em relação à existência do participante (GIORGI; SOUSA, 2010). Essa etapa envolveu a assunção, por nós, na qualidade de pesquisador, de uma atitude teórica, retornando ao que suspendemos fenomenologicamente, obtendo uma intelecção concernente à área de pesquisa para fundamentar o que foi constatado com as experiências estudadas (BRANCO, 2014). Essa etapa finalizou com a obtenção de conjuntos de unidades de significado, antes expressas na linguagem dos sujeitos pesquisados, que foram transformadas numa linguagem condizente com o tema sob exame (GIORGI; SOUSA, 2010).

#### 4) Determinação da estrutura geral

Uma estrutura descritiva geral foi obtida com esteio nas unidades de significado e com a descrição dos sentidos mais invariantes, entendidos como constituintes essenciais da experiência, e das relações entre eles. Evidenciamos o fato de que é permitido ao pesquisador utilizar palavras que não existem nas unidades de significado para articular e descrever a estrutura geral:

Todos os dados devem ser considerados neste passo, mas obviamente, nem todas as unidades de significado têm igual valor. O importante é que a estrutura resultante expresse a rede essencial das relações entre as partes, de modo a que o significado

psicológico total possa sobressair. O passo final do método envolve uma síntese das unidades de significado psicológico. (GIORGI; SOUSA, 2010, p. 90).

Impõe-se advertir para a noção de não forçamos a inclusão dos dados em uma única estrutura final, pois não é obrigatório ter apenas uma estrutura (GIORGI; SOUSA, 2010).

#### **5.4 Aspectos éticos**

A realização deste estudo foi autorizada pela Coordenadoria de Educação em Saúde, Ensino, Pesquisa e Programas Especiais, vinculada à SMS de Fortaleza – CE (ANEXO D), e pela AGEFIS (ANEXO E). Ademais, a investigação sob relato foi aprovada pelo Comitê de Ética da Universidade Federal do Ceará (UFC) por meio do Parecer 4.351.868 (ANEXO F).

Todos os participantes foram informados sobre os objetivos e demais aspectos deste estudo. Solicitamos a leitura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE C) e sua posterior assinatura, caso houvesse aceite para participação. Quando o possível participante possuía idade menor do que 18 anos, foi solicitada ao responsável maior de idade a assinatura desse documento. Após aprovação e assinatura do responsável, o menor de idade assinou um Termo de Assentimento Livre e Esclarecido (APÊNDICE D).

Reconhecemos que os participantes tenham ficado constrangidos ou desconfortáveis ao serem abordados para participar do estudo e ao fornecerem informações relacionadas as suas rotinas de trabalho, formação e considerações sobre a gestão dos riscos à saúde. Garantimos a eles o acesso aos procedimentos da pesquisa, bem como a opção de desistência. Como benefícios desta investigação, destacamos a efetivação de um entendimento dos riscos mais condizente com as percepções dos usuários, cuidadores e trabalhadores, assim como propostas para adequação dos gerenciamentos dos riscos implantados pela VISA a essas percepções de risco.

Esta tese esteou-se nas diretrizes de pesquisas que envolvem seres humanos, estabelecidas nas Resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 466, de 12 de dezembro de 2012, e nº 510, de 07 de abril de 2016 (BRASIL, 2013, 2016).

## **6 RESULTADOS**

Neste capítulo, oferecemos os resultados constituídos de acordo com as abordagens das revisões integrativa e empírica.

### **6.1 Resultados da revisão integrativa**

As buscas nas bases de dados selecionadas recuperaram 6.929 documentos. Desse total, selecionamos 14 RDC e 20 artigos, nos quais foram identificadas 70 conceitos de risco (FIGURA 10).

#### ***6.1.1 Tipos de risco e finalidades de utilização do risco potencial***

Para caracterizar o tipo de risco, as RDC e artigos empregam variados termos, cuja diferenciação não é clara em alguns casos. Por exemplo, o risco químico (BRASIL, 2007) também é passível de ser um risco para a saúde pública (BRASIL, 2008), enquanto risco potencial é apresentado como sinônimo de “risco sanitário” e “health risk” (LEAL; TEIXEIRA, 2017; POPOVA et al., 2015) (QUADRO 8).

Quadro 8 - Categorização da literatura concernente à Vigilância Sanitária, 1999-2021.

<b>Tipo de Fonte</b>	<b>Autoria</b>	<b>Tipo de Risco</b>	<b>Finalidade de utilização do risco potencial</b>
<b>Atos normativos</b>	Brasil (2007)	Químico	NA
	Brasil (2008)	Para a Saúde Pública	NA
	Brasil (2020)	Identificado; potencial	Classificar uma ocorrência como suspeita
	Brasil (2009a)	Fator; para a Saúde Pública	NA
	Brasil (2011b)	À Saúde Pública	NA
	Brasil (2009b)	Biológico	NA
	Brasil (2003)	Fator	NA
	Brasil (2010a)	...	NA
	Brasil (2009c)	...	NA
	Brasil (2010b)	...	NA
	Brasil (2013)	...	NA
	Brasil (2014)	...	NA
	Brasil (2010c)	...	NA
	Brasil (2015)	...	NA
	Leal e Teixeira (2015)	Sanitário; Potencial	Incorporar uma concepção de risco
Popova et al. (2015)	À Saúde; Potencial	Classificar as atividades de acordo com o grau de risco	
<b>Artigos</b>	Navarro, Costa e Drexler (2010)	Potencial	Desenvolver um MARP <sup>a</sup>
	Silva et al. (2017)	Potencial	Desenvolver um instrumento de inspeção
	Silva Junior e Rattner (2014)	Potencial	Desenvolver um MARP <sup>a</sup>
	Silva Júnior, Rattner e Martins (2016)	Potencial	Descrever a situação de acordo com o MARP <sup>a</sup>
	Silva Júnior e Rattner (2016)	Potencial	Descrever a situação de acordo com o MARP <sup>a</sup>
	Viterbo et al. (2020)	Clássico; Potencial	Desenvolver um MARP <sup>a</sup>
	De Jesus e Lima (2016)	Potencial	Ratificar a importância do risco potencial
	César et al. (2020)	Clássico; Potencial	Identificar irregularidades sanitárias
	Ferreira (2014)	Potencial	Alertar para a incolumidade dos infratores
	Andreeva (2016)	Potencial	Classificar as atividades de acordo com o grau de risco
	Aroca e Guzmán (2017)	...	NA
	Silva e Lana (2014)	...	NA
Marins, Ferreira e Jesus (2013)	Sanitário	NA	

<sup>a</sup> Modelo de Avaliação de Risco Potencial. ... Utiliza apenas o termo “risco”. NA: não se aplica. Continua na próxima página.

Quadro 8 - Categorização da literatura concernente à Vigilância Sanitária, 1999-2021 (continuação).

<b>Tipo de Fonte</b>	<b>Autoria</b>	<b>Tipo de Risco</b>	<b>Finalidade de utilização do risco potencial</b>
<b>Artigos</b>	Freitas e Santos (2013)	...	NA
	Barbosa e Costa (2010)	...	NA
	Caldas (2013)	...	NA
	Costa, Jorge e Donagema (2020)	...	NA
	Janes e Marques (2013)	...	NA

... Utiliza apenas o termo “risco”. NA: não se aplica.

O risco potencial é utilizado, na RDC que o define (BRASIL, 2020), para qualificar como suspeitas ocorrências desfavoráveis, finalidade que difere das adotadas pela produção científica. O primeiro artigo publicado utiliza o risco potencial com os propósitos de padronizar a avaliação do risco e descrever a situação sanitária em estabelecimentos com radiodiagnóstico (NAVARRO; COSTA; DREXLER, 2010). Tais intentos motivaram outras investigações brasileiras desenvolvidas em estabelecimentos geradores de resíduos (SILVA et al., 2017) ou que prestam serviços como hemoterapia (SILVA JUNIOR; RATTNER, 2014; SILVA JÚNIOR; RATTNER, 2016; SILVA JÚNIOR; RATTNER; MARTINS, 2016) e alimentação (VITERBO et al., 2020). A metodologia adotada por esses artigos tem suporte na lógica fuzzy (SILVA et al., 2017) ou no modelo de avaliação do risco potencial (MARP) (LEITE; NAVARRO, 2009). O risco potencial também é utilizado na reafirmação de sua adequabilidade à VISA (DE JESUS; LIMA, 2016; LEAL; TEIXEIRA, 2015) e no destaque de situações que devem ser modificadas (CÉSAR et al., 2020; FERREIRA, 2014).

Diferentemente das abordagens anteriores, dois estudos provenientes da Rússia descreveram e avaliaram a classificação das atividades econômicas segundo o grau de risco potencial (ANDREEVA, 2016; POPOVA et al., 2015). Esse processo classificatório considera a quantidade de pessoas expostas, a severidade dos danos e a violação às regulamentações.

A Colômbia também desenvolveu um modelo de classificação para as atividades (AROCA; GUZMÁN, 2017), que, distintivamente do russo, não utiliza a expressão “risco potencial”. Nesse caso, o cálculo do grau de risco envolve variáveis como o tempo decorrido desde a última visita fiscalizatória e denúncias.

### ***6.1.2 Conceitos de risco***

Observamos similaridade entre conceitos empíricos, teóricos e normativos dos tipos A, B, C e D. Apenas um estudo, de abordagem qualitativa, oferece conceitos empíricos, que foram apreendidos de profissionais atuantes no SNVS brasileiro (SILVA; LANA, 2014). Ademais, - destacamos – não se logrou identificar conceitos normativos e empíricos dos tipos E e F (QUADRO 9).

Quadro 9 - Tipologia dos conceitos de risco presentes na literatura concernente à VISA, 2021.

Categoria definidora	Procedência		
	(N) Normativa	(T) Teórica	(P) Empírica
<b>(A) Probabilidade de um evento<sup>a</sup></b>	“Probabilidade, potencial ou efetiva, de exposição ao material biológico do trabalhador, das demais pessoas envolvidas e do ambiente.” (BRASIL, 2009b)	“Probabilidade de ocorrer um evento adverso à saúde, na presença de determinado fator.” (FREITAS; SANTOS, 2013)	“É a probabilidade de ocorrência de perigo.” (SILVA; LANA, 2014)
<b>(B) Probabilidade e cenários, consequências ou severidade<sup>a</sup></b>	“Combinação da probabilidade de ocorrência de dano e da gravidade deste dano.” (BRASIL, 2009c)	“Probabilidade de infração sanitária multiplicado pelo dano associado à violação e pelo tamanho da população exposta.” (POPOVA et al., 2015)	“Probabilidade, magnitude e exposição.” (SILVA; LANA, 2014)
<b>(C) Possibilidade de perda<sup>a</sup></b>	“Potencial mutagênico, carcinogênico e ou teratogênico.” (BRASIL, 2007b)	“Possibilidade de dano ou agravo, de efeito adverso à saúde, relacionado a procedimentos, produtos e serviços.” (MARINS; FERREIRA; JESUS, 2013)	“Está associado à potencialidade.” (SILVA; LANA, 2014)
<b>(D) Evento ou consequência<sup>a</sup></b>	“Ocorrência desfavorável para a qual há evidências adequadas de sua associação com dado medicamento.” (BRASIL, 2020)	“Perigo potencial ou ameaça de dano ou agravo que exigem intervenções de proteção da saúde” (CALDAS, 2013)	“É qualquer falha na cadeia de produção” (SILVA; LANA, 2014)
<b>(E) Incerteza<sup>a</sup></b>	...	“Incerteza” (BARBOSA; COSTA, 2010)	...
<b>(F) Incerteza sobre os objetivos<sup>a</sup></b>	...	“Efeito da incerteza sobre os objetivos.” (AROCA; GUZMÁN, 2017)	...

<sup>a</sup> Categorias de Aven (2012).

Os resultados apontam divergências quanto ao entendimento do risco potencial, expressão para a qual três conceitos são atribuídos. No contexto brasileiro, existem dois conceitos: o teórico - possibilidade de ocorrência de agravos, danos ou eventos que afetem a saúde (CÉSAR et al., 2020; DE JESUS; LIMA, 2016; FERREIRA, 2014; LEAL; TEIXEIRA, 2015; NAVARRO; COSTA; DREXLER, 2010; SILVA JUNIOR; RATTNER, 2014; SILVA JÚNIOR; RATTNER, 2016; SILVA JÚNIOR; RATTNER; MARTINS, 2016; SILVA et al., 2017; VITERBO et al., 2020)- e o normativo - “ocorrência desfavorável em que há suspeita de associação do risco com dado medicamento” (BRASIL, 2020). Esse, mesmo que preserve a noção de possibilidade em razão da palavra “suspeita”, tem aplicabilidade restrita às situações decorrentes do uso de medicamentos.

Expressa por um artigo russo, a terceira forma de conceituar o risco potencial é: “combinação de probabilidade, gravidade dos danos à saúde e número de pessoas influenciadas pelas atividades de uma entidade econômica que viola regulamentações” (ANDREEVA, 2016). Ao basear-se na probabilidade, esse conceito diferencia-se das brasileiras, eminentemente qualitativas.

Dois estudos (CÉSAR et al., 2020; VITERBO et al., 2020) diferenciam o risco potencial do risco clássico, assumindo esse como relacionado à probabilidade e aquele em referência à possibilidade. No conceito normativo DN, o risco identificado distingue-se do de ordem potencial pela existência de evidências adequadas da relação evento e uso de medicamento (BRASIL, 2020).

Ao “risco sanitário” atribuímos o enunciado CT, semelhante ao conceito teórico brasileiro do risco potencial, porém mais específica, ao indicar os objetos de risco (MARINS; FERREIRA; JESUS, 2013). Os demais conceitos referem-se às outras terminologias normativas do risco: BN e risco para ou à saúde pública (BRASIL, 2008, 2009a, 2011b); CN e risco químico (BRASIL, 2007b) e AN e risco biológico (BRASIL, 2009b). O fator de risco é definido como “variação associada estatisticamente à aparição de uma doença ou de um fenômeno sanitário [...]” (BRASIL, 2003).

### ***6.1.3 Termos presentes nos conceitos de risco***

Os conceitos são compostos por termos cuja diferenciação nem sempre é possível. Por exemplo, um potencial carcinogênico (BRASIL, 2007b) e um fenômeno sanitário (BRASIL, 2003) podem, ambos, ser considerados eventos adversos (BRASIL, 2010a) (QUADRO 10).

Quadro 10 -Termos presentes nos conceitos de risco utilizadas pela literatura concernente à VISA, 2021.

<b>Quantitativos<sup>a</sup></b>	Variação estatística; probabilidade; combinação ou função da probabilidade; número de pessoas
<b>Qualitativos<sup>a</sup></b>	Potencial; possibilidade; propriedade; incerteza; suspeita
<b>Eventos ou consequências ou severidade destas<sup>a</sup></b>	Doença; fenômeno sanitário; agravo; dano; exposição; situação, efeito ou algo adverso, fora do padrão, prejudicial ou de magnitude; intoxicação; perigo; ocorrência desfavorável; ameaça; aventura; relação entre pessoa e produto; desvio de uma etapa; desfecho inesperado; percepção de perigo; mutação; câncer; teratogenia; alteração; ponto crítico; falha; troca; disseminação internacional; violação à legislação
<b>Objetos de risco<sup>b</sup></b>	Material biológico; medicamento; alimento; procedimento; ação; produto; serviço; substância; atividade econômica; fator; cadeia de produção; elemento; objeto; local; ambiente
<b>Objetos em risco<sup>b</sup></b>	Saúde; meio ambiente; espécies não alvo; trabalhador; pessoas; qualidade de vida; profissional; usuário

<sup>a</sup>Categorias de Aven (2012); Categorias de Boholm e Corvellec (2011)

Fonte: elaboração própria, com dados extraídos das fontes selecionadas (ANDREEVA, 2016; AROCA; GUZMÁN, 2017; BARBOSA; COSTA, 2010; BRASIL, 2013, 2014, 2020, 2003, 2007b, 2008, 2009c, 2009b, 2009a, 2010a; CALDAS, 2013; CÉSAR et al., 2020; DE JESUS; LIMA, 2016; FERREIRA, 2014; FREITAS; SANTOS, 2013; LEAL; TEIXEIRA, 2015; MARINS; FERREIRA; JESUS, 2013; NAVARRO; COSTA; DREXLER, 2010; POPOVA et al., 2015; SILVA; LANA, 2014; SILVA JUNIOR; RATTNER, 2014; SILVA JÚNIOR; RATTNER, 2016; SILVA JÚNIOR; RATTNER; MARTINS, 2016; SILVA et al., 2017; VITERBO et al., 2020)

Os conceitos dos tipos A e B são quantitativos, pois denotam elementos matemáticos, como probabilidade (FREITAS; SANTOS, 2013). Alguns conceitos normativos (BRASIL, 2009c, 2010b, 2013, 2014), como BN, utilizam os vocábulos “combinação” ou “função” para relacionar os elementos que as compõem, mas não especificam como essa relação é quantificada. Sem embargo, na dimensão teórica, os aspectos que contribuem para o risco e a relação entre eles são especificados por alguns estudos, possibilitando o cálculo do risco

(AROCA; GUZMÁN, 2017; POPOVA et al., 2015), como ocorre em BT. As demais categorias definidoras são qualitativas, dado que possuem termos expostos em conotação subjetiva.

Eventos, consequências e severidade destas referem-se, de modo geral, a situações indesejáveis que ameaçam algo valorizado. Algumas expressões, como medicamentos e falha na produção, fazem parte do contexto da VISA. Outras são denotativas de uma consequência em si ou a causa de um evento futuro. Por exemplo, a falha da produção (SILVA; LANA, 2014) é capaz de ser entendida como consequência de um erro, mas também como a causa de uma alergia no consumidor. Manifesto em alguns conceitos, o termo perigo denota ameaça de um dano ou agravo, como ocorre em DT (BARBOSA; COSTA, 2010; BRASIL, 2008, 2009a, 2011b; CALDAS, 2013; SILVA; LANA, 2014).

## **6.2 Resultados da etapa empírica**

### ***6.2.1 Quem são os usuários e os trabalhadores?***

Com o objetivo de preservar a identidade dos entrevistados, adotamos um sistema de codificação alfabético, quando nos referimos a cada um deles. Algumas das características dos usuários são expressas na sequência.

O usuário A possui ensino médio completo e mora com os pais e dois irmãos em uma casa alugada, distante, aproximadamente, dois quilômetros do CAPS, espaço que ele percorre, diariamente, a pé. Ele refere que trabalhou como modelo durante a adolescência e, por ser considerado muito bonito, teve a oportunidade de exercer sua profissão na Europa, continente no qual morou por três anos. Foi durante esse período que ele começou a consumir drogas, como cocaína e opioides.

Após seu retorno ao Brasil, o usuário A procurou atendimento no CAPS AD, quando percebeu que o uso de drogas havia comprometido sua vida profissional, pois perdera muitos contratos por causa do vício. Ademais, começou a apresentar episódios de ansiedade e esquizofrenia, chegando a não ter disposição para sair de casa e trabalhar. Ele considera que essa instituição é importante para sua recuperação, já que nela recebe acompanhamentos médico, psicológico, social e ocupacional, além de medicamentos.

Atualmente, o usuário A reconhece que ainda utiliza cocaína, ocasionalmente, fato que é para ele motivo de vergonha. Refere que a ansiedade e a esquizofrenia estão mais controladas, de maneira que essa melhora possibilita que ele desenvolva trabalhos informais de tradução e ensino de idiomas, como inglês e alemão. Ele acredita que, como auxílio dos trabalhadores que

o acompanham no CAPS, conseguirá parar definitivamente o consumo da cocaína, cursar uma faculdade, conseguir emprego e constituir uma família.

A usuária B foi encaminhada para o CAPS geral pela médica da Estratégia Saúde da Família após um episódio de tentativa de suicídio, causado por uma voz que a perturbava, ininterruptamente. Após o diagnóstico de esquizofrenia e ansiedade generalizada, ela conseguiu afastamento remunerado de seu emprego como auxiliar de serviços gerais.

Ela mora com seu marido e sua filha em uma casa de barro localizada em uma comunidade próxima ao CAPS. Refere que não gosta de ficar ociosa e, por isso, participa das atividades promovidas no CAPS. Ademais, ela considera que ainda não melhorou suficientemente para que retorne ao trabalho, mas que isso acontecerá em breve.

O usuário C é graduado em Engenharia Civil há dois anos, mas ainda não exerceu sua profissão em decorrência dos episódios de alteração mental, caracterizados por ansiedade, irritabilidade e alucinações. Informa que os médicos do CAPS geral ainda não concluíram seu diagnóstico. Ele mora com a mãe e está cursando pós-graduação. Refere, ainda que tem esperança de melhorar sua condição mental para que exerça seu ofício.

A usuária D mora com um de seus dois filhos em uma casa que recebeu de herança de seu falecido marido. Ela informa que recebe uma pensão alimentícia, não suficiente para custear suas despesas. Procurou o CAPS AD quando percebeu que não poderia continuar consumindo substâncias como a cocaína. Nessa instituição, ela recebe refeições, participa de grupos terapêuticos, conversa com os amigos e é acompanhada por médico e psicólogo.

Atualmente, diz que ainda tem recaídas, episódios nos quais não consegue resistir à vontade de consumir cocaína. Isso é para ela motivo de vergonha e tristeza. Frequenta um curso de jovens e adultos, com cujo auxílio espera aprender a ler e escrever. Pretende, também, concluir o curso de Técnica de Enfermagem e deixar de consumir cocaína.

Entre os entrevistados, há trabalhadores que atuam nos CAPS desde a implantação dessas instituições na cidade estudada. Eles referem com orgulho o tempo de experiência na área da saúde mental, ressaltando que passaram por várias administrações. De acordo com esses profissionais, atuar na área de saúde mental é gratificante.

Os trabalhadores da VISA operam nessa área da saúde há, pelo menos, dez anos, de modo que, também, se consideram experientes nesse exercício. A VISA é divisada por eles como importante para redução ou eliminação dos riscos relacionados aos produtos e aos serviços de saúde, o que é passível de acontecer em decorrência das inspeções realizadas por eles.

A continuidade nos treinamentos e formação em suas respectivas áreas de atuação é característica comum aos trabalhadores da VISA e dos CAPS. Todos os entrevistados também são servidores de carreira, tendo ingressado no serviço público por meio de concursos nos quais foi exigida a graduação em cursos da saúde.

### ***6.2.2 O território vivo dos Centros de Atenção Psicossocial***

As entrevistas foram realizadas em um CAPS geral e em outro AD, além de quatro GEREFI. A estrutura física dos CAPS é composta, basicamente, pelas seguintes áreas: estacionamento, recepção, sala de acolhimento, consultórios, sala de reunião, cozinha, refeitório, enfermaria, banheiros, sala da coordenação, ambiente de espera e farmácia. Nem todos os estabelecimentos possuem farmácia. Em casos assim, os usuários recebem medicamentos nas farmácias-polo.

Antes das oito da manhã, horário de abertura dos CAPS, alguns usuários e seus cuidadores já esperam em fila junto à entrada principal. Quando a instituição é aberta, eles se dirigem para um guichê de atendimento, local onde são realizados a identificação e o encaminhamento para o serviço pretendido.

No ambiente de espera, durante as manhãs, encontramos os usuários e seus acompanhantes, em sua maioria, sentados em bancos ou cadeiras, enquanto aguardam atendimento. Cada usuário recebe um pequeno papel com o número impresso referente à ordem de atendimento. Os trabalhadores, que não utilizam jalecos ou batas, chamam os usuários pelo nome ou número da senha para que se inicie o atendimento. Existe, também, um fluxo, moderadamente intenso, de pessoas dirigindo-se aos seus respectivos serviços de interesse.

As maiores aglomerações de pessoas em espera são formadas pelas que demandam atendimento médico ou medicamentos. No último caso, as pessoas aguardam em filas compostas por, pelo menos, dez pessoas e, no primeiro, sentadas em bancos ou cadeiras.

Alguns usuários demonstram animosidade e são bastante receptivos e comunicativos, enquanto outros eram introvertidos e aparentemente requeriam maior grau de suporte. Observamos que muitos usuários são conhecidos pelos seus respectivos nomes e cumprimentados pelos trabalhadores e por outros usuários ou cuidadores. Enquanto aguardam, usuários e acompanhantes conversam sobre os atendimentos que receberam, suas expectativas, suas vidas profissionais, desejo pelo estudo, passeios e medicamentos.

Percebemos que os ambientes são decorados com plantas, além de artigos de artesanato, em sua maioria, produzidos pelos próprios usuários, tais como, quadros, esculturas e arranjos

florais. Algumas portas também são pintadas em cores marcantes, apresentando formas diversas desenhadas com traços rígidos e delicados. Um trabalhador nos afirmou que tais pinturas foram feitas, também, por alguns usuários. Ademais, visualizamos fotografias - impressas - de eventos ocorridos antes da pandemia do novo coronavírus, retratando usuários, cuidadores e trabalhadores em passeios nas praças, eventos diversos, celebrações natalinas e em jogos esportivos. Aparentemente, esses eram momentos de descontração, alegria e formação de vínculos.

Muitos usuários constituíram a rotina de passar seus dias nos CAPS, realizando lá até as refeições diárias. Eles participam das terapias de grupo, oportunidade em que ouvem música, dançam, desenham e conversam sobre seus respectivos transtornos mentais, rotinas e perspectivas, além de trocarem experiências.

Ocorrem, nas instituições que visitamos, muitas atividades simultâneas: atendimentos médicos, psicológicos e ocupacionais, alimentações, terapias de grupo, acolhimentos e dispensação de medicamentos. Assim sendo, consideramos tais locais como territórios repletos de movimento e vida, com usuários agradáveis e trabalhadores empenhados para oferecer ótimos serviços.

Em um dos CAPS que visitamos existem vestígios de um canteiro no qual foram semeadas plantas medicinais, que, em um passado remoto, eram utilizadas em oficinas de chás das quais participavam usuários e colaboradores. Acolhemos a informação de que esse tipo de atividade cessou em razão da pandemia de COVID-19, não havendo sido retomada, até então.

### ***6.2.3 Produtos e serviços de saúde fornecidos pelos Centros de Atenção Psicossocial***

Esta categoria mostra os produtos e os serviços de saúde fornecidos no contexto dos CAPS às pessoas com transtornos mentais (Quadro 11).

Quadro 11 - Produtos e serviços de saúde fornecidos pelos Centros de Atenção Psicossocial às pessoas com transtornos mentais

<b>Produtos</b>	<b>Serviços</b>
Medicamentos	Acolhimento
Alimentos	Terapias de grupo
Água para consumo.	Acompanhamentos médico, psicológico, social e ocupacional
	Entretenimento
	Assembleias

Fonte: Elaboração própria.

A farmácia localizada no próprio CAPS é responsável pela dispensação dos medicamentos sujeitos a controle especial. Nos casos em que a instituição não possui farmácia, os usuários precisam se deslocar para a farmácia-polo mais próxima, a fim de receber os medicamentos prescritos pelo médico. Observamos que, durante quase todo o horário de funcionamento do CAPS, existe fila de usuários e acompanhantes na frente da farmácia, aguardando a ocasião para receber medicamento.

*Depois da consulta com o médico, a gente vai com a receita lá na farmácia para pegar o remédio. Tem que tomar do jeito que ele passou e não pode esquecer. (USUÁRIO DO CAPS).*

Os medicamentos prescritos são considerados essenciais para a saúde, uma vez que tanto usuários como trabalhadores acreditam que os fármacos reduzem ou controlam os sintomas associados aos transtornos mentais. Existe entre eles também a precaução de que esses produtos sejam utilizados da maneira como prescritos, para evitar que reações adversas acometam o paciente.

*Aqui eu chego de manhã e só saio no final do dia. Faço todas as refeições aqui. No almoço tem arroz, feijão e carne. De tarde tem suco com bolacha. Meus colegas também comem aqui. Eu gosto da comida daqui. (USUÁRIO DO CAPS).*

A alimentação, também, é encarada como importante para a manutenção da saúde. Alguns usuários admitem que os alimentos recebidos na instituição constituem, somente eles, suas fontes nutricionais. Os CAPS dispõem de cozinhas, onde as refeições são preparadas pelas chamadas cozinheiras ou copeiras. Destacamos o fato de que não foi identificada - sequer relatada - a supervisão direta desse serviço por profissional habilitado, como nutricionista ou engenheiro de alimentos. Os usuários também apontam a água de consumo como produto fornecido pelos CAPS.

Os trabalhadores do CAPS mantêm uma estratégia de revezamento, para que, durante todo o horário de funcionamento, algum deles esteja disponível para o acolhimento. Essa atividade é desenvolvida em sala privativa, com a presença do trabalhador, usuário e, caso exista, seu cuidador.

*Dias de terça feira eu fico o dia todo no acolhimento. É como a porta de entrada do usuário no serviço. A gente recebe as demandas do usuário, avalia as necessidades de ele e vê o que a gente pode fazer. (TRABALHADOR DO CAPS).*

O acolhimento é reconhecido por trabalhadores e usuários como serviço que proporciona o estabelecimento de vínculos. Para tanto, os trabalhadores tentam mostrar um comportamento humanizado, acolhedor e qualificado. Durante o acolhimento, os usuários e ou seus cuidadores procuram expor suas necessidades, enquanto os trabalhadores pretendem realizar os encaminhamentos devidos, além de fornecer aconselhamentos sobre saúde mental.

*Duas vezes por semana eu e a psicóloga temos um grupo com os usuários em que trabalhamos com musicoterapia. É importante para socialização deles, exercitar o corpo e refletir sobre a condição de cada um. (TRABALHADOR DO CAPS).*

Foram indicados vários tipos de terapias de grupo, como oficinas de desenhos, artesanato e musicoterapia. Esse tipo de serviço é considerado essencial para socialização dos usuários, além de promover melhoria na saúde mental deles. Como atividades de entretenimento, são citados passeios turísticos e campeonatos de futebol. É reconhecido, entretanto, que esses últimos serviços não foram mais fornecidos desde o início da pandemia do novo coronavírus.

*Eu não sei o que seria de mim sem o acompanhamento da psicóloga. Isso é muito importante pra minha saúde. Eu meloro quando converso com ela, quando presto atenção aos conselhos que ela me dá. O médico também é importante, porque ele me explica a minha condição e passa os medicamentos pra eu ficar controlada. (USUÁRIA DO CAPS).*

Os acompanhamentos, promovidos por psicólogos, assistentes sociais, médicos e terapeutas ocupacionais, também, compõem o conjunto de serviços fornecidos pelos CAPS. Ambos os profissionais utilizam técnicas que, por meio da linguagem, procuram conhecer as condições mentais e sociais de cada usuário. Após o diagnóstico, são instituídas terapias medicamentosas e psicológicas para contribuir com a melhoria da saúde de cada usuário.

*Toda primeira sexta-feira do mês tem assembleia. Vem muita gente, na última tinha quase cem pessoas. É aí que a gente aproveita para falar nossas demandas, pra dizer o que precisa melhorar e pra dar sugestões. (USUÁRIO DO CAPS).*

Como espaços de promoção do diálogo, formação de vínculo, exposição de problemas e tomada de decisão, indicam-se as assembleias. Os entrevistados reconhecem essa estratégia como importante para a melhoria do serviço e humanização do cuidado. Ademais - exprimem

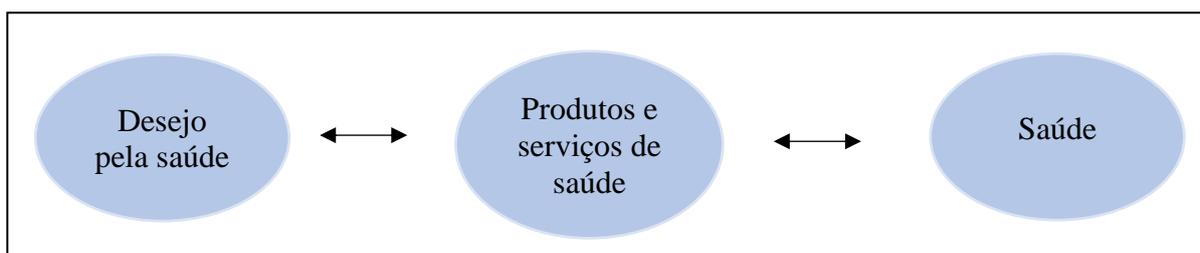
os trabalhadores - a socialização promovida pelas assembleias contribui para a melhoria da saúde mental dos usuários.

*Se a gente não tiver essas coisas aqui a gente adocece, sabia? Quando eu não consigo vir para as terapias ou quando falta remédio eu fico doente. Isso aqui faz parte da nossa vida, isso aqui serve para nos fazer melhorar e para que a gente fique bem, fiquem melhor cada dia que passa. (USUÁRIA DO CAPS).*

*Trabalhamos para que o paciente melhore, para que ele tenha sua saúde mental restaurada. Assim ele pode trabalhar, construir seus relacionamentos, estudar, passear. Queremos que ele seja saudável para que possa se socializar. (TRABALHADOR DO CAPS).*

Considerando os trechos de entrevista anteriores, argumentamos que o desejo pela saúde é o elemento essencial comum aos produtos e serviços antes expressos. É para alcançar a saúde mental que um usuário, por exemplo, expõe a vida particular em uma roda de conversa e ingere medicamentos cujo mecanismo de ação ele desconhece. Seguindo a mesma lógica, é para que o usuário melhore sua condição mental que os trabalhadores promovem atendimentos, prescrevem medicamentos e se capacitam. Também é desejando a saúde dos usuários que os trabalhadores da VISA realizam inspeções durante as quais verificam o cumprimento da legislação sanitária vigente, adotando medidas em casos de descumprimento (Figura 11).

Figura 11- O desejo pela saúde motiva o fornecimento e a utilização de produtos e de serviços.



Fonte: Elaboração própria.

#### **6.2.4 O conceito de risco e o objeto de risco saúde**

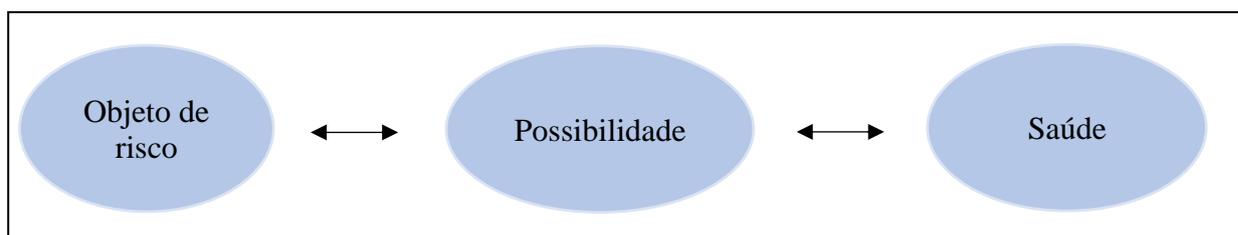
Os conceitos de risco apreendidos dos usuários e trabalhadores são explorados nessa categoria.

*Se o médico passa um remédio que faz com que eu durma o dia todo, é um risco. Isso já aconteceu antes. Quando eu sinto que aquilo pode me fazer mal, é porque tem risco. Tudo o que pode prejudicar minha saúde é risco né? Se eu vejo que o pão está mofado, aquilo não vai fazer bem pra minha saúde. (USUÁRIO DO CAPS).*

*O risco é quando eu percebo que algo pode provocar algum agravo na saúde. Por exemplo, uma dieta hipercalórica pode futuramente causar uma hipertensão ou uma alteração lipídica. É algo que em um futuro distante ou mesmo imediato pode comprometer nossa saúde. (TRABALHADOR DO CAPS).*

Dos trechos representativos acima, estabelecemos o seguinte conceito de risco: “Aquilo que pode comprometer a saúde”. Como esquematizamos abaixo, esse conceito possui três componentes essenciais - o objeto de risco, a possibilidade e o objeto em risco saúde. O objeto de risco é a causa ou fonte do agravamento da saúde. A possibilidade representa a incerteza relativa ao comprometimento da saúde que demarca uma situação arriscada. A saúde é o objeto em risco, ou seja, o bem valorizado, aquilo cuja perda não é desejada. Notemos que esse conceito é eminentemente qualitativo, não importando a qual objeto de risco se refere (Figura 12).

Figura 12 - Componentes do conceito de risco apreendido de trabalhadores e usuários



Fonte: Elaboração própria.

*A gente quer ter saúde né? Se um remédio não faz o efeito, a gente continua doente. Se não tem médico e nem psicólogo, a gente fica doente. A gente não quer ficar doente. Saúde é o que a gente quer. (USUÁRIO OD CAPS).*

*Eu faço inspeções e presto esclarecimentos para reduzir o risco a um nível mínimo possível. Assim eu posso confiar que prestei minha contribuição para saúde do paciente. (TRABALHADOR DA VISA).*

*Eu trabalho aqui todo santo dia para que os pacientes recuperem ou preservem sua saúde mental. É isso que justifica meu trabalho e que faz que eu esteja aqui todo dia. Se um medicamento causa efeito indesejado, a saúde desse usuário pode ser comprometida, e não posso permitir que isso aconteça. (TRABALHADORA DO CAPS).*

De acordo com a perspectiva dos usuários e dos trabalhadores, o objeto em risco no contexto dos CAPS é a saúde dos usuários. Ressaltamos, também, que os produtos e os serviços

fornecidos podem, ambigualmente, contribuir tanto para a recuperação e permanência da saúde, quanto para o enfraquecimento dessa.

A gente fica feliz quando vê um paciente tomando as rédeas pela sua vida, pagando suas contas, fazendo suas compras, estudando... A gente sai daqui realizado.  
(TRABALHADOR DO CAPS)

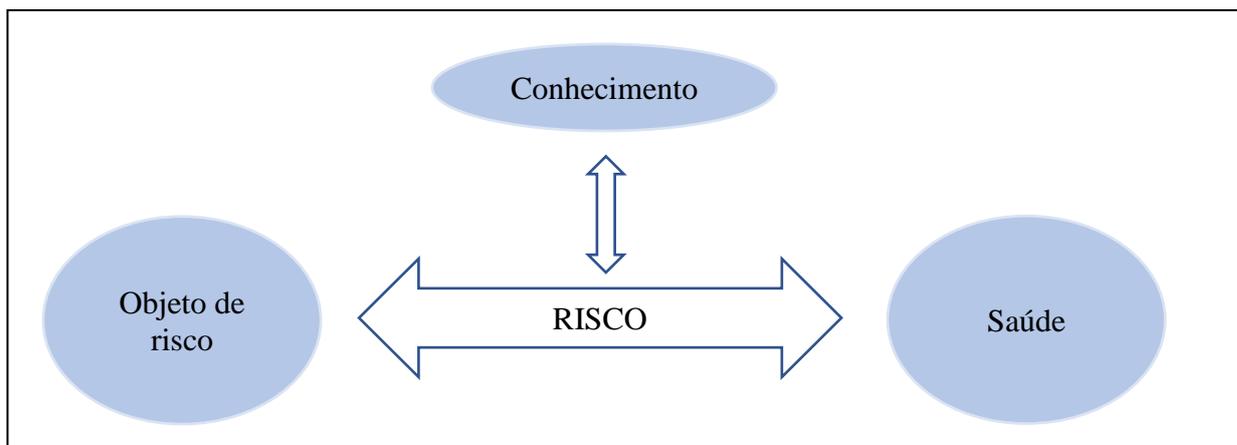
Trabalhadores - tanto da VISA como dos CAPS - asseveram que a finalidade das atividades desenvolvidas por eles é a garantia da saúde. Adicionalmente, eles exprimem o desejo de que os usuários consigam se socializar, estudar e contratar empregos.

*A gente fala tanto de risco, mas na hora de definir é tão difícil! [Risos] O risco é aquilo que está em desacordo com a legislação e pode comprometer a saúde do paciente. Se não tem o comprovante de potabilidade da água, pode ser que esteja contaminada, então o paciente pode ter uma diarreia, por exemplo.*  
(TRABALHADOR DA VISA).

Apesar de ter sido reconhecido por alguns trabalhadores da VISA, nossa análise considera que o descumprimento da legislação não é elemento essencial para o conceito de risco, na medida em que não é necessário que a legislação seja descumprida para que o risco apareça. Consideremos o seguinte exemplo: um usuário faz uso de um medicamento legalizado, em cumprimento ao regime posológico prescrito pelo médico, e, mesmo assim, desenvolve uma reação adversa. A legislação constitui, certamente, o instrumento utilizado para identificação dos objetos de risco.

Trabalhadores e usuários vivenciam o risco por meio do conhecimento, arcabouço que permite relacionar objeto de risco e objeto em risco, como nos exemplos anteriores da dieta hipercalórica, do pão mofado e do medicamento. Mesmo nesse último caso, o conhecimento é essencial para o estabelecimento da relação entre sonolência (comprometimento da saúde), medicamento (objeto de risco) e saúde (objeto em risco). Se não tivesse esse conhecimento, o paciente não teria sido capaz de relacionar esses elementos (Figura 13).

Figura 13 – Tríade de vivência do risco.



Fonte: Elaboração própria.

Alguns trabalhadores também associaram o risco à probabilidade de ocorrer um evento indesejado; entretanto, todos reconheceram subsequentemente que nem todos os eventos podem ter sua probabilidade de ocorrência calculada. Assim sendo, o elemento quantitativo da probabilidade não é essencial ao conceito de risco.

### ***6.2.5 Os objetos de risco***

Os objetos de risco, aqueles reconhecidos por trabalhadores e usuários como potenciais causadores futuros de algum comprometimento à saúde, são apresentados nesta categoria (Quadro 12).

Quadro 12 - Objetos de risco reconhecidos por usuários e trabalhadores nos Centros de Atenção Psicossocial

<b>Categoria</b>	<b>Objeto de risco</b>
<b>Usuário</b>	Medicamento; Falta de medicamento; Água para consumo; Ausência de acompanhamento médico.
<b>Trabalhador do CAPS</b>	Usuário
<b>Trabalhador da VISA</b>	Usuário; Presença de insetos e roedores; Contaminação da água; Mofo; Ausência de pia e de sabonete líquido; Contaminação dos alimentos; Equipamentos sem manutenção preventiva; Ausência de álcool setenta por cento; Não apresentação dos cartões de vacina dos funcionários; Inexistência de procedimentos operacionais padronizados; Extintores de incêndio sem manutenção; Abrigo externo de resíduos ausente ou inadequado

Fonte: Elaboração própria.

Quando eu comecei a tomar remédio controlado eu me senti muito mal. Tive tontura e vivia com sono. Também não conseguia urinar. Tem remédio que é um risco pra gente. Não quero mais tomar aquele remédio, nunca mais! (USUÁRIA DO CAPS).

O medicamento, mesmo que seja prescrito pelo médico com a finalidade de controlar ou amenizar transtornos mentais, pode causar efeitos adversos nos usuários. Os usuários sentem esses efeitos indesejados e estabelecem associação causal com o medicamento. Assim sendo, essa estratégia terapêutica é reconhecida como objeto de risco, na medida em que é capaz de comprometer a saúde. Também são reconhecidos como objetos de risco os alimentos e a água de consumo.

Já aconteceu de não ter médico e a gente ficar sem acompanhamento. Aí a gente fica sem remédio né, porque precisa da receita pra ter o remédio. E aí a gente piora, fica ansioso, fica com vontade de fazer besteira. É muito ruim. (USUÁRIO DO CAPS).

Outros objetos de risco citados pelos usuários são as faltas de acompanhamento médico e de medicamento. Os entrevistados revelam que o primeiro objeto, na medida em que impede o acesso ao segundo, tem consequências indesejadas para a saúde mental. Também ocorrem situações nas quais o medicamento é prescrito, mas há desabastecimento da farmácia e o usuário não tem condições financeiras para adquiri-lo em estabelecimentos privados.

Tem dias que a gente fica muito parado aqui, porque não tem atividade todo tempo. E aí a gente fica por aqui, conversando, brincando, dormindo... Era para ter mais atividade para gente se ocupar. Podia ter esporte para gente se exercitar. Exercício é bom para aliviar a ansiedade. (USUÁRIO DO CAPS).

A oferta reduzida de atividades que proporcionem socialização e entretenimento é assumida como objeto de risco. A ociosidade ocasionada por essa configuração é vista pelos usuários como potencial comprometedora da saúde.

*O paciente pode estar descompensado. Já houve casos aqui de agressão física e de paciente que quebrou a televisão durante um surto. Alguns profissionais encontraram seus carros com os vidros quebrados. Essa mesa aqui fica direcionada para a porta pra que eu possa correr se tiver uma situação assim de risco. Eu tenho muito medo de que um paciente descontrolado me machuque. Em casa eu já fico pensando que no dia seguinte vou estar no acolhimento e já fico ansiosa.* (TRABALHADORA DO CAPS).

Os trabalhadores dos CAPS especificam como objeto de risco os usuários. Aqueles revelam sentimentos de insegurança e de temeridade ante a possibilidade de surtos psicóticos nos quais esses reagiriam violentamente. A necessidade de mais profissionais de vigilância surge como consequência desses sentimentos.

*Uma parede mofada é um risco para a saúde do profissional e do paciente. Se um aparelho de pressão não está calibrado, um caso de hipertensão pode não ser identificado. O alimento contaminado pode causar um surto de diarreia.* (TRABALHADOR DA VISA).

Os objetos de risco apontados pelos trabalhadores da VISA correspondem aos itens exigidos pela legislação sanitária, aqueles cujo cumprimento deve ser verificado durante as inspeções, que nomeamos de objetos normativos de risco: ocorrência de insetos e roedores; contaminação da água; mofo; ausência de pia e de sabonete líquido; contaminação dos alimentos; equipamentos sem manutenção preventiva; ausência de álcool setenta por cento; não apresentação dos cartões de vacina dos funcionários; inexistência de procedimentos operacionais padronizados; extintores de incêndio sem manutenção e abrigos externos de resíduos ausentes ou inadequados. Como observado no excerto acima, os trabalhadores da VISA relacionam cada objeto de risco com as possíveis consequências indesejadas para a saúde dos usuários.

Isso de parede mofada, ratos e procedimentos padronizados são riscos menores. O que impacta pra gente aqui é a falta de segurança. (TRABALHADOR DO CAPS).

Destacamos, entretanto, que os objetos normativos de risco, mesmo que sejam reconhecidos, não são tão valorizados pelos trabalhadores dos CAPS. Esses profissionais afirmam que a insegurança é mais importante.

### ***6.2.6 A cosmética do gerenciamento de risco potencial***

Esta categoria cuida das atividades desenvolvidas com a finalidade de reduzir ou eliminar os riscos associados aos produtos e aos serviços fornecidos pelos CAPS às pessoas com transtornos mentais.

Tive diarreia uma vez que tomei aquela água ali. Aí não tomo mais. Trago minha água de casa, nessa garrafinha aqui. (USUÁRIO DO CAPS).

Uma vez o médico passou pra mim um remédio que me deu tremores e me deixou muito sonolenta. Eu dormia dia e noite. Aí voltei e consegui uma consulta pra ele trocar aquele remédio que me fez tanto mal. Com o outro remédio que ele passou eu me dou bem. Não senti mais aquelas coisas. (USUÁRIO DO CAPS).

Todo começo de mês tem a assembleia. A gente diz o que está precisando ser melhorado. Vêm muita gente. (USUÁRIA DO CAPS).

O gerenciamento dos riscos potenciais é empreendido por meio de duas estratégias: desenvolvimento de atividades por quem identifica o risco ou solicitação para que algum profissional desenvolva atividade que mitigue ou elimine o risco identificado. No primeiro caso, quando percebem que algo está afetando sua saúde e conseguem estabelecer relação causal com algum objeto de risco, os usuários tomam a iniciativa de evitar a exposição a tal objeto, por exemplo, quando deixam de ingerir a água fornecida pelo CAPS ou param de tomar, por conta própria, o medicamento prescrito que causa insônia.

O outro tipo de estratégia ocorre quando usuários recorrem ao médico para substituição de um medicamento que lhes causou reações adversas ou para prescrição de um medicamento para algum transtorno psíquico que até então não havia sido “medicamentizado”. Outro exemplo consiste nas assembleias mensais, momentos para diálogos, quando os usuários expõem para a equipe de profissionais dos CAPS suas demandas, tais como aperfeiçoamento

do cardápio de refeições, necessidade de mais terapias complementares e tempo de espera para consultas.

A gente faz aquilo que a gente pode fazer né? Eu consigo reunir os cartões de vacinas dos funcionários, escrever um procedimento operacional padronizado, mas eu não posso mandar rebocar uma parede, trocar um ralo ou comprar um medicamento sujeito a controle especial. Para isso o que eu posso fazer é oficializar a secretaria de saúde do município. (TRABALHADORA DO CAPS).

Os trabalhadores do CAPS reconhecem que algumas atividades para mitigação do risco são desenvolvidas por eles mesmos, como no exemplo do trecho acima; entretanto, outras medidas dependem de decisões e execuções tomadas por instâncias hierarquicamente superiores. Nesses casos, são feitos encaminhamentos para SMS por intermédio de ofícios e atas de reuniões.

Quando a gente identifica algum processo que precisa ser modificado, a gente lavra uma notificação com prazo para adequação. Se for algo muito grave, a gente faz uma autuação e, caso seja necessário, uma interdição. (TRABALHADOR DA VISA).

Os trabalhadores da VISA realizam inspeções guiadas por um roteiro padronizado pela AGEFIS. Nele constam os itens normativos cujo cumprimento deve ser verificado durante as inspeções, tais como: certificado de potabilidade da água; cartões de vacina dos funcionários; procedimentos operacionais padronizados e dedetização periódica.

Seguindo a mesma lógica de gerenciamento que descrevemos anteriormente, os trabalhadores da VISA realizam atividades que cessem a exposição aos objetos de risco, como a interdição cautelar de uma área do CAPS cujas paredes apresentam sinais de infiltração e de mofo ou apreensão de produtos vencidos. Esses trabalhadores, contudo, reconhecem que esse tipo de estratégia ocorre raramente, sendo motivada por uma situação que envolva uma condição de risco considerada grave. Eles não sabem, exatamente, o limiar que distingue uma situação grave de outra que não é grave, estando esse julgamento sujeito à subjetividade de cada trabalhador.

Nas situações de risco não consideradas graves, que ocorrem mais frequentemente, são emitidos pelo profissional Autos de Notificação, constando a descrição do que deve ser modificado, sua fundamentação legal e o prazo para cumprimento. Após esse prazo, na segunda inspeção, chamada de retorno, caso persista a inadequação sanitária, os trabalhadores da VISA lavram Autos de Infração, tipo de documento que inicia os processos administrativos sanitários, cujo julgamento é passível de ensejar alguma penalidade para o estabelecimento autuado.

A gente encaminha as nossas reivindicações, mas nunca temos retorno. Era para ter nas assembleias alguém da secretaria de saúde ou da coordenação de saúde. Assim poderia ser que algo fosse resolvido. (USUÁRIO DO CAPS).

Nos últimos anos temos vivenciado um certo descaso para com a Saúde Mental. A gente envia ofícios que não são atendidos. Antes a gente conseguia mais coisas, fazíamos treinamentos periodicamente, o CAPS era reformado, tinha manutenção, mas agora está um descaso mesmo. (TRABALHADOR DO CAPS).

Se você for observar, todos os anos, nas notificações, são pedidas as mesmas coisas. Parece até uma cópia! Todo ano tem que pedir as mesmas modificações, porque a situação sanitária dos CAPS continua a mesma. (TRABALHADOR DA VISA).

Os entrevistados externalizam impotência, tristeza e ansiedade perante a situação de continuidade da exposição aos objetos de risco cuja mitigação ou eliminação não é feita por eles mesmos, pois afirmam que suas demandas não são atendidas, mesmo depois de oficializadas nos Autos de Notificação.

Há entrevistados que ressaltam certa resignação com a lógica cosmética, segundo a qual um aparato de estratégias e meios utilizados na comunicação dos riscos e dos objetos de risco por canais oficiais como assembleias, ofícios, autuações e notificações, consome recursos materiais, além de demandar investimento de tempo dos trabalhadores e dos usuários, mas que, sabidamente, não haverá resultados na mitigação ou eliminação dos riscos. Inferimos que a tentativa de mitigação ou de eliminação dos riscos é o elemento essencial do gerenciamento de riscos desenvolvido.

## 7 DISCUSSÃO

Empreendemos esta tese com objetivo geral de elucidar os riscos dos produtos e serviços de saúde definidos pela literatura concernente à VISA e vivenciados por usuários e trabalhadores no contexto dos CAPS de Fortaleza, Ceará. Com esse desiderato, desenhamos uma etapa de revisão integrativa e outra empírica. A argumentação seguinte analisa, inicialmente, os conceitos apreendidos da dimensão teórica da literatura. Subsequentemente, abordamos os conceitos de risco empíricos e as vivências relacionadas ao gerenciamento de risco.

A predominância da corrente filosófica do positivismo e da abordagem epidemiológica na área da saúde justificam a adoção, no contexto da VISA, de conceitos dos tipos A e B. Para essas categorias de conceitos, distintas limitações são inventariadas. Na epidemiologia, autores apontam como falhas inerentes à abordagem probabilística, dentre outras, as pressuposições segundo as quais os eventos ocorrem de maneira seriada e a morbidade possui natureza homogênea (ALMEIDA-FILHO; COUTINHO, 2007).

No campo de análise do risco, argumenta-se que os conceitos do tipo B deveriam detalhar como é quantificada a relação entre o evento e a consequência ou severidade desta (BOHOLM, 2019). Nos conceitos que identificamos nesta investigação, entretanto, salvante algumas exceções, tal detalhamento não foi evidenciado, assim como constatado por um estudo que explorou os conceitos de risco utilizados pelas agências suecas (BOHOLM, 2019).

Postula-se, também, o argumento de que os conceitos do tipo A são falhas por não denotarem as consequências dos eventos aos quais se referem (AVEN, 2012). Por exemplo, se são idênticas as probabilidades de alguém se expor a duas amostras, os riscos de um acidente também são iguais quando se assumem conceitos como a AN. Se fosse considerado, entretanto, o fato de que também uma amostra contém microrganismos inofensivos, enquanto a outra inclui bactérias causadoras de uma infecção potencialmente letal, as consequências permitiriam classificar como de maior risco um acidente com a segunda amostra.

O exemplo anterior representa uma exceção para o contexto da VISA, que, na verdade, é repleto de situações para as quais o cálculo da probabilidade se faz difícil (SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018) em decorrência tanto do desconhecimento das causas, quanto das condições dependentes dos contextos onde ocorrem os fenômenos de interesse (LEITE; NAVARRO, 2009). No mundo real, mesmo que exista uma probabilidade estimada, nunca se está totalmente correto a respeito dessa quantificação, de maneira que quase todas as decisões são tomadas segundo a incerteza (HANSSON, 2018).

Em relação aos conceitos qualitativos, a do tipo F é considerada imprecisa por não contemplar situações para as quais os objetivos não foram especificados (AVEN, 2012). O mesmo ocorre com as dos tipos D e E, que, respectivamente, não nos permitem concluir o grau de risco e desconsideram a consequência ou severidade desta (AVEN, 2012). Ademais, no contexto da VISA, geralmente, não se tem como prever, precisamente, todos os eventos e consequências associados a um produto ou serviço, especialmente entre os que tiverem utilização recentemente aprovada. A ausência de conceitos dos tipos E e F nas dimensões normativa e empírica assevera que, no campo das práticas, não são proeminentes alguns conceitos consolidados teoricamente (BOHOLM, 2017).

Os conceitos do tipo C, ao condicionarem a possibilidade ou potencialidade de eventos, configuram um Quadro de incerteza e são consideradas as mais apropriadas para a análise do risco em geral (AVEN, 2012) e para a VISA (LEITE; NAVARRO, 2009; SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018). Pertencente também a essa categoria, o risco potencial, no entanto, é definido desigualmente no Brasil (CÉSAR et al., 2020; DE JESUS; LIMA, 2016; FERREIRA, 2014; LEAL; TEIXEIRA, 2015; NAVARRO; COSTA; DREXLER, 2010; SILVA JUNIOR; RATTNER, 2014; SILVA JÚNIOR; RATTNER, 2016; SILVA JÚNIOR; RATTNER; MARTINS, 2016; SILVA et al., 2017; VITERBO et al., 2020) e na Rússia (ANDREEVA, 2016), assim como não é clara a sua diferenciação em relação a outros termos (LEAL; TEIXEIRA, 2015). Daí depreendemos a necessidade de uniformização dos conceitos e da terminologia.

A padronização da avaliação de riscos, principal finalidade de utilização do risco potencial, é aplicável a dimensões distintas. A proposta brasileira, composta pelo elemento possibilidade, possui uma dimensão específica por desenvolver instrumentos para a inspeção de objetos particulares (NAVARRO; COSTA; DREXLER, 2010; SILVA JUNIOR; RATTNER, 2014; SILVA JÚNIOR; RATTNER, 2016; SILVA JÚNIOR; RATTNER; MARTINS, 2016; SILVA et al., 2017; VITERBO et al., 2020), enquanto a russa (ANDREEVA, 2016; POPOVA et al., 2015), orientada pela probabilidade, é mais ampla, ao classificar as atividades econômicas segundo o grau de risco.

No Brasil, a RDC (BRASIL, 2017b) que regula a classificação de atividades não foi selecionada nesta revisão, pois não exhibe um conceito para o termo risco, mas para o grau ou nível de risco. Diferentemente dos modelos russo (ANDREEVA, 2016; POPOVA et al., 2015) e colombiano (AROCA; GUZMÁN, 2017), o brasileiro não detalha como os critérios classificatórios contribuem para o grau de risco. Ressaltamos que a análise da eficácia desses modelos extrapola os objetivos deste estudo.

O risco potencial também é utilizado por alguns artigos para destacar situações sanitárias (CÉSAR et al., 2020; FERREIRA, 2014) e na reafirmação de sua adequação ao contexto da VISA (DE JESUS; LIMA, 2016; LEAL; TEIXEIRA, 2015). Diversamente dessa configuração, as RDC ainda não assumiram a perspectiva do risco potencial, com apenas uma exceção (BRASIL, 2020), recentemente publicada. Esse descompasso conceitual e temporal de produção científica relativamente à legislação é capaz de confundir profissionais da VISA ou do setor regulado.

Os termos quantitativos e qualitativos que compõem os conceitos relacionam-se, respectivamente, às abordagens quantitativa ou qualitativa assumidas pelos conceitos que os incluem (HANSSON, 2018). As variações de termos utilizados para compor os conceitos e a fim de caracterizar o tipo de risco são explicadas pela contínua reformulação dos conceitos segundo perspectivas distintas (BOHOLM; CORVELLEC, 2011). Não obstante, cabe questionarmos se essa diversificação é realmente necessária, pois é prestada a comprometer a comunicação dos riscos.

Os conceitos de risco resultam também das interpretações sobre a realidade vivenciada, envolvendo aspectos como ação, intencionalidade e decisão (BOHOLM; CORVELLEC, 2011). Por isso, alguns termos dos conceitos referem-se a situações e objetos inerentes ao contexto da VISA. A literatura também aponta para uma confusão entre causa e consequência (BOHOLM, 2017), pois alguns termos reportam-se a uma ou a outra. Ressaltamos que asserções estabelecidas com esteio na linguagem natural, em detrimento das que envolvem elementos matemáticos, são mais adequadas, por proporcionarem melhor compreensão aos interessados e não dependerem de adaptação às teorias probabilísticas (YELLMAN, 2016).

Em uma perspectiva linguística, perigo e ameaça relacionam-se com a fonte de um evento indesejado (BOHOLM, 2017). Diversamente, em uma abordagem sociológica, perigo caracteriza-se pela ausência de intencionalidade, enquanto risco e ameaça possuem intencionalidades positiva e negativa, respectivamente (BATTISTELLI; GALANTINO, 2019). Essa distinção deveria ser apreendida pela VISA, que possui situações nas quais o dano decorre de características intrínsecas ao objeto - intencionalidade positiva - ou de alterações propositais -intencionalidade negativa.

Diferentemente da produção científica, os atos normativos incluídos nesta revisão restringiram-se ao âmbito federativo brasileiro. Essa limitação, todavia, não inviabiliza a relevância deste estudo, uma vez que os problemas reunidos são passivos de coincidir noutros países.

Os produtos e os serviços fornecidos pelos CAPS decorrem da finalidade que têm essas instituições de prover cuidado integral às pessoas com transtornos mentais (BRASIL, 2011a). Tanto um quanto outro são assumidos como essenciais para promoção e recuperação da saúde. Adicionalmente, expressamos que o desejo pelo objeto em risco saúde motiva o oferecimento e o consumo de serviços e de produtos não apenas no contexto da Saúde Mental que aqui abordamos, mas em toda a área da Saúde. A problemática que nos motiva nesta parte da argumentação é a de que tais produtos e serviços, também, constituem objetos de risco. Segundo evidenciamos antes, essa relação também é reconhecida pelos entrevistados, mesmo que sob pontos de vista diferentes.

Desde os anos de 1950, como consequência da aliança efetivada entre Psiquiatria e indústria farmacêutica, existe o conhecimento de que os medicamentos são capazes de curar os transtornos mentais (AMARANTE, 2017). Em contrapartida, a maior parte das mortes por eventos aversos a medicamentos ocorrida no Brasil corresponde aos transtornos mentais e comportamentais associados ao consumo de psicotrópicos (MARTINS *et al.*, 2022). Neste estudo, os entrevistados reconhecem o medicamento como objeto de risco que afeta a saúde quando não está disponível e quando é consumido. No primeiro caso, a falta desse produto agrava o transtorno mental que motivou sua prescrição pelo médico. Na outra situação, o consumo de medicamentos possui riscos inerentes dos quais geralmente não se logra escapar por causa dos efeitos indesejáveis, sejam os colaterais, previsíveis por serem decorrentes do próprio mecanismo de ação do fármaco, ou sejam aqueles que não previstos, já que dependem da variabilidade individual de cada usuário e das condições ambientais (KATZUNG, 2014).

Outro produto citado nas entrevistas, o alimento, também possui riscos inerentes, como contaminação microbiológica ou teor calórico elevado. Assim sendo, é importante que a produção e o fornecimento das refeições para as pessoas com transtornos mentais atendidas nos CAPS sejam supervisionados por profissional habilitado. A água para consumo também é apontada como objeto de risco. Isso demanda a necessidade de que a VISA intensifique o monitoramento e o controle, já que a vigilância da qualidade da água constitui um dos itens verificados durante as inspeções, além de ser tema pouco estudado (BÁRTA *et al.*, 2021).

Em relação aos serviços de atendimento médico e às atividades de socialização e entretenimento, interessa-nos destacar que é a falta ou oferta reduzida deles que constitui objeto de risco. Isso se explica pela inferência de que tais serviços seriam vistos pelos usuários como eminentemente benéficos, sem riscos inerentes ou potenciais, diferentemente dos objetos de risco acerca dos quais já discutimos. Ressaltamos que, quando as entrevistas foram realizadas, não havia mais decretos que proibissem a circulação de pessoas em decorrência do novo

coronavírus, de maneira que as atividades de socialização já deveriam ter sido retomadas, especialmente aquelas que ocorrem em espaços abertos, como a prática de esportes.

A resposta da sociedade ao entendimento que associa transtorno mental e periculosidade foi o confinamento asilar, considerado como medida protetiva pelos nascentes conhecimento e prática psiquiátricos (FOUCAULT, 2005). Após a Segunda Guerra Mundial, da crítica aos asilos emergiram projetos de reforma psiquiátrica (RICCI *et al.*, 2020). Ademais, nos anos de 1970, no campo da saúde mental, as noções de risco e periculosidade foram dissociadas (CASTEL, 1991). Mesmo assim, os trabalhadores dos CAPS ainda consideram como objetos de risco as pessoas com transtornos mentais. Resultados como esse indicam necessidade de adoção de estratégias que desconstituam esse tipo de pensamento pejorativo e retrógrado.

No contexto nacional, defende-se a ideia de que a RPB é um processo de contrarreforma, que atende a interesses econômicos (NUNES *et al.*, 2019). Para chegar a esse entendimento, Nunes *et al.* (2019) apontam os seguintes acontecimentos: desconsideração da participação social e da democratização nas decisões; reintrodução do hospital psiquiátrico na rede de serviços e financiamento de serviços privados, como os fornecidos pelas comunidades terapêuticas.

Os objetos de risco indicados pelos trabalhadores da VISA constituem os itens verificados durante as visitas, por fazerem parte de seus roteiros de inspeção. Ou seja, esses entrevistados entendem os riscos em uma perspectiva inerente apenas à dimensão normativa da VISA, já que as exigências necessitam de aparato legal para que sejam realizadas. A identificação dos riscos, nesses casos, ocorre mediante a observação sistemática dos processos realizados durante as inspeções (SILVA; LANA, 2014).

A configuração pela qual os objetos normativos de risco não são apontados pelas pessoas com transtornos mentais, além de serem considerados como menos importantes pelos trabalhadores dos CAPS, denota o afastamento da VISA em relação a esses agentes. Esse problema é reconhecido por eventos nacionais (ANVISA, 2016) e pela literatura (COSTA, 2008; SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018), não estando restrito ao contexto da Saúde Mental. Cabe à VISA expor a importância de seu trabalho e estabelecer relações horizontais com os demais trabalhadores da saúde e com os usuários, afastando-se da imagem eminentemente punitiva que se tem dela, já que esse tipo de hierarquia dificulta o desenvolvimento de atividades colaborativas (D'AMOUR *et al.*, 2008).

Os conceitos de risco assumidos pelos entrevistados são qualitativos e comportam a incerteza como elemento. Tais conceitos são condizentes com os mais aceitos, tanto nos campos da Análise de Risco (AVEN, 2012) e da Saúde Coletiva (ALMEIDA-FILHO; COUTINHO,

2007; BOSI, 2015), quanto no *corpus* da VISA (LEITE; NAVARRO, 2009; SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018). Isso, possivelmente, ocorre pelo fato de que os conceitos qualitativos têm maior aplicabilidade prática quando comparados aos quantitativos. Outro estudo apreendeu dos trabalhadores municipais conceitos de risco semelhantes aos desta investigação (SILVA; LANA, 2014).

Relembremos que, segundo nossa revisão integrativa, os conceitos quantitativos são mais utilizados pelos atos normativos, enquanto as qualitativas predominam no âmbito da literatura concernente à VISA; entretanto, mesmo entre os trabalhadores da VISA, para os quais a leitura de atos normativos é atividade rotineira, o segundo tipo de conceitos é hegemônico. Essa constatação reflete o alinhamento entre os conceitos dos trabalhadores e aqueles presentes na literatura da VISA, especialmente o do risco potencial, assim como reforça a alegação segundo a qual nem sempre os conceitos do campo teórico são aplicadas na prática (BOHOLM, 2017).

O risco é vivenciado pelos entrevistados com suporte no conhecimento que relaciona um objeto em risco com o objeto de risco saúde (BOHOLM; CORVELLEC, 2011). Para realizar essa associação, é necessária a capacidade de interpretar os cenários nos quais os objetos de risco se expressam, considerando, também, os fatores nela interferentes, como maneira e frequência de utilização do objeto de risco.

Com a identificação do risco, surge a demanda pelo seu gerenciamento. Tal processo caracteriza-se por ser cosmético também no contexto dos CAPS, caracterizando-se pela continuidade da exposição aos objetos de risco, a despeito das tentativas de mitigá-los ou de eliminá-los, empreendidas por trabalhadores e usuários. Essa é uma discussão sensível e polêmica, particularmente para a VISA, cuja missão é reduzir e eliminar os riscos à saúde (BRASIL, 1990). Argumentamos que a repetição das exigências notificadas é ocasionada por muitos fatores, como o desinteresse no cumprimento delas, a desconsideração de sua importância, a carência de recursos financeiros e ou materiais e a comunicação inefetiva dos riscos. Não deixamos de reconhecer, contudo, que a permanência de objetos de risco evitáveis ou controláveis constitui uma falha importante no gerenciamento dos riscos.

A resignação dos entrevistados com a cosmética do risco potencial é traduzida como uma reação de adaptação do tipo “aceitação pragmática”, configuração que envolve a crença de que os objetos de risco estão mesmo fora de controle (GIDDENS, 1991). Tal conformismo com a situação vigente foi relatado em outro estudo desenvolvido por nós na mesma cidade na qual foi desenvolvida esta investigação, mas no âmbito da Atenção Primária à Saúde (SALES NETO et al., 2021). Essa configuração enseja sentimentos de ansiedade (GIDDENS, 1991), assim

como foi relatado pelos entrevistados, além de não contribuir para a mitigação dos objetos de risco identificados.

A avaliação do risco potencial permanece orientada pela subjetividade do trabalhador de VISA e pelo roteiro de inspeção, conquanto existam propostas como o MARP (LEITE; NAVARRO, 2009). Essa propositura favorece o gerenciamento dos riscos no contexto da VISA, na medida em que direciona as ações de controle sanitário (NAVARRO *et al.*, 2021). Não encontramos - importa evidenciar - projetos de adaptação do MARP ao contexto dos CAPS.

Outro problema suscitado com amparo nos resultados que obtivemos é o não reconhecimento por trabalhadores dos CAPS e por usuários da VISA como instituição que contribui para o gerenciamento dos riscos. Esse resultado também reflete o distanciamento entre o setor regulado e o setor regulador, e a necessidade de atividades comunicativas e educativas que mostrem a VISA como parceira na proteção da saúde.

Reconhecemos que poderiam ter sido investigadas neste estudo as causas do gerenciamento cosmético, e solicitadas aos entrevistados sugestões que minimizassem esse problema. Essa lacuna, entretanto, motiva, decerto, estudos subsequentes.

## 8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Na literatura concernente à VISA, além dos conceitos baseados na probabilidade ou possibilidade de um evento, são utilizados outros que consideram o risco como eventos ou consequências e incertezas sobre os objetivos. Compostos por termos que nem sempre são diferenciados, a utilização simultânea desses conceitos é capaz de causar desentendimentos que interfiram no gerenciamento do risco. A padronização da avaliação de risco constitui a principal finalidade de utilização do risco potencial, expressão que possui conceitos diferentes.

Em contribuição à regulação de produtos e de serviços relacionados com a saúde, propomos algumas recomendações. A primeira está na noção de que permanece a necessidade de um esforço padronizador no sentido de minimizar a variedade de conceitos. Na segunda, o conceito brasileiro teórico do risco potencial (LEITE; NAVARRO, 2009) deve ser cada vez mais utilizado, especialmente pelas RDC, pois a análise ratificou como o mais adequado aos objetos com os quais lida a VISA. Por fim, há que se investigar, ainda, conceitos de risco adotadas pelos profissionais de saúde e pela população em geral.

As pessoas com transtornos mentais, assim como os trabalhadores dos CAPS e da VISA, definem o risco qualitativamente como aquilo que compromete o objeto em risco saúde. Para a vivência do risco, a interpretação de variados cenários e o conhecimento estabelecem a relação entre objetos de risco e o objeto em risco saúde. Ademais, o gerenciamento de risco é cosmético, no sentido de que as tentativas de redução e as de eliminação dos riscos não produzem o efeito almejado. Constatamos, também, que os objetos normativos de risco não são reconhecidos pelas pessoas com transtornos mentais, tampouco valorizados pelos trabalhadores dos CAPS.

Portanto, a análise que empreendemos demanda, também, dois processos de resignificação. A VISA deve passar a ser reconhecida como instituição habilitada a contribuir com o gerenciamento de risco. Propomos, em adição, sejam aplicadas medidas que desconstituam a ainda existente associação entre periculosidade e transtornos mentais. Por fim, sinalizamos a premente demanda de adaptação do MARP ao contexto dos CAPS.

## REFERÊNCIAS

- ALMEIDA-FILHO, N. DE; COUTINHO, D. Causalidade, contingência, complexidade: o futuro do conceito de risco. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 17, n. 1, p. 95–137, 2007.
- ALMEIDA-FILHO, N. **Epidemiologia sem números**. Rio de Janeiro: Campus, 1989.
- ALMEIDA-FILHO, N. **A clínica e a epidemiologia**. Salvador: APCE-ABrasco, 1992.
- ALMEIDA FILHO, N. O conceito de saúde e a Vigilância Sanitária: notas para compreensão de um conjunto organizado de práticas de saúde. *In*: COSTA, E. A. (Ed.). . **Vigilância Sanitária: desvendando o enigma**. Salvador: EDUFBA, 2008. p. 19–43.
- ALMEIDA, J. M. C. Mental health policy in Brazil: What's at stake in the changes currently under way. **Cadernos de Saude Publica**, v. 35, n. 11, 2019.
- ALTHAUS, C. E. A disciplinary perspective on the epistemological status of risk. **Risk Analysis**, v. 25, n. 3, p. 567–588, 2005.
- AMARANTE, P. **Saúde mental e atenção psicossocial**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007.
- AMARANTE, P. **Medicalização em psiquiatria**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2017.
- AMARANTE, P.; NUNES, M. DE O. Psychiatric reform in the SUS and the struggle for a society without asylums. **Ciencia e Saude Coletiva**, v. 23, n. 6, p. 2067–2074, 2018.
- ANDREEVA, E. E. Classification's features of objects of sanitary and epidemiological surveillance by risk of causing the damage to health of the metropolis' population. **Health Risk Analysis**, v. 8, n. 1, p. 87–95, jan. 2016.
- ANVISA. **Ciclo de Debates em Vigilância Sanitária: desafios e tendências**. Brasília: ANVISA, 2016.
- ANVISA. **Avaliação das Ações de Vigilância Sanitária: uma proposta teórico-metodológica**. Brasília: ANVISA, 2017.
- ANVISA. **NOTA TÉCNICA Nº 38 / 2020 / SEI / COSAN / GHCOS / DIRE3 / ANVISA**, 2020.
- ANVISA. **Legislação da Anvisa**. Disponível em <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/>. Acesso em 29 de novembro de 2022.
- AROCA, Á.; GUZMÁN, J. Modelo para la inspección, vigilancia y control sanitario con enfoque de riesgos en Colombia. **Rev Panam Salud Publica**, v. 41, p. e105, 2017.
- AVEN, T. On how to define, understand and describe risk. **Reliability Engineering and System Safety**, v. 95, n. 6, p. 623–631, 2010.
- AVEN, T. The risk concept-historical and recent development trends. **Reliability Engineering and System Safety**, v. 99, n. 0951, p. 33–44, 2012.

AVEN, T. Risk assessment and risk management: Review of recent advances on their foundation. **European Journal of Operational Research**, v. 253, n. 1, p. 1–13, 2016.

AVEN, T. An Emerging New Risk Analysis Science: Foundations and Implications. **Risk Analysis**, v. 38, n. 5, p. 876–888, 2018.

AVEN, T.; FLAGE, R. Foundational Challenges for Advancing the Field and Discipline of Risk Analysis. **Risk Analysis**, v. 40, p. 2128–2136, 2020.

AVEN, T.; RENN, O. Improving government policy on risk: Eight key principles. **Reliability Engineering and System Safety**, v. 176, n. April 2017, p. 230–241, 2018.

AYRES, J. R. C. M. **Sobre o risco**: para entender a epidemiologia. São Paulo: Hucitec, 1997.

BARBOSA, A. DE O.; COSTA, E. A. Os sentidos de segurança sanitária no discurso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Cien Saude Colet**, v. 15, n. suppl 3, p. 3361–3370, nov. 2010.

BÁRTA, R. L.; SILVA, J. A. G.; DANCORO, C. R.; PRETTO, C.; STUMM, E. M. F.; COLET, C. F. Qualidade da água para consumo humano no Brasil: revisão integrativa da literatura. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 9, n. 4, p. 74–85, 2021.

BATTISTELLI, F.; GALANTINO, M. G. Dangers, risks and threats: An alternative conceptualization to the catch-all concept of risk. **Current Sociology**, v. 67, n. 1, p. 64–78, 2019.

BECK, U. **Sociedade de Risco**: Rumo a uma outra Modernidade. 2. ed. São Paulo: Editora 34, 2011.

BEVAN, M. T. A method of phenomenological interviewing. **Qualitative Health Research**, v. 24, n. 1, p. 136–144, 2014.

BEYER, C. Edmund Husserl. In: ZALTA, N. E. (Ed.). . **The Stanford Encyclopedia of Philosophy**. Winter ed. [s.l: s.n.].

BOHOLM, Å.; CORVELLEC, H. A relational theory of risk. **Journal of Risk Research**, v. 14, n. 2, p. 175–190, 2011.

BOHOLM, M. The semantic field of risk. **Safety Science**, v. 92, p. 205–216, 2017.

BOHOLM, M. How do Swedish Government agencies define risk? **Journal of Risk Research**, v. 22, n. 6, p. 717–734, 2019.

BOHOLM, M.; BOHOLM, Å. Risk Identification: A Corpus-Assisted Study of Websites of Government Agencies. **Risk, Hazards and Crisis in Public Policy**, v. 11, n. 3, p. 242–269, 2020.

BOHOLM, M.; MÖLLER, N.; HANSSON, S. O. The Concepts of Risk, Safety, and Security: Applications in Everyday Language. **Risk Analysis**, v. 36, n. 2, p. 320–338, 2016.

BORRAZ, O. O surgimento das questões de risco. **Sociologias**, v. 16, n. 35, p. 106–137, 2014.

BOSI, M. L. M. Problematizando o conceito de risco em diretrizes éticas para pesquisas em ciências humanas e sociais na Saúde Coletiva. **Ciencia e Saude Coletiva**, v. 20, n. 9, p. 2675–2682, 2015.

BOTELHO, L. L. R.; CUNHA, C. C. A.; MACEDO, M. The integrative review method in organizational studies. **Revista Eletrônica Gestão e Sociedade**, v. 5, n. 11, p. 121–136, 2011.

BOURDIEU, P. O campo científico. *In*: ORTIZ, R. (Ed.). . **Pierre Bourdieu**. São Paulo: Ática, 1992. p. 122–155.

BRANCO, P. C. C. Diálogo entre análise de conteúdo e método fenomenológico empírico: percursos históricos e metodológicos. **Revista da Abordagem Gestáltica**, v. 20, n. 2, p. 198–197, 2014.

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. **Diário Oficial da União**, p. 1–13, 1990.

BRASIL. **Lei nº 10.216, de 6 de abril de 2001**. Brasil, 2001.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Resolução da diretoria colegiada 02/2003**. Brasília: Anvisa, 2003.

BRASIL. **Plano Diretor de Vigilância Sanitária**. Brasília: ANVISA, 2007a. v. 3

BRASIL. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 67 de 8 de outubro de 2007**. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiniais para Uso Humano em farmácias. Brasília, 2007b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da diretoria colegiada 21/2008. Brasília: Anvisa, 2008.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da diretoria colegiada 72/2009. Brasília: Anvisa, 2009a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da diretoria colegiada 66/2009. Brasília: Anvisa, 2009b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da diretoria colegiada 67/2009. Brasília: [s.n.].

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da diretoria colegiada 59/2010. Brasília: Anvisa, 2010a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da diretoria colegiada 7/2010. [s.l: s.n.].

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da diretoria colegiada 34/2010. Brasília: Anvisa, 2010c.

BRASIL. Institui a Rede de Atenção Psicossocial para pessoas com sofrimento ou transtorno mental e com necessidades decorrentes do uso de *crack*, álcool e outras drogas, no âmbito do

Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**. Brasil., 2011a. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt3088\\_23\\_12\\_2011\\_rep.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt3088_23_12_2011_rep.html)>

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da diretoria colegiada 33/2011. Brasília: [s.n.].

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da diretoria colegiada 16/2013. Brasília: Anvisa, 2013.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da diretoria colegiada 14/2014. Brasília: [s.n.].

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Resolução da diretoria colegiada 24/2015. Brasília: Anvisa, 2015.

BRASIL. **Resolução Nº 510, de 07 de abril de 2016**, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde - MS. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Brasília. **Diário Oficial da União**. 2017a.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Resolução da diretoria colegiada 153/2017**. Brasília: Anvisa, 2017b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). **Resolução da diretoria colegiada 406/2020**. Brasília: Anvisa, 2020.

BRASIL; SAÚDE, C. N. DE. **Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012**. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. 2013.

CALDAS, J. N. Avaliação da aplicação da rdc 216/2004/anvisa nas embarcações do estado do Amazonas. **Higiene Alimentar**, v. 27, n. 226/227, p. 198–203, 2013.

CAMPOS, G. W. DE S. Saúde pública e saúde coletiva: campo e núcleo de saberes e práticas. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 5, n. 2, p. 219–230, 2000.

CASTIEL, L. D.; GUILAM, M. C. R.; FERREIRA, M. S. **Correndo o risco**: uma introdução aos riscos em saúde. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2010.

CÉSAR, D. F.; SILVA, P. M. F.; FIGUEIREDO, S. C.; LAGUARDIA, F. C. Principais irregularidades em estabelecimentos sujeitos a controle sanitário. **Visa em Debate**, v. 8, n. 4, p. 101–107, nov. 2020.

COSTA, E. A. O trabalhador de vigilância sanitária e a construção de uma nova vigilância: fiscal ou profissional de saúde? In: COSTA, E. A. (Ed.). **Vigilância Sanitária**: desvendando o enigma. Salvador: EDUFBA, 2008. p. 77–90.

COSTA, A. F. D. V.; JORGE, D. M.; DONAGEMMA, E. A. Levantamento sobre licenciamento sanitário municipal: procedimentos e simplificação. **Visa em Debate**, v. 8, n. 4, p. 83–92, nov. 2020.

COVELLO, V. T.; MUNPOWER, J. Risk analysis and risk management: historical perspective. **Risk Analysis**, v. 5, n. 2, 1985.

CRESWELL, J. W. **Investigação qualitativa e projeto de pesquisa**: escolhendo entre cinco abordagens. 3. ed. Porto Alegre: Penso, 2014.

CURRAN, D. Risk society and the distribution of bads: Theorizing class in the risk society. **British Journal of Sociology**, v. 64, n. 1, p. 44–62, 2013.

D'AMOUR, D.; GOULET, L.; LABADIE, J. F.; MARTÍN-RODRIGUEZ, L. S.; PINEAULT, R A model and typology of collaboration between professionals in healthcare organizations. **BMC Health Services Research**, v. 8, n. 1, p. 188, 21 dez. 2008.

DARTIGUES, A. **O que é a Fenomenologia?** 3. ed. São Paulo: Editora Moraes, 1992.

DE JESUS, A. S.; LIMA, Y. O. R. A atuação da vigilância sanitária e a atividade informal domiciliar: desafios para a proteção da saúde e minimização dos riscos. **Visa em Debate**, v. 4, n. 2, p. 88–96, 2016.

DEAN, M. **Governmentality: Power and Rule in Modern Society**. Londres: Sage, 2010.

DOUGLAS, M.; WILDAVSKY, A. **Risco e Cultura**. São Paulo: Elsevier, 2012.

ERIKSSON, B. G.; HUMMELVOLL, J. K. People with mental disabilities negotiating life in the risk society: A theoretical approach. **Journal of Psychiatric and Mental Health Nursing**, v. 15, n. 8, p. 615–621, 2008.

ERIKSSON, B. G.; HUMMELVOLL, J. K. To live as mentally disabled in the risk society. **Journal of Psychiatric and Mental Health Nursing**, v. 19, n. 7, p. 594–602, 2012.

FERREIRA, L. C. O processo administrativo sanitário e o direito à saúde. **Revista Baiana Saúde Pública**, v. 38, n. 4, p. 803–820, 2014.

FIGUEIREDO, A. **Caminhos da Vigilância Sanitária Brasileira**: proteger, vigiar e regular. São Paulo: Hucitec, 2016.

FIOCRUZ; GULBEKIAN, C. Inovações e Desafios em Desinstitucionalização e Atenção Comunitária no Brasil. **Seminário Internacional de Saúde Mental: Documento Técnico Final**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz. Fundação Calouste Gulbenkian, 2015.

FOUCAULT, M. **História da loucura**: na idade clássica. São Paulo: Perspectiva, 2005.

FREITAS, F. P.; SANTOS, B. M. O. Irregularidades sanitárias como marcador de risco à saúde: um desafio para a vigilância sanitária. **Visa em Debate**, v. 1, n. 1, p. 43–51, 2013.

GIDDENS, A. **As consequências da Modernidade**. São Paulo: Editora UNESP, 1991.

GIDDENS, A. **Mundo em descontrole**: o que a globalização está fazendo de nós. 6. ed. Rio de Janeiro: Record, 2007.

GIORGI, A. The theory, practice, and evaluation of the phenomenological method as a qualitative research procedure. **Journal of Phenomenological Psychology**, v. 28, n. 2, p. 235–260, 1997.

GIORGI, A.; SOUSA, D. **Método fenomenológico de investigação em Psicologia**. Lisboa:

Fim de Século, 2010.

GUIVANT, J. S. O legado de Ulrich Beck. **Ambiente & Sociedade**, p. 229–240, 2016.

HANSSON, S. O. **The Stanford Encyclopedia of Philosophy**. Fall 2018 ed. [s.l.] Editorial Board, 2018.

HERSH, J.; MARTIN, D. G.; GERON, N. A. B.; ROGAN, J. A Relational Theory of Risk: a Case Study of the Asian Longhorned Beetle Infestation in Worcester, MA. **Journal of Risk Research**, v. 23, n. 6, p. 781–795, 2020.

HUSSERL, E. **Ideias para uma fenomenologia pura e para uma filosofia fenomenológica: introdução geral à fenomenologia pura**. Aparecida: Ideias & Letras, 2006.

IANNI, A. M. Z. Sobre a aplicabilidade da teoria de Ulrich Beck à realidade brasileira: situação e saúde e ação política. **Estudos sociológicos**, v. 15, n. 29, p. 471–490, 2010.

JAEGER, C. et al. **Risk and rational action**. Londres: Earthscan, 2002.

JANES, M. W.; MARQUES, M. C. DA C. A contribuição da comunicação para a saúde: estudo de comunicação de risco via rádio na grande São Paulo. **Saude Soc**, v. 22, n. 4, p. 1205–1215, 2013.

KATZUNG, B. G. **Farmacologia básica e clínica**. 12. ed. Porto Alegre: AMGH, 2014.

LE BRETON, D. Ambivalence in the World Risk Society. **Theory, Culture and Society**, v. 35, n. 7–8, p. 141–156, 2018.

LEAL, C. O. B. S.; TEIXEIRA, C. F. Redes solidárias em vigilância sanitária: a rede de gerenciamento da comida de rua em Salvador, BA – Brasil. **Visa em Debate**, v. 3, n. 4, p. 20–29, nov. 2015.

LEAL, C. O. B. S.; TEIXEIRA, C. F. DE S. Solidariedade: uma perspectiva inovadora na gestão e organização das ações de Vigilância Sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 10, p. 3161–3172, out. 2017.

LEITE, H. J. D.; NAVARRO, M. V. T. Risco Potencial: um conceito de risco operativo para a Vigilância Sanitária. In: COSTA, E. A. (Ed.). **Vigilância Sanitária: temas para debate**. Salvador: EDUFBA, 2009. p. 61–81.

LUCCHESI, G. A Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde. In: DE SETA, M. H.; PEPE, V. L.; OLIVEIRA, G. O. (Eds.). **Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer**. 2. ed. Salvador: APCE-ABrasco, 2006. p. 33–47.

LUHMAN, N. **Risk: A Sociological Theory**. 4. ed. New York: Transaction Publishers, 2008.

MARINS, C. S.; FERREIRA, C.; JESUS, E. A. Nova abordagem de fiscalização em denúncias sanitárias consideradas de baixo risco. **Cad Iero Am Direito Sanit**, v. 2, n. 2, p. 625, 2013.

MARTINS, A. C. M. et al. Óbitos por eventos adversos a medicamentos no Brasil: Sistema de Informação sobre Mortalidade como fonte de informação. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 38, n. 8, 2022.

MARTINS, R. C. The influence of Ulrich Beck's work on social-environmental studies in Brazil. **Theory, Culture & Society**, v. 32, n. 7–8, p. 342–345, 2015.

MELCHIOR, S. C.; WAISSMANN, W. Regulação de dispositivos médicos: vigilância pós-mercado como estratégia de gerenciamento de riscos. **Vigilância Sanitária em Debate**, v. 7, n. 4, p. 67, 2019.

MENEZES, A. L. A.; MULLER, R. M.; SOARES, T. R. A.; FIGUEIREDO, A. P.; CORREIA, C. R. M.; CORRÊA, L. M.; ORTEGA, F. Parallels between research in mental health in Brazil and in the field of Global Mental Health: An integrative literature review. **Cadernos de Saude Publica**, v. 34, n. 11, p. 1–20, 2018.

MERLEAU-PONTY, M. **Estrutura do comportamento**. São Paulo: Martins Fontes, 2006.

MINAYO, M. C. S. O desafio da pesquisa social. In: MINAYO, M. C. S. (Ed.). **Pesquisa Social**. 34. ed. Petrópolis: Vozes, 2015.

MOREIRA, D. A. **O método fenomenológico na pesquisa**. São Paulo: Pioneira, 2002.

NAVARRO, M. V. T. **Conceito e controle de riscos à saúde em radiodiagnóstico: uma abordagem de vigilância sanitária**. Universidade Federal da Bahia, 2007.

NAVARRO, M. V. T. **Risco, radiodiagnóstico e Vigilância Sanitária**. Salvador: EDUFBA, 2009.

NAVARRO, M. V. T.; COSTA, E. A. M.; FREITAS, L.; FREITAS, V. L. S. M.; KINDERMANN, C.; DUARTE, L. G. C. Avaliação do risco potencial: da teoria à prática em Vigilância Sanitária. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 9, n. 3, p. 32–39, 2021.

NAVARRO, M. V. T.; COSTA, E. A.; DREXLER, G. G. Controle de riscos em radiodiagnóstico: uma abordagem de vigilância sanitária. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, n. suppl 3, p. 3477–3486, nov. 2010.

NUNES, M. O.; LIMA JUNIOR, J. M.; PORTUGAL, C. M.; TORRENTÉ, M. Psychiatric reform and counter-reform: An analysis of a socio-political and sanitary crisis at National and Regional level. **Ciencia e Saude Coletiva**, v. 24, n. 12, p. 4489–4498, 2019.

ONOCKO-CAMPOS, R. T. Mental health in Brazil: Strides, setbacks, and challenges. **Cadernos de Saude Publica**, v. 35, n. 11, 2019.

POPOVA, A. Y.; ZAITISEVA, N. V.; MAY, I. V.; KIRYANOV, D. A. On the development of the system of risk-based supervision in the field of sanitary and epidemiological welfare of the population and consumer protection. **Health Risk Analysis**, v. 7, n. 4, p. 4–12, 2015.

RENN, O. Perception of risks. **Toxicology Letters**, v. 149, n. 1–3, p. 405–413, 2004.

RENN, O.; ROHRMANN, B. **Cross-Cultural Risk Perception: A Survey of Empirical Studies**. [s.l.: s.n.]. v. 13

RICCI, É. C.; PEREIRA, M. B.; ERAZO, L. J.; ONOCKO-CAMPOS, R. T.; LEAL, E. M. Revisão sistemática qualitativa sobre avaliações de serviços em saúde mental na perspectiva

dos usuários. **SMAD, Revista Eletrônica Saúde Mental Álcool e Drogas** (Edição em Português), v. 16, n. 2, p. 94–105, 2020.

ROUQUAYROL, M. Z. **Epidemiologia & saúde**. 8. ed. Rio de Janeiro: Medbook, 2018.

SALES NETO, M. R.; PAIVA, F. M.; LOPES, N. M. S.; LÔBO, C. D. A.; GONDIM, A. P. S. Vigilância Sanitária e Atenção Primária à Saúde: dimensões e práticas colaborativas em uma capital. **Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, v. 9, n. 3, p. 84–91, 2021.

SILVA, A. V. F. G.; LANA, F. C. F. Significando o risco sanitário: modos de atuação sobre o risco na vigilância sanitária. **Visa em Debate**, v. 2, n. 2, p. 17–26, 2014.

SILVA, J. A. A.; COSTA, E. A.; LUCCHESI, G. Unified health system 30th birthday: Health surveillance. **Ciencia e Saude Coletiva**, v. 23, n. 6, p. 1953–1962, 2018.

SILVA JUNIOR, J. B.; RATTNER, D. Segurança Transfusional: um método de Vigilância Sanitária para avaliação de riscos potenciais em serviços de hemoterapia. **Visa em Debate**, v. 2, n. 2, p. 43–52, 2014.

SILVA JÚNIOR, J. B.; RATTNER, D. A Vigilância Sanitária no controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil. **Saúde em Debate**, v. 40, n. 109, p. 136–153, jun. 2016.

SILVA JÚNIOR, J. B.; RATTNER, D.; MARTINS, R. C. A. Controle de riscos potenciais em serviços de hemoterapia no Brasil: uma abordagem para autoridades reguladoras. **Rev Panam Salud Publica**, v. 40, n. 1, p. 1–8, 2016.

SILVA, N. F. C. VIANNA, C. M. M.; OLIVEIRA, F. S. G.; MOSEGUI, G. B. G.; RODRIGUES, M. P. S. Fuzzy Visa: um modelo de lógica fuzzy para a avaliação de risco da Vigilância Sanitária para inspeção de resíduos de serviços de saúde. **Physis**, v. 27, n. 1, p. 127–146, jan. 2017.

SLOVIC, P. Psicologia do risco. **Saude e Sociedade**, v. 19, n. 4, p. 731–747, 2010.

SMITH, D. W. Phenomenology. *In: The Stanford Encyclopedia of Philosophy*. Summer ed. [s.l.] Stanford, 2018.

SNYDER, H. Literature review as a research methodology: An overview and guidelines. **Journal of Business Research**, v. 104, p. 333–339, 2019.

SOCIETY FOR RISK ANALYSIS (SRA). **Society for Risk Analysis Glossary Encyclopedia of Science and Technology Communication**. [s.l.: s.n.].

SOCIETY FOR RISK ANALYSIS (SRA). **Risk Analysis: Fundamental Principles**. n. August, p. 5, 2018b.

THAKADU, O. T.; REETSANG, N. P. Communicating livestock disease risks in Ngamiland: the case of contagious bovine pleuropneumonia. **South African Geographical Journal**, v. 101, n. 2, p. 192–209, 2019.

TITTERTON, M.; SMART, H. Repositioning Risk and Resilience: Improving the Lives of Children and Adults with Mental Health Problems in Eastern Europe and Central Asia.

**Australian Social Work**, v. 69, n. 2, p. 133–144, abr. 2016.

TORRACO, R. J. Writing Integrative Literature Reviews: Guidelines and Examples. **Human Resource Development Review**, v. 4, n. 3, p. 356–367, 2005.

TRAPÉ, T. L.; CAMPOS, R. O.; GAMA, C. A. P. DA. Mental Health Network: A Narrative Review Study of the Integration Assistance Mechanisms at the Brazilian National Health System. **International Journal of Health Sciences (IJHS)**, v. 3, n. 3, p. 45–53, 2015.

TRAPÉ, T. L.; ONOCKO-CAMPOS, R. Modelo de atenção à saúde mental do Brasil: análise do financiamento, governança e mecanismos de avaliação. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, p. 1–8, 2017.

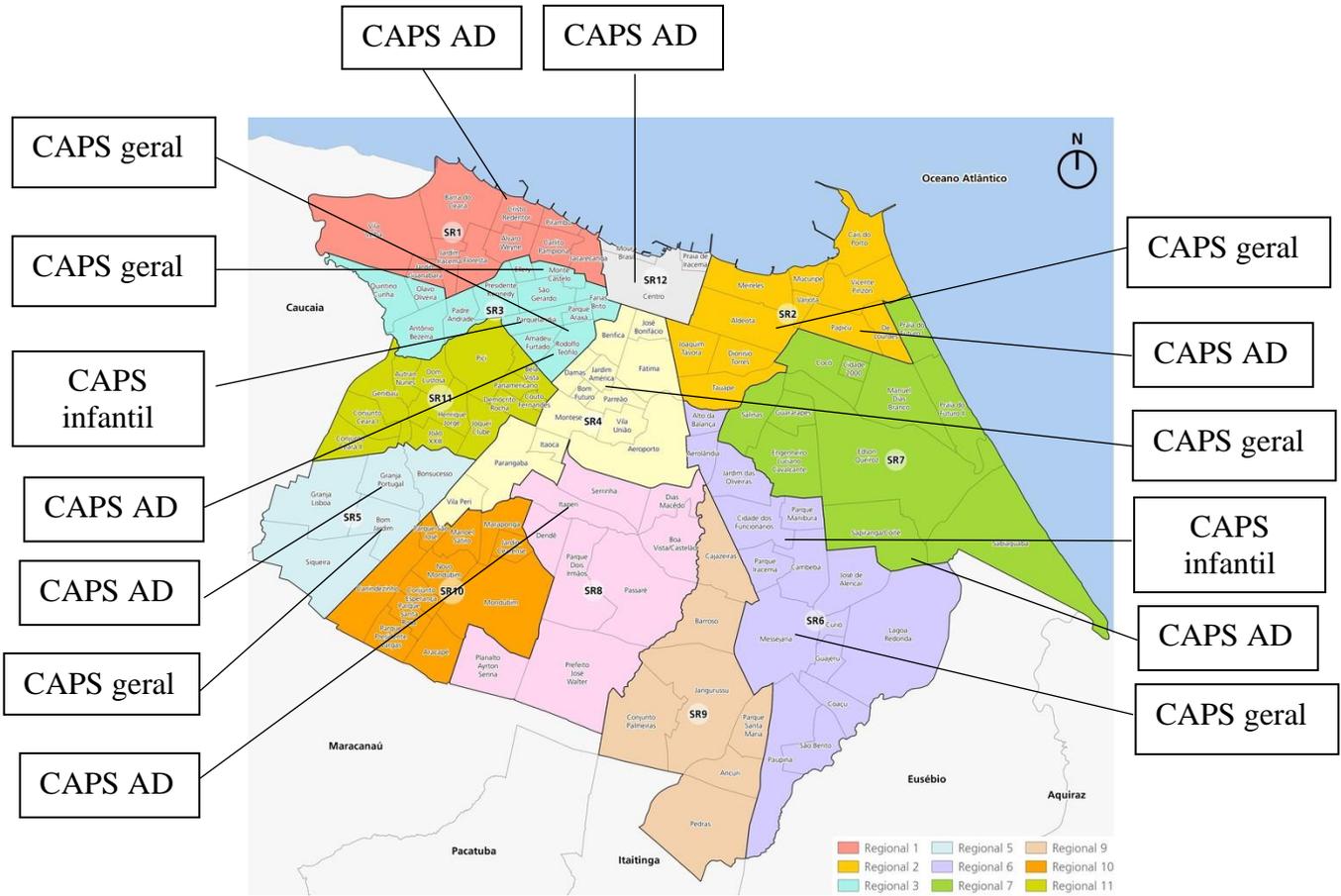
VAN MANEN, M.; VAN MANEN, M. Doing Phenomenological Research and Writing. **Qualitative Health Research**, v. 31, n. 6, p. 1069–1082, 7 maio 2021.

VITERBO, L. M. F.; DINIS, M. A. P.; SÁ, K. N.; MARQUES, C. A. S. C.; NAVARRO, M. V. T.; LEITE, H. J. D. Desenvolvimento de um instrumento quantitativo para inspeção sanitária em serviços de alimentação e nutrição, Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 25, n. 3, p. 805–816, mar. 2020.

WIENER, J. B. Learning to Manage the Multirisk World. **Risk Analysis**, v. 40, p. 2137–2143, 2020.

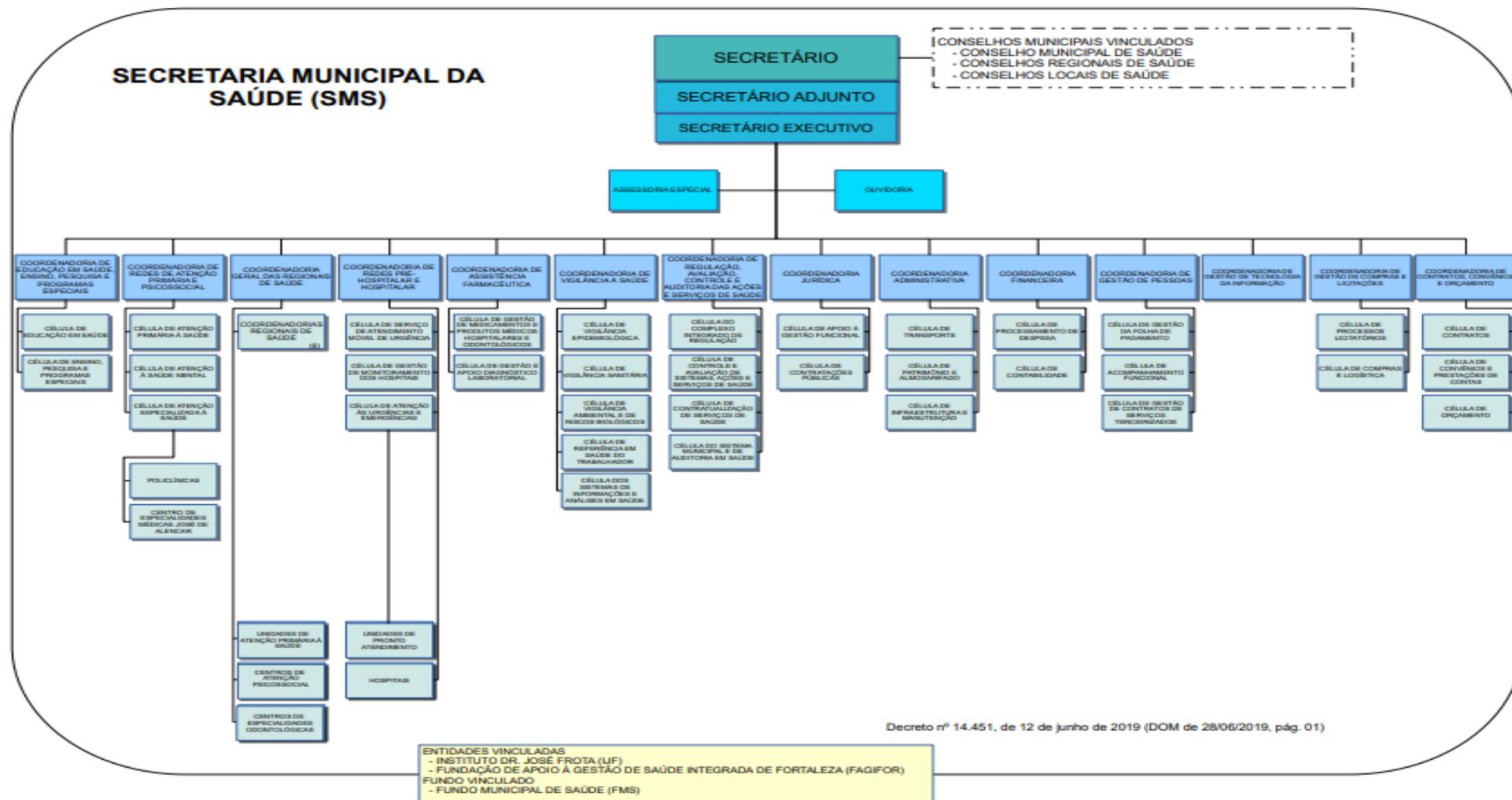
YELLMAN, T. W. The Event: An Underexamined Risk Concept. **Risk Analysis**, v. 36, n. 6, p. 1072–1078, 2016.

### ANEXO A – DISTRIBUIÇÃO DOS CENTROS DE ATENÇÃO PSICOSSOCIAL DE ACORDO COM AS SECRETARIAS REGIONAIS (SR) DO MUNICÍPIO DE FORTALEZA

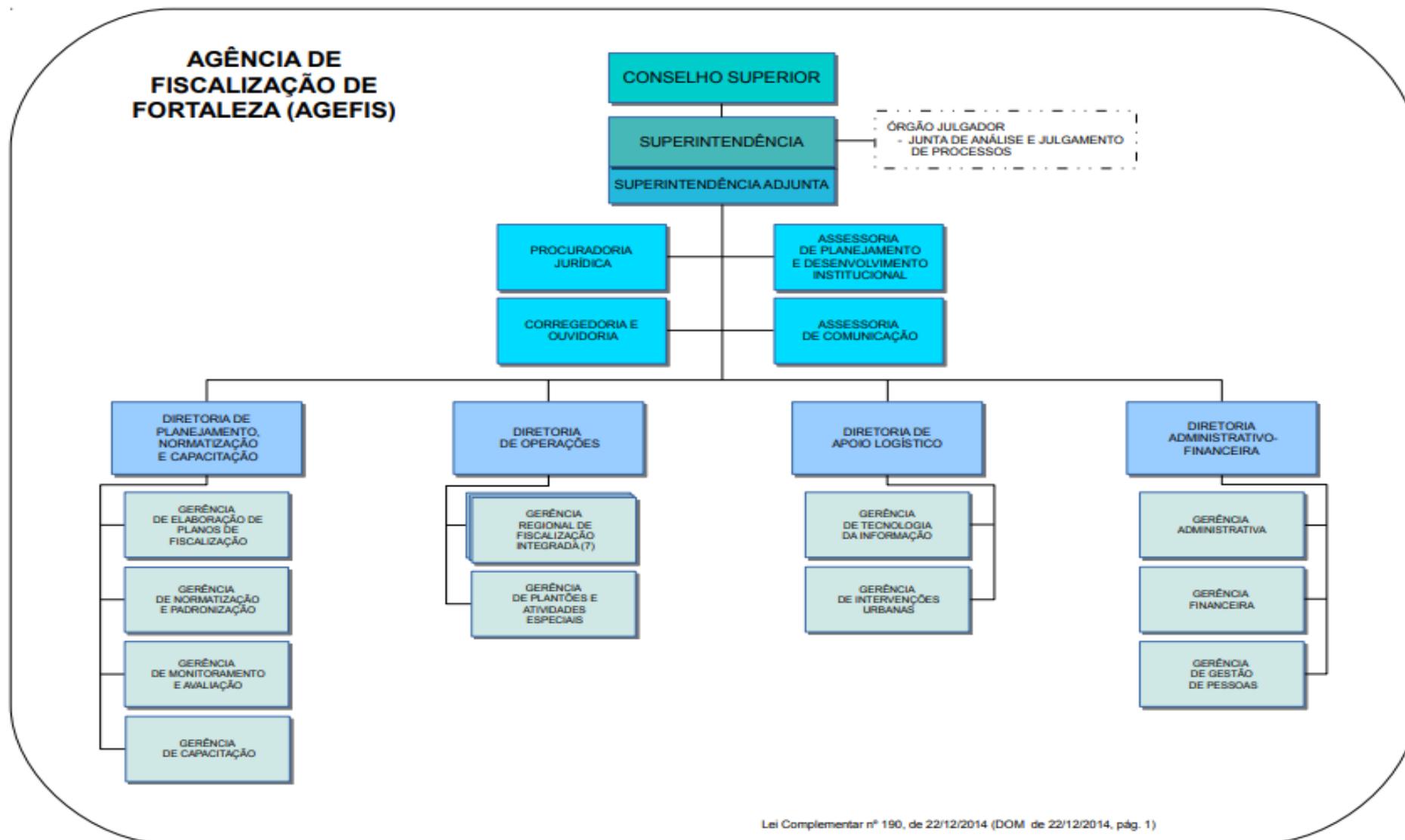


Fonte: Secretaria Municipal de Saúde de Fortaleza.

## ANEXO B – ORGANOGRAMA DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE FORTALEZA (SMS)



**ANEXO C – ORGANOGRAMA DA AGÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO (AGEFIS) DE FORTALEZA, CEARÁ.**



## ANEXO D – CARTA DE ANUÊNCIA EMITIDA PELA SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE DE FORTALEZA.



**Prefeitura de Fortaleza**  
**Secretaria Municipal da Saúde**  
**Coordenadoria de Educação em Saúde, Ensino, Pesquisa e Programas Especiais**

### DECLARAÇÃO DE ANUÊNCIA

Declaramos para os devidos fins que, ciente dos objetivos e dos procedimentos metodológicos do Projeto de Pesquisa "GERENCIAMENTO DOS RISCOS À SAÚDE DESENVOLVIDO PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO CONTEXTO DA REDE DE SAÚDE MENTAL DE FORTALEZA, CEARÁ" sob a responsabilidade do pesquisador **MANOEL RIBEIRO DE SALES NETO** do DOUTORADO PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS da UFC, sob a orientação da Professora **ANA PAULA SOARES GONDIM** concedemos a anuência para o seu desenvolvimento nas dependências da COORDENADORIA REGIONAL DE SAÚDE – CORES I, II, III, IV, V E VI da Secretaria Municipal da Saúde (SMS) de Fortaleza, durante o período de **DEZEMBRO/2020 A DEZEMBRO/2021** não havendo qualquer despesa para esta instituição que seja decorrente da participação dessa pesquisa.

Esta autorização está condicionada ao cumprimento de todas as normas e requisitos das Resoluções do Conselho Nacional de Saúde, notadamente da Resolução CNS/MS nº: 466/2012, e das disposições legais estabelecidas na Constituição Federal Brasileira, artigo 5º, incisos X e XIV e no Novo Código Civil, artigo 20.

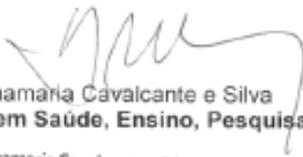
O (s) pesquisador (es) acima qualificado (s) se comprometem a obedecerem às disposições éticas de utilizar os dados pessoais dos participantes da pesquisa exclusivamente para fins científicos, mantendo o sigilo e garantindo a não utilização das informações em prejuízo das pessoas e/ou das comunidades; e a salvaguardarem a privacidade das pessoas citadas nos documentos institucionais e/ou contatadas diretamente, de modo a proteger suas imagens, bem como garantem que não utilizarão as informações coletadas em prejuízo dessas pessoas e/ou da instituição.

Informamos ainda que o projeto somente poderá ser iniciado nesta Instituição mediante apresentação do Parecer Consubstanciado, devidamente aprovado e emitido por Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), para o desenvolvimento de pesquisa envolvendo seres humanos, credenciado pelo Sistema CEP/CONEP.

Após a defesa do estudo, o (s) pesquisador (es) deverá (ão) enviar a versão final da pesquisa (em PDF), para o e-mail: ceppes.sms@gmail.com, ficando ciente(s) de que a COEPP/SMS poderá solicitar a apresentação oral dos resultados para técnicos, gestores e/ou sujeitos da referida pesquisa.

No caso do não cumprimento, há liberdade para retirar esta anuência a qualquer momento, sem incorrer em penalização alguma.

Fortaleza, 05 de agosto de 2020

  
Anamaria Cavalcante e Silva  
Coordenadora de Educação em Saúde, Ensino, Pesquisa e Programas Especiais

Anamaria Cavalcante e Silva  
Coord. de Pesquisas e  
Programas Especiais

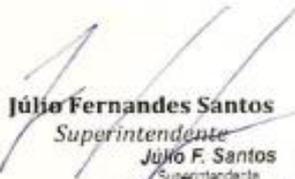
Rua Barão do Rio Branco, 910 / 1º andar  
Fone: (85) 3105.1473 - Fortaleza - CE

## ANEXO E – CARTA DE ANUÊNCIA EMITIDA PELA AGÊNCIA DE FISCALIZAÇÃO DE FORTALEZA



### AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DO ESTUDO

Declaramos que nós da Agência de Fiscalização de Fortaleza, autorizamos o pesquisador MANOEL RIBEIRO DE SALES NETO, a coletar dados dos termos lavrados pelos fiscais e realizar entrevistas nos locais de trabalho dos colaboradores, para a execução do Projeto de Pesquisa intitulado "GERENCIAMENTO DOS RISCOS À SAÚDE DESENVOLVIDO PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO CONTEXTO DA REDE DE SAÚDE MENTAL DE FORTALEZA, CEARÁ" tão logo o mesmo seja aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Ceará (UFC). Estamos cientes que os documentos a serem consultados são (X)Auto de Infração (X) Notificação; (X) Laudo de Inspeção; (X) Termo de Interdição / Apreensão bem como de que o presente trabalho deve seguir a Resolução 466/2012 (CNS) e complementares. Da mesma forma, estamos cientes que o pesquisador somente poderá iniciar a pesquisa pretendida após encaminhar, a este setor, uma via do parecer de aprovação do estudo exarado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Ceará (UFC).

  
**Júlio Fernandes Santos**  
Superintendente  
Júlio F. Santos  
Superintendente  
Agência de Fiscalização de Fortaleza  
AGEFIS

## ANEXO F – PARECER CONSUBSTANCIADO DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ.

UFC - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO CEARÁ /



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** GERENCIAMENTO DOS RISCOS À SAÚDE DESENVOLVIDO PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO CONTEXTO DA REDE DE SAÚDE MENTAL DE FORTALEZA,

**Pesquisador:** manoel ribeiro de sales neto

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 38993520.7.0000.5054

**Instituição Proponente:** Departamento de Farmácia

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 4.351.868

#### **Apresentação do Projeto:**

Trata-se de um estudo de caso realizado por meio de revisão documental, entrevista individuais e grupais e observação participante para identificar percepções dos riscos à saúde entre trabalhadores, usuários e cuidadores demarquem a existência de fatores que dificultam a minimização dos riscos desenvolvido pela Vigilância Sanitária no âmbito da Rede de Saúde Mental de Fortaleza, Ceará.

#### **Objetivo da Pesquisa:**

**Geral:** Analisar o gerenciamento dos riscos à saúde desenvolvido pela Vigilância Sanitária no âmbito da Rede de Saúde Mental de Fortaleza, Ceará.

**Específicos:**

Conceituar e identificar os riscos à saúde percebidos por usuários e seus cuidadores, bem como pelos trabalhadores.

Descrever o gerenciamento dos riscos à saúde desenvolvido pela Vigilância Sanitária de acordo com a perspectiva de trabalhadores, usuários e cuidadores.

Apreender as percepções de trabalhadores, usuários e cuidadores sobre a efetividade do gerenciamento dos riscos realizado pela Vigilância Sanitária no sentido de minimizar os riscos à saúde.

**Endereço:** Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

**Bairro:** Rodolfo Teófilo

**CEP:** 60.430-275

**UF:** CE

**Município:** FORTALEZA

**Telefone:** (85)3366-8344

**E-mail:** comepe@ufc.br

UFC - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO CEARÁ /



Continuação do Parecer: 4.351.888

Identificar as providências requeridas pela Vigilância Sanitária aos estabelecimentos que fornecem serviços de saúde mental.

Investigar a relação entre a emissão de Licença Sanitária e as características dos estabelecimentos prestadores de serviços de saúde mental.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:** Reconhece-se que os participantes poderão sentir-se constrangidos ou desconfortáveis ao serem abordados para participar do estudo e ao fornecerem informações relacionados a suas rotinas de trabalho, formação e considerações sobre o gerenciamento dos riscos à saúde.

**Benefícios:** Como benefícios podem ser destacados a construção de um entendimento dos riscos mais condizente com as percepções dos usuários, cuidadores e trabalhadores, assim como propostas para adequação do gerenciamento dos riscos implantado pela VISA a essas percepções de risco.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de um estudo de caso único e exploratório, com abordagens qualitativa e quantitativa, delineado para analisar o gerenciamento dos riscos à saúde desenvolvido pela VISA no âmbito da Rede de Saúde Mental de Fortaleza, Ceará. Pretende, ainda, quantificar as providências solicitadas pelas VISA aos estabelecimentos que prestam serviços de Saúde Mental, além de investigar a relação entre a emissão de Licença Sanitária e as características desses estabelecimentos.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Foram apresentados de forma adequada: folha de rosto; cronograma; orçamento; carta de encaminhamento; declaração dos pesquisadores; autorização das instituições; TCLE e Termo de Assentimento.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Sem pendências

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_P	21/09/2020		Aceito

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

UFC - UNIVERSIDADE  
FEDERAL DO CEARÁ /



Continuação do Parecer: 4.351.868

Básicas do Projeto	ETO_1585643.pdf	10:23:26		Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TALE_V2.pdf	21/09/2020 10:21:48	manoel ribeiro de sales neto	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_V2.pdf	21/09/2020 10:21:28	manoel ribeiro de sales neto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	GER_RISCO_SALES_NETO_V2.pdf	21/09/2020 10:21:02	manoel ribeiro de sales neto	Aceito
Folha de Rosto	folhaderosto2_26_08.pdf	26/08/2020 09:40:51	manoel ribeiro de sales neto	Aceito
Outros	LATTESSALESNETO.pdf	20/08/2020 22:09:40	manoel ribeiro de sales neto	Aceito
Outros	solicitacaoapreciacao.pdf	20/08/2020 22:07:59	manoel ribeiro de sales neto	Aceito
Declaração de concordância	concordanciaprojeto1.pdf	20/08/2020 22:07:11	manoel ribeiro de sales neto	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CONCORDANCIASMS.pdf	20/08/2020 22:06:37	manoel ribeiro de sales neto	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	concordanciaagefis.pdf	20/08/2020 22:01:49	manoel ribeiro de sales neto	Aceito
Orçamento	orcamentosalesneto.pdf	20/08/2020 22:01:06	manoel ribeiro de sales neto	Aceito
Cronograma	cronograma_sales_netto.pdf	20/08/2020 19:39:38	manoel ribeiro de sales neto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

FORTALEZA, 21 de Outubro de 2020

Assinado por:

FERNANDO ANTONIO FROTA BEZERRA  
(Coordenador(a))

Endereço: Rua Cel. Nunes de Melo, 1000

Bairro: Rodolfo Teófilo

CEP: 60.430-275

UF: CE

Município: FORTALEZA

Telefone: (85)3366-8344

E-mail: comepe@ufc.br

**APÊNDICE A – ROTEIRO PARA ENTREVISTA SEMIESTRUTURADA**

<b>Número da entrevista:</b>	<b>Data:</b>	<b>Local:</b>
Gostaria que você me falasse sobre as suas formação e atuação profissionais.		
Descreva um dia típico no CAPS.		
Fale-me sobre o risco.		
Gostaria que você descrevesse a percepção o risco.		
Identifique as fontes de riscos presentes nos CAPS.		
O que pode ser afetado por essas fontes?		
Disserte a respeito do gerenciamento dos riscos nos CAPS.		

## APÊNDICE B – FICHA DE CARACTERIZAÇÃO DOS ENTREVISTADOS

<p><b>Número da entrevista</b> _____ <b>Data</b> ____/____/____</p>
<b>CARACTERÍSTICAS PESSOAIS</b>
<p><b>Idade:</b> _____ anos</p> <p><b>Assinale o seu maior nível de escolaridade</b></p> <p>( ) Infantil ( ) Médio ( ) Superior ( ) Especialização ( ) Mestrado ( ) Doutorado</p>
<b>CARACTERÍSTICAS PROFISSIONAIS</b>
<p><b>Assinale a instituição que você frequenta ou trabalha</b></p> <p>( ) Agência de Fiscalização de Fortaleza ( ) Célula de Vigilância Sanitária ( ) Caps do tipo _____</p> <p><b>Nessa instituição você é:</b></p> <p>( ) Usuário ou usuária ( ) Cuidador ou cuidadora de usuário ( ) Trabalhador ou trabalhadora ( ) Coordenador ou coordenadora</p> <p><b>Informe sua profissão</b></p> <p>_____</p> <p><b>Informe o tempo que você trabalha ou frequenta essa instituição</b></p> <p>_____ anos</p>

## APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

**Manoel Ribeiro de Sales Neto convida você para participar da pesquisa intitulada “GERENCIAMENTO DOS RISCOS À SAÚDE DESENVOLVIDO PELA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO CONTEXTO DA REDE DE SAÚDE MENTAL DE FORTALEZA, CEARÁ”. A sua participação é voluntária. Leia atentamente as informações abaixo e faça qualquer pergunta que desejar, para esclarecimentos de quaisquer dúvidas.**

A pesquisa será realizada durante o período de dezembro de 2020 a dezembro de 2021. Com esta pesquisa pretendemos alcançar os seguintes objetivos: 1) Analisar o gerenciamento dos riscos à saúde desenvolvido pela Vigilância Sanitária no âmbito da Rede de Saúde Mental de Fortaleza, Ceará; 2) Conceituar e identificar os riscos à saúde percebidos por usuários e seus cuidadores, bem como pelos trabalhadores; 3) Descrever o gerenciamento dos riscos à saúde desenvolvido pela Vigilância Sanitária de acordo com a perspectiva de trabalhadores, usuários e cuidadores; 4) Apreender as percepções de trabalhadores, usuários e cuidadores sobre a efetividade do gerenciamento dos riscos realizado pela Vigilância Sanitária no sentido de minimizar os riscos à saúde; 5) Identificar as providências requeridas pela Vigilância Sanitária aos estabelecimentos que fornecem serviços de saúde mental 6) Investigar a relação entre a emissão de Licença Sanitária e as características dos estabelecimentos prestadores de serviços de saúde mental. O motivo que nos leva a estudar esse assunto é a necessidade de construir uma noção de risco mais adequada à atuação da Vigilância Sanitária, baseada nas necessidades da população.

A pesquisa trará os benefícios de possibilitar: uma análise do gerenciamento dos riscos à saúde desenvolvido pela Vigilância Sanitária no contexto da Rede de Saúde Mental de Fortaleza, Ceará; descrição das condições sanitárias dos estabelecimentos que prestam serviços de saúde mental em Fortaleza; conhecimento sobre as opiniões relacionadas aos riscos à saúde de usuários, seus cuidadores e trabalhadores.

Você poderá participar desta pesquisa através de entrevistas individuais ou grupais, observação participante e fichas de caracterização. As entrevistas individuais serão realizadas em ambiente que assegure sua privacidade e as grupais contarão com a presença de outras pessoas, como usuários ou profissionais do estabelecimento em que você trabalha ou utiliza os serviços ofertados (Centros de Atenção Psicossocial ou Vigilância Sanitária, dependendo do caso). Durante as entrevistas serão abordados aspectos como: opiniões sobre gerenciamento dos riscos à saúde desenvolvido pela Vigilância Sanitária no âmbito da Rede de Saúde Mental de

Fortaleza, Ceará; atitudes diante dos riscos à saúde; conhecimentos sobre os riscos à saúde; formação educacional e rotinas de trabalho. O áudio das entrevistas será gravado e posteriormente transcrito integralmente.

A observação participante é uma atividade de pesquisa através da qual o pesquisador irá observar atividades relacionadas aos riscos à saúde. Por exemplo, se você é usuário do Centro de Atenção Psicossocial, poderão ser observadas atividades desenvolvidas pelos grupos terapêuticos, a espera pelo atendimento e refeições. Caso você seja um profissional que trabalha na Vigilância Sanitária ou no Centro de Atenção Psicossocial, sua rotina de trabalho será observada.

Após as entrevistas ou observações participantes, fichas de caracterização serão utilizadas para registrar informações suas como: idade, nível de escolaridade, profissão e tempo que você trabalha ou frequenta a instituição pesquisada.

Para participar deste estudo, você deverá autorizar e assinar este Termo de Consentimento. Você não terá nenhum custo, nem receberá qualquer vantagem financeira. Você será esclarecido(a) em qualquer aspecto que desejar, estará livre para participar ou recusar-se e você poderá retirar o consentimento ou interromper a sua participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não acarretará qualquer penalidade ou modificação na forma em que é atendido(a) pelo pesquisador, que irá tratar a sua identidade com padrões profissionais de sigilo.

As informações conseguidas através da sua participação não permitirão a identificação da sua pessoa, exceto aos responsáveis pela pesquisa. Você não será identificado em nenhuma publicação. Este estudo apresenta risco mínimo de constrangimento ou desconforto por conta do convite para participar dele e ou do fornecimento de informações relacionados a sua rotina de trabalho, escolaridade e considerações sobre o gerenciamento dos riscos à saúde. Apesar disso, você tem assegurado o direito a ressarcimento ou indenização no caso de quaisquer danos eventualmente produzidos pela pesquisa.

Os resultados estarão à sua disposição quando o estudo for finalizado. Seu nome ou o material que indique sua participação não serão divulgados sem a sua permissão. Os dados e instrumentos utilizados na pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador responsável por um período de 5 anos e, após esse tempo, serão destruídos. Este termo de consentimento encontra-se impresso em duas vias: uma via será arquivada pelo pesquisador responsável e a outra será fornecida a você.

Endereço do responsável pela pesquisa:

**Nome:** Manoel Ribeiro de Sales Neto

**Instituição:** Universidade Federal do Ceará

**Endereço:** Rua Frei Vicente do Salvador, 720 – Montese – Fortaleza, Ceará

**Telefone para contato:** 85-998034232

**ATENÇÃO:** Se você tiver alguma consideração ou dúvida, sobre a sua participação na pesquisa, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da UFC/PROPESQ – Rua Coronel Nunes de Melo, 1000 - Rodolfo Teófilo, fone: 3366-8344/46. (Horário: 08:00-12:00 horas de segunda a sexta-feira).

O CEP/UFC/PROPESQ é a instância da Universidade Federal do Ceará responsável pela avaliação e acompanhamento dos aspectos éticos de todas as pesquisas envolvendo seres humanos.

O \_\_\_\_\_ abaixo assinado \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ anos,

RG: \_\_\_\_\_, declara que é de livre e espontânea vontade que participa desta pesquisa. Eu declaro que li cuidadosamente este Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e que, após sua leitura, tive a oportunidade de fazer perguntas sobre o seu conteúdo, como também sobre a pesquisa, e recebi explicações que responderam por completo minhas dúvidas. E declaro, ainda, estar recebendo uma via assinada deste termo.

Fortaleza, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_.

Nome do participante da pesquisa: _____	Data: ____/____/20	Assinatura:
Nome do pesquisador:	Data: ____/____/20	Assinatura:
Nome da testemunha (se o voluntário não souber ler):	Data: ____/____/20	Assinatura:
Nome do profissional que aplicou o presente TCLE:	Data: ____/____/20	Assinatura de quem aplicou o presente TCLE: