

“Enxugando Gelo?”: o trabalho dos profissionais na fiscalização sanitária de medicamentos na internet

“Rolling a stone uphill?”: the work of professionals in health inspection of medicines on the internet

Mary Anne Fontenele Martins^{a,b}

 <https://orcid.org/0000-0002-8391-7695>

E-mail: maryannefmab@gmail.com

Magda Duarte dos Anjos Scherer^{a,c}

 <https://orcid.org/0000-0002-1465-7949>

E-mail: magscherer@hotmail.com

^aUniversidade de Brasília. Faculdade de Ciências da Saúde. Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva. Brasília, DF, Brasil.

^bAgência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, DF, Brasil.

^cCentre de Recherche sur le Travail et le Développement. Conservatoire des Arts et Metiers. Paris, France.

Resumo

A sociedade contemporânea convive com incertezas e vulnerabilidades que exigem a atuação dos sistemas regulatórios na fiscalização do comércio eletrônico de medicamentos não registrados e/ou falsificados. Investiga-se o trabalho dos profissionais da vigilância sanitária federal na fiscalização de medicamentos na internet e os elementos que orientam sua decisão técnica. A metodologia utilizada foi a pesquisa qualitativa, do tipo estudo de caso único, ancorada na abordagem ergológica, entre dezembro de 2020 e setembro de 2021, por meio de entrevistas e observação participante. Os mapas ergodialógicos, elaborados no Atlas.ti, subsidiaram a análise das práticas discursivas classificadas conforme esquema tripolar saber-agir-valor, resultando em três categorias. O profissional é sempre convocado a fazer escolhas e gerir situações imprevisíveis, havendo inquietações sobre a capacidade institucional para compreender e agir sobre o problema. O trabalho adquire, assim, o sentido de “enxugar gelo”, em função do volume de demandas e dos poucos efeitos da fiscalização no mercado eletrônico de medicamentos. As normas, o conhecimento técnico, a experiência e a responsabilidade social, dentre outros elementos, estão presentes na tomada de decisão dos profissionais, conscientes de que, ao agir, protegem a saúde da população. Constata-se que diferentes saberes, científicos ou empíricos, podem qualificar melhor o sistema decisório na fiscalização, tornando-o mais efetivo, assertivo e transparente.

Palavras-Chave: Fiscalização Sanitária; Medicamentos; Vigilância de Produtos Comercializados; Tomada de Decisão.

Correspondência

Mary Anne Fontenele Martins

QE 12, Conj F, casa 44, Guará I. Brasília. CEP – 71010-360 – DF, Brasil.

Abstract

Contemporary society is plagued with uncertainties and vulnerabilities, demanding from regulatory systems the surveillance of unregistered and/or falsified medicines sold online. This study investigates the work of federal health surveillance professionals in the inspection of medicines sold online and the elements that guide their technical decision. A qualitative, single case study based on the ergological approach was conducted between December 2020 and September 2021, with data collected by interviews and participant observation. Ergodialogical maps, developed using Atlas.ti, underlined the analysis of discursive practices classified according to the tri-polar knowledge-action-value schema, resulting in three categories. Professionals are always called upon to decide on and manage unpredictable situations, questioning the institutional capacity to understand and act on the problem. The work thus takes on the sense of “rolling a stone uphill” due to the volume of demands and the limited effects of surveillance on the e-commerce of medicines. Norms, technical knowledge, experience, and social responsibility, among other elements, inform the decision-making process of professionals, who are aware that, by acting, they protect public health. Different forms of knowledge, scientific or experiential, can better qualify decision-making in surveillance, making it more effective, assertive, and transparent.

Keywords: Health Inspection; Drug Regulation; Postmarketing Surveillance; Decision Making.

Introdução

Vive-se na sociedade do hiperconsumo de produtos que prometem a felicidade em forma de comprimidos ou a modificação dos corpos com “gotinhas mágicas” (Lipovetsky, 2007). Os “tempos hipermodernos” apresentam características pautadas no aqui e agora; na rápida expansão do consumo e da popularização da internet; no enfraquecimento das normas e das instituições; e, principalmente, na crescente valorização do corpo ou da imagem (Lipovetsky, 2007). A sociedade do hiperconsumo de Lipovetsky (2007) ou a sociedade de risco definida por Beck (2011) convivem com incertezas, vulnerabilidades e ambiguidades, que exigem dos governos medidas protetivas e respostas rápidas aos riscos, sendo função dos sistemas regulatórios nacionais atuar no controle e fiscalização de produtos médicos potencialmente nocivos à saúde humana (Costa, 2013; Lucchese, 2018).

No cenário da fiscalização, os medicamentos são produtos terapêuticos com elevado potencial de risco à saúde e com “forte peso na estrutura de gasto público e privado em saúde” (Costa, 2013, p. 29), o que os torna alvo frequente de falsificadores e criminosos. A propaganda e a comercialização de medicamentos fora do padrão, falsificados e não registrados (SF/NR) na internet tem aumentado significativamente, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS)(WHO, 2017).

Nesse sentido, vários países e organismos internacionais têm debatido sobre o controle de medicamentos vendidos e anunciados na internet e nas plataformas de comércio eletrônico, nas quais é crescente o número e o registro de denúncias de produtos farmacêuticos falsos, não registrados ou sem a retenção da receita - nos casos em que deveria ser obrigatória. Tal fenômeno exige que os sistemas regulatórios nacionais desenvolvam estratégias de controle dos riscos sobre a qualidade e procedência do produto; a responsabilização legal das empresas envolvidas; e a comprovação da veracidade da informação repassada à população (WHO, 2017).

A fiscalização sanitária é um dos instrumentos de intervenção da vigilância sanitária para proteção da saúde da população (Costa, 2009). Com a globalização da produção, da circulação de pessoas, das relações de consumo e das inovações tecnológicas

“mundializadas”, o processo de fiscalização sanitária se torna cada vez mais complexo, ao representar o poder público estatal no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com decisões que afetam diretamente interesses individuais e coletivos, sociais e econômicos (Lucchese, 2018; Silva; Costa; Lucchese, 2018).

Fiscalizar significa examinar, verificar a conformidade, o cumprimento da norma e emitir um julgamento. É uma atividade humana, imersa em normas jurídicas, com saberes e valores que lhe são próprios, e multiprofissional - com a atuação de advogados, farmacêuticos, veterinários, enfermeiros, fisioterapeutas, entre outros -, que são, a todo momento, convocados a fazer escolhas para apreender ou proibir produtos suspeitos que possam causar danos à saúde da população (Costa, 2009; Schwartz; Durrive, 2010).

A singularidade do agir de cada profissional ultrapassa o trabalho prescrito em constantes debates de normalizações e renormalizações, uma vez que surge a necessidade de intervir nas imprevisibilidades dos processos produtivos e das relações sociais de consumo, o que pode resultar em consequências como a limitação de direitos e de liberdades de escolha na sociedade de risco (Beck, 2011; Costa, 2009; Schwartz; Durrive, 2010).

As restrições e o isolamento social durante a pandemia de covid-19, entre 2020 e 2021, aceleraram mudanças nas relações de consumo e nos processos de trabalho. Assim, como os profissionais da vigilância sanitária no âmbito federal compreendem o contexto atual da fiscalização de medicamentos na internet? Quais escolhas são feitas por eles para o enfrentamento dos riscos decorrentes do consumo destes produtos?

Para aprofundar como tais questões se entrelaçam ao trabalho de fiscalização de medicamentos irregulares, conhecer quais saberes e experiências são mobilizados para o debate de normas e valores, bem como identificar os aspectos que influenciam as decisões dos profissionais, escolheu-se a abordagem ergológica, ponderando-se que pautar o trabalho como objeto de estudo da ciência pode impulsionar

o “agir que modifica o estado das coisas” (Durrive; Schwartz, 2008, p. 25).

O trabalho é uma atividade humana da vida em sociedade - um encontro que mistura aspectos técnicos e normativos com o agir profissional, atravessado pelo mundo dos valores. Trabalhar é viver imerso no debate de normas, mas também se relaciona à maneira como cada pessoa sente, pensa, inventa e realiza a atividade, mobilizando conhecimentos e vivências para gerir imprevisibilidades e produzir novas normas durante a sua realização (Schwartz; Durrive, 2010). Na dialética entre o “micro” do trabalho e o “macro” da vida social é que se pode entender que as questões da sociedade relativas aos valores, aos aspectos sociais e às estruturas econômicas são entrelaçadas à atividade de trabalho (Schwartz; Durrive, 2010, p. 128).

Alguns estudos (Delgado, 2013; Hurtado; Lasmar, 2014) comprovaram a necessidade de melhorias no processo de fiscalização e na capacidade técnica e operacional da Anvisa, o que somente será alcançado se existir, de fato, o envolvimento do profissional que realiza a atividade.

Nesse sentido, este estudo objetiva analisar o trabalho dos profissionais na fiscalização sanitária de medicamentos comercializados na internet, identificando os elementos que orientam a tomada de decisão operacional pelos fiscais no âmbito federal.

Materiais e métodos

Trata-se de pesquisa qualitativa, do tipo estudo de caso único, cuja unidade de análise é o processo de fiscalização sanitária de medicamentos na internet realizado pela Anvisa (Yin, 2015). O estudo está ancorado na abordagem ergológica, que consiste no estudo da atividade de trabalho, entendida como “um entrecruzamento de normas antecedentes e tentativas de renormalização na relação com o meio, no qual ocorre um debate permanente de valores, resultando em escolhas feitas por indivíduos e grupos” (Scherer; Pires; Schwartz, 2009, p. 772).

Qualquer situação de trabalho é regida pelas normas antecedentes, compreendidas como tudo que possa orientar, conduzir e regular a atividade, buscando antecipar o trabalho que deve ser realizado (Schwartz; Durrive, 2010). Neste sentido, na atividade de

fiscalização, essas normas compreendem leis, decretos, normativas científicas, técnicas, organizacionais e jurídicas, regulamentos nacionais e internacionais, relatórios, roteiros de inspeção, manuais, guias, procedimentos operacionais padrão (POP), planilhas, regras escritas e não escritas, formais e informais, entre outras (Schwartz; Durrive, 2010).

As renormalizações acontecem no confronto entre as normas antecedentes e o que a situação de trabalho exige, nas arbitragens e nas escolhas do indivíduo ou da equipe de trabalho (Durrive, 2011; Schwartz; Durrive, 2010). Assim, a gestão das “dramáticas de uso de si” é enredada nos processos de renormalização em situações de trabalho e no retrabalho permanente das normas antecedentes, sendo fonte de novos saberes da própria atividade (Schwartz; Durrive, 2010, p. 79).

Os dados foram produzidos por meio de entrevista semiestruturada e observação participante, de dezembro de 2020 a setembro de 2021.

Foram realizadas dezoito entrevistas com profissionais da área de inspeção e fiscalização da Anvisa, obedecendo aos seguintes critérios de inclusão: servidores de carreira da agência que atuassem (ou tivessem atuado) na fiscalização de medicamentos e insumos farmacêuticos, com dois anos de experiência, no mínimo. Os critérios de exclusão foram: profissionais que estavam de férias, de licença maternidade/paternidade ou médica. Foi utilizado roteiro semiestruturado com questões que possibilitaram ao profissional refletir e expressar seu ponto de vista sobre seu trabalho na fiscalização de medicamentos, suas experiências e as situações vivenciadas.

Todos os participantes têm pós-graduação; pertencem à carreira de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária ou são farmacêuticos do Quadro Específico; têm média de 14 anos de exercício profissional na Agência e de cinco anos no setor de inspeção e fiscalização. As entrevistas duraram entre 50 e 90 minutos, tendo sido realizadas na plataforma virtual oficial da Anvisa, resguardado o sigilo na ferramenta, contando com gravação de áudio e transcrição na íntegra, após assinatura do termo de consentimento enviado por e-mail. Também foram codificadas pelas letras “EP” (Entrevista do Participante), seguidas por numeração sequencial.

A observação participante foi realizada durante três reuniões do grupo de trabalho (GT) oficializado em portaria da Anvisa e composto por profissionais com diferentes formações acadêmicas, representando as unidades organizacionais que se ocupam da fiscalização da maioria de produtos regulados pela Agência. Por meio de roteiro semiestruturado, foi possível captar situações reais de trabalho, dialogar e registrar a construção coletiva sobre o processo, as condições e as mudanças ocasionadas pela pandemia. Com média de quatro horas de duração em cada reunião online, as observações foram registradas no diário de campo, gerando três documentos para análise, um para cada dia.

Os dados produzidos por meio das entrevistas e da observação participante foram inseridos no software *Atlas.ti v.9*[®], utilizado em estudos qualitativos para documentar as “decisões analíticas de forma transparente, reflexiva, rigorosa e sistemática” (Paulus; Lester, 2016, p. 405).

Em termos operacionais, foi aplicado o processo de codificação, designando-se “códigos” a segmentos de informação cujos sentidos eram de interesse da pesquisa (Paulus; Lester, 2016). Foi realizada a leitura de imersão no material empírico (entrevistas e observações), com seleção das unidades básicas de análise e sua subsequente transformação em códigos in vivo no *Atlas.ti, v.9*[®], resultando na concepção e construção de mapas ergodialógicos, uma ressignificação dos mapas de associação de ideias ou dialógicos, bastante utilizados nos estudos qualitativos que abordam as práticas discursivas (Spink et al., 2014).

Tendo em vista a compreensão das práticas discursivas como linguagem em ação (Spink et al., 2014), pode-se deduzir que “nenhuma situação de trabalho pode se descrever ‘fora’ da linguagem” (Schwartz, 2009, p. 102). Neste sentido, as práticas discursivas manifestam e põem em circulação a linguagem do dispositivo dinâmico de três polos da ergologia, sendo aplicadas como estratégia de análise metodológica para dialogar entre os diferentes tipos de saberes, investidos, constituídos e relatados pelos profissionais. As práticas discursivas servem também para compreender os elementos que orientam as escolhas, bem como as perspectivas de

transformação do processo de trabalho em questão (Schwartz; Durrive, 2010).

Os profissionais são convocados “a fazer de outra forma” sua atividade, momento em que se desdobra o triângulo saber-agir-valor nas situações de trabalho imprecisas e imprevisíveis (Durrive, 2011). Assim, o dispositivo tripolar é um instrumento dinâmico, dialético e dialógico: no polo I situam-se os discursos relacionados aos saberes, aos conceitos, às prescrições, às normas; no polo II estão os discursos que tratam do agir, da ação realizada pelos profissionais; e o polo III corresponde aos valores e princípios éticos que permeiam as escolhas dos participantes no trabalho de fiscalização (Schwartz; Durrive, 2010; Holz, 2013).

Na etapa seguinte, os códigos foram mapeados e relacionados ao polo do triângulo com maior aproximação (redes) e às categorias que emergiram a partir da análise dos dados (grupos de códigos). Para codificação das práticas discursivas, segundo o esquema tripolar composto por Schwartz (Durrive, 2011), foram adotadas as seguintes definições:

- Tema gerador: situação ou categoria e subcategorias; formado pelos grupos de códigos e definido pelos pesquisadores.
- Polo I (saberes): trechos dos depoimentos ou fragmentos dos textos da observação participante que demonstrem um saber, uma explicação (o porquê) ou um conhecimento sobre a situação de trabalho.
- Polo II (agir): trechos de falas ou dos registros que exprimem uma ação do profissional (eu) ou da equipe (a gente).
- Polo III (valores): fragmentos dos depoimentos ou dos registros que denotam um princípio, um valor ou julgamento de valor ou, ainda, um ponto de vista ético.

Os mapas ergodialógicos subsidiaram o aprofundamento da análise e facilitaram a visibilidade dos resultados, por meio da representação gráfica das práticas discursivas classificadas conforme os polos do triângulo saber-agir-valor, assumindo o *corpus* da pesquisa como o caráter coletivo das práticas discursivas (Spink et al., 2014).

Destaca-se que as normas antecedentes, as renormalizações, as dramáticas do uso de si e demais dimensões conceituais da ergologia constituíram o cerne da análise, em razão do modelo atual da fiscalização de medicamentos comercializados no ambiente virtual.

O processo analítico permitiu a organização dos resultados em três categorias, analisadas à luz do referencial da ergologia: (1) “É impossível controlar a internet”: mudanças no ambiente de trabalho durante a pandemia; (2) “Sensação de enxugar gelo”: quais escolhas são possíveis?; (3) “Uma outra abordagem, fazer busca ativa”: práticas discursivas para transformação da fiscalização sanitária de medicamentos.

Este estudo seguiu as diretrizes da pesquisa com seres humanos, sendo aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília, sob Parecer nº 4.058.595, de maio de 2020. Todos os participantes assinaram os termos de consentimento livre e esclarecido (TCLE) e a coleta dos dados foi devidamente autorizada pelos gestores da Anvisa.

Resultados e discussão

Os resultados estão organizados de modo a construir uma narrativa em que as três categorias se encaixam para atender ao objetivo do estudo. Na primeira, são analisadas as alterações no contexto do trabalho, o aumento de seu volume e como os profissionais vivenciaram tais mudanças. Na segunda, as práticas discursivas revelam questões do processo de trabalho e os elementos que compõem a decisão operacional. Na última categoria, estão as práticas discursivas que propõem melhorias à atividade de fiscalização sanitária de medicamentos no ambiente virtual.

“É impossível controlar a internet”: mudanças no ambiente de trabalho durante a pandemia

Com o advento da pandemia de covid-19 em 2020, os entrevistados relataram que as mídias sociais e a imprensa deram importante destaque ao papel da vigilância sanitária na sociedade. Diante das medidas restritivas e do isolamento

social que afetaram o mundo da casa-trabalho, as equipes de fiscalização da Anvisa passaram a trabalhar remotamente. Momentos assim exigem do profissional um rápido esforço de aprendizado, adequação e retrabalho, procurando corresponder aos anseios da organização, o que leva à “reconstrução de sua experiência adquirida no decurso de sua vida laboral e social” (Lima; Bianco, 2009, p. 648).

Refletindo pela perspectiva ergológica, as práticas discursivas da Figura 1 exemplificam as “dramáticas de uso de si” frente às novas situações de trabalho, para as quais foram movimentados saberes, experiências, valores e demais elementos associados à competência, fundamentais para compreender e buscar novas formas de atuar no contexto pandêmico (Schwartz; Durrive, 2010).

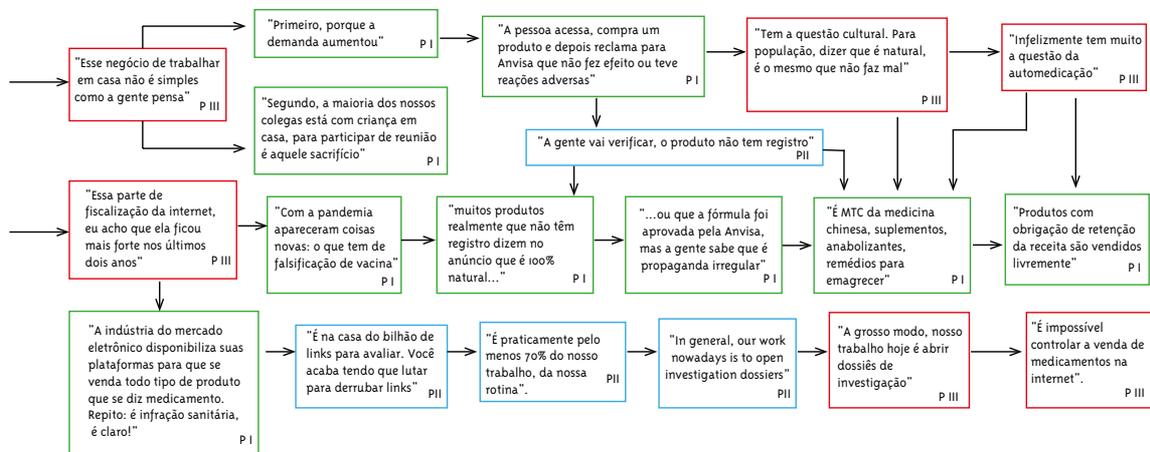
a dimensão “dramática” da atividade significa que nada nesse agir pode ser “mecânico” ou uma mera aplicação de protocolos pré-estabelecidos”. A atividade “de trabalho” remete a escolhas, por conseguinte

a um mundo de valores que nos permitem tomar uma decisão. Essas escolhas geram situações novas, fazem “história”, que nenhuma racionalidade poderia predeterminar. (Schwartz, 2011, p. 132)

Percebe-se, por meio dos discursos do polo PII, que o profissional recorre às suas “reservas de alternativas”, caracterizadas pela competência e esforço individual para reorganizar suas atividades laborais (acesso à rede interna da Anvisa; preenchimento de planilhas e sistemas; administração da rotina casa-trabalho no mesmo ambiente). Revela-se a capacidade humana de “compreender-transformar o que está em jogo no trabalho, (re)inventando, criando novas condições e um novo meio pertinente - a si e à situação” (Schwartz; Durrive, 2010, p. 10).

Nas práticas discursivas dos profissionais, emergiu grande preocupação com a questão da comercialização de medicamentos irregulares na internet, conforme a Figura 1.

Figura 1 – Mapa ergodiológico sobre o contexto da pandemia e a comercialização de medicamentos irregulares na internet



PI: Polo I (saberes); PII: Polo II (agir); P III: Polo III (valores)

Fonte: elaborado pelas autoras, 2022

As narrativas que atravessam o esquema tripolar da Figura 1 revelam que a nova rotina na vida pessoal e o aumento do volume de trabalho trouxeram inquietações sobre a capacidade institucional de lidar com a magnitude do problema e de adequar

o processo de trabalho. Vem à tona o fato de que é impossível controlar, fiscalizar ou regular o comércio virtual de medicamentos SF/NR. O relatório da OMS (WHO, 2017) corrobora a impossibilidade desse controle pelos sistemas regulatórios nacionais e

aponta que, apesar da parceria e colaboração entre os países, há muitos fatores que tornam o problema complexo, como as práticas desonestas e ilegais que se escondem no anonimato das plataformas de comércio eletrônico.

Os discursos do polo PI confirmaram a diversidade dos produtos suspeitos que devem ser investigados, relacionando o volume de demandas, o *modus operandi* e a abrangência do ambiente virtual para fiscalizar:

Nosso escopo aumentou assim, imensamente. Você não consegue nem enumerar. Porque antes era tudo estabelecimentos físicos de fiscalização e agora, é tudo, é basicamente o ambiente virtual que a gente fiscaliza. Porque, se você for comparar o ambiente físico com o ambiente virtual, o ambiente virtual é muito maior. (EP05)

A todo instante na atividade laboral é exigido que os profissionais façam escolhas e tomem decisões fundamentadas em normas e valores. No entanto, tais escolhas carregam riscos e trazem consequências considerando que “escolher essa ou aquela opção, essa ou aquela hipótese é uma maneira de se escolher a si mesmo - e em seguida de ter que assumir as consequências de suas escolhas” (Schwartz; Durrive, 2010, p. 198).

As transformações nas relações sociais de consumo e de trabalho, os cuidados com a imagem corporal e as exigências com a saúde, assim como os gastos com novas tecnologias do “prazer da experiência pela experiência” (Lipovetsky, 2007, p. 63) têm provocado um tipo de consumo irresponsável, que acarreta riscos à saúde. Os profissionais mencionaram produtos SF/NR relativos a emagrecedores, anabolizantes, suplementos, fitoterápicos e produtos controlados:

É produto para crescer cabelo; produto para impotência; produto para ficar mais forte. Todo dia tem novidade. Emagrecimento é o principal. (EP05)

É uma coisa triste de falar, mas tem até propaganda de remédio para suicídio. E isso mexe com o nosso emocional, porque você está lidando com uma coisa que você quer estancar, mas sabe que a nossa capacidade é limitada, por mais que a gente regule e fiscalize tudo, é muito difícil você estancar isso. (EP08)

Há sempre singularidade no modo de fazer de cada profissional; pois fazem “usos de si”, empregando suas capacidades, seus recursos e convocando permanentemente seus valores para tomar a melhor decisão possível (Schwartz; Durrive, 2010):

Porque eu tenho que pensar em quem usa, quem depende do trabalho, porque na verdade a pessoa fala assim: “olha que foi aprovado pela Anvisa”, ela confia e quer confiar na gente. (EP17)

Fica subentendida a relação de confiança entre a sociedade e a vigilância sanitária, quando se vê um anúncio de que tal produto é aprovado ou recomendado pela Anvisa. Ao levantar questões relacionadas à cultura e à prática da automedicação (Figura 1) no Brasil, os profissionais tentam compreender os motivos pelos quais a população consome tantos produtos farmacêuticos virtualmente.

Estudiosos comprovaram que a pandemia trouxe mudanças na demanda e no acesso a medicamentos e facilitou os comportamentos de autocuidado, autodiagnóstico e automedicação entre a população mundial (Fittler et al., 2021). No entanto, tais comportamentos, somados à desinformação e ao anseio por rápidos resultados, podem acarretar graves consequências tanto para os indivíduos - por exemplo, efeitos adversos, tratamento ineficaz, uso de produtos SF/NR -, quanto para os sistemas de saúde - internações hospitalares, aumento de despesas e até mesmo óbito (Fittler et al., 2021; WHO, 2017):

“Sensação de enxugar gelo”: quais escolhas são possíveis?

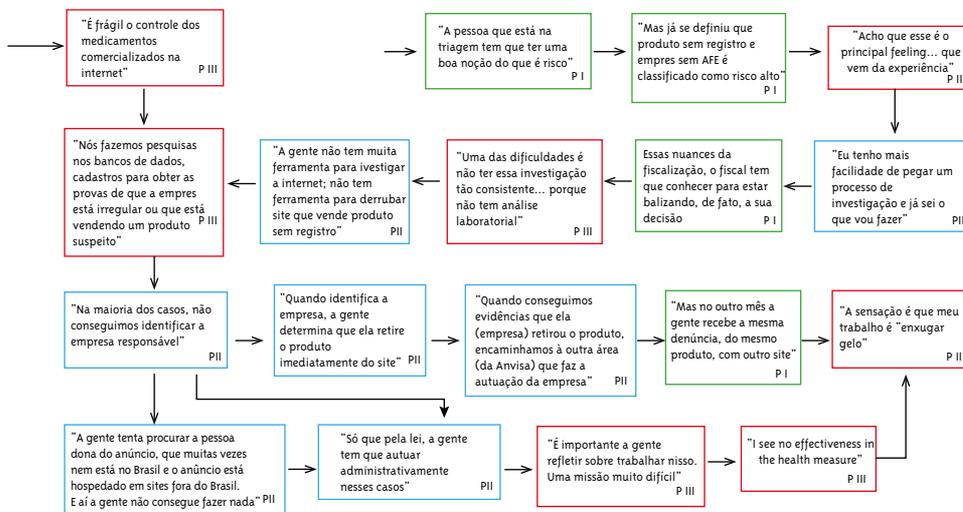
Segundo as normas sanitárias (Brasil, 1977; 2009), o processo decisório em nível operacional ocorre quando medidas sanitárias são adotadas após triagem, investigação e constatação da infração sanitária, impondo-se a necessidade de resposta rápida para mitigar e controlar riscos à saúde da população. Essa decisão se concretiza em medidas de proibição, apreensão e inutilização de medicamentos considerados irregulares ou ilegais, bem como de produtos sem registro ou falsificados, comercializados e

divulgados por empresas sem a autorização de funcionamento da Anvisa (Brasil, 1977; 2009).

Contudo, nem sempre as medidas sanitárias são efetivas, uma vez que o controle dos medicamentos

irregulares comercializados no ambiente virtual é frágil (Figura 2). Para os profissionais, essa situação adquire o significado de “enxugar gelo”, causando sentimento de frustração e inquietações.

Figura 2 – Mapa ergodiológico sobre o processo de fiscalização dos medicamentos irregulares na internet



P I: Polo I (saberes); P II: Polo II (agir); P III: Polo III (valores)

Fonte: elaborado pelas autoras, 2022.

As práticas discursivas da figura 2 retratam que os profissionais empregam esforço, tempo e dedicação para atuar de forma a intervir nos riscos e proteger a saúde da população, mas que, na prática, poucos produtos foram efetivamente retirados da internet. A dificuldade de identificar a empresa responsável ou a hospedagem de websites fora do país; a constatação de que se trata de um problema mundial, dentre outros, reforça o sentido de fazer algo que tem pouco efeito na realidade. Tais situações também podem ser entendidas pelas falas:

A gente fica doido, porque sente que está enxugando gelo, porque eles derrubam o site e criam em outro domínio. Isso é uma coisa mundial, não é só aqui. O mundo está tendo esse problema de fiscalizar a internet. (EP07)

Não tem a penalidade dos infratores em si. Acho que por isso que se torna tão recorrente. Nós mandamos fechar sites, tirar propagandas e abrem outros

sites, continuam os mesmos produtos. É muito frequente a venda "do produto X", por exemplo, como abortivo. (EP09)

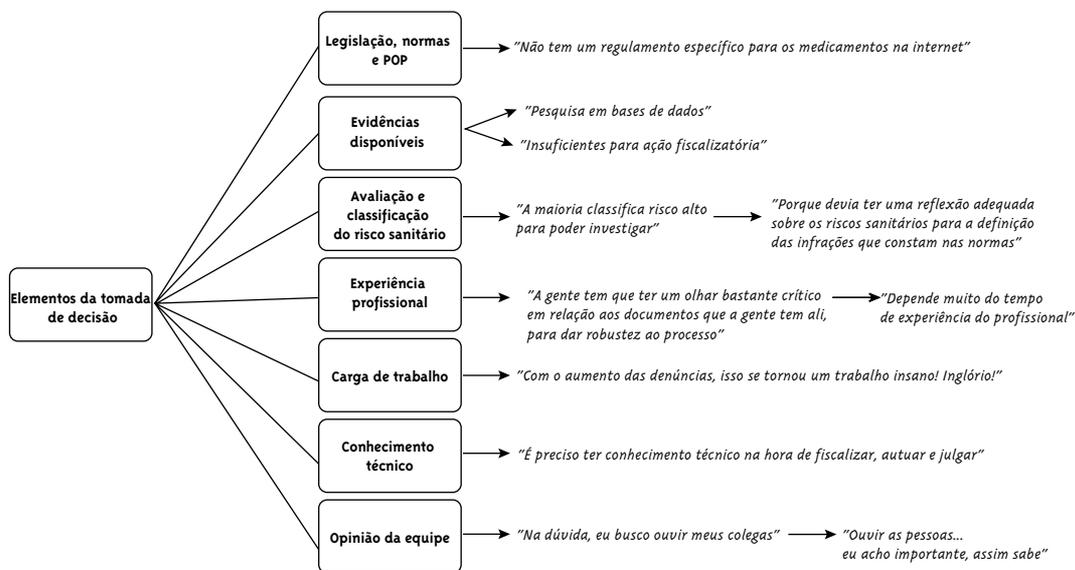
Eu não percebo que as medidas que eu escrevo altere a dinâmica das publicidades irregulares. (EP01)

No agir do poder de polícia, ou seja, na investigação, decisão e justificativa para determinação das medidas sanitárias, os profissionais vivenciam múltiplas situações que exigem reapreciação - novos julgamentos sobre os procedimentos, as escolhas e os interesses -, que se concretizam em renormalizações com a finalidade de buscar continuamente melhores resultados no trabalho realizado (Holz; Bianco, 2014; Schwartz; Durrive, 2010)"

Na análise do trabalho de fiscalização, os elementos que subsidiam a tomada de decisão do profissional (Figuras 2 e 3), conforme práticas discursivas, estão fortemente embasados na legislação vigente, nas normas e nos procedimentos operacionais padrão (POP), envolvendo também

as evidências disponíveis e a avaliação do risco sanitário, assim como o conhecimento técnico, a carga de trabalho, a experiência profissional e a opinião de outros componentes da equipe.

Figura 3 – Mapa dialógico dos elementos da tomada de decisão pelo profissional na fiscalização dos medicamentos irregulares na internet



Fonte: elaborado pelas autoras, 2022.

Nos debates do GT, observou-se que há decisões difíceis de serem tomadas, com muitas regras e prescrições, devendo estar bem fundamentadas em normas jurídicas, predominando a linguagem peculiar do direito sanitário. Nas entrevistas, sobressai a percepção de que algumas leis e resoluções estão tão defasadas que impedem avanços na fiscalização de medicamentos por serem essencialmente pragmáticas, procedimentais e restringirem as alternativas possíveis para a tomada de decisão do profissional. A maioria é da década de 1970, prescrevendo a obrigação de investigação de toda suspeita de infração sanitária, independente da avaliação de risco. Tais leis e normas não foram atualizadas a ponto de acompanhar as mudanças nas relações e nas práticas sociais proporcionadas pela revolução tecnológica e disseminação mundial da internet.

É a lei 6437 de 77 que tem essa exigência de abertura de processo para tudo. Isso, para mim, é um entrave! Eu tenho conhecimento da parte de fiscalização de propaganda, a gente tem que abrir dossiê para tudo que chega de denúncia. (EP15)

Os profissionais almejam por mudanças no marco regulatório e no modelo de atuação da fiscalização, argumentando que só proibir a propaganda e o comércio eletrônico de medicamentos talvez não seja suficiente e não alcance os resultados esperados. Além disso, a normativa sanitária atual pouco atende às expectativas do mercado, sendo bastante restritiva à atuação profissional do setor, já que somente farmácias e drogarias abertas ao público, autorizadas e licenciadas, com farmacêutico responsável e site de extensão “.com.br”, podem dispor do comércio eletrônico de medicamentos regularizados (Brasil, 2009; Fagundes et al., 2012).

Nas entrevistas, foi abordada a importância do caráter educativo da fiscalização, porém, há limites no contexto da internet. Muitos sites são fechados em um dado momento e, logo em seguida, reabertos em outras URL, enquanto outros descumprem deliberadamente as medidas de proibição da comercialização do produto:

Tem a multa, além das empresas poderem recorrer várias vezes, acabam não sendo autuadas, ou talvez seja um valor insignificante, portanto que a empresa

já lucrou fazendo a infração. Eu acho que por isso se torna tão recorrente. Nós fechamos sites, recebemos denúncia de um produto, a gente determina que a empresa retire imediatamente do site. (EPo7)

Estudo sobre o comércio ilegal de medicamentos pela internet evidenciou que muitos websites não se intimidam por causa das regulamentações, leis e suas respectivas penalidades, permanecendo por muito tempo no mercado (Fagundes et al., 2012, p. 36).

Com a pandemia, houve a intensificação progressiva da carga de trabalho, o que parece ser decorrente da elevada quantidade de denúncias, somada à pressão pelo cumprimento das metas de produtividade, traduzido como um “trabalho insano, inglório” por alguns entrevistados. Sobre essa questão, Bianco e Lima (2009, p. 644) afirmam que o ato de trabalhar traz consigo muitas contradições e sentimentos ambíguos que podem gerar tanto satisfação pessoal, ao atingir as metas e objetivos pré-estabelecidos, quanto insatisfação, provocada pelas dificuldades em cumprir as exigências organizacionais.

Quanto às evidências disponíveis para tomada de decisão, os profissionais relataram que nem sempre dispõem de informações suficientes ou a instrução processual está incompleta, com poucos dados do produto ou da empresa irregular. Houve relatos de que, nas situações em que as evidências são insuficientes para avaliar os riscos, a escolha do profissional é pela aplicação do princípio da precaução para proteger a saúde da população (Figura 3). São esses profissionais que aplicam seus princípios, valores e sua subjetividade no trabalho, tanto de forma individual como coletiva, para gerir a distância entre aquilo que lhe está prescrito e as exigências das situações de trabalho (Trinquet, 2010).

As práticas discursivas revelam que a maioria dos medicamentos SF/NR é classificada como de risco alto, alternativa para que seja aberto imediatamente um dossiê de investigação, sem haver arquivamento do processo, de modo que, quando identificada, a empresa seja responsabilizada de imediato pela infração sanitária cometida, garantida ampla defesa.

No ambiente da fiscalização, mesmo de forma remota durante a pandemia, os profissionais ressaltaram a cooperação e a confiança no trabalho realizado. Citaram reuniões, discussões de casos e

troca de conhecimentos e experiências na aplicação das normas jurídicas, além da ajuda mútua frente às dificuldades enfrentadas no período.

Frequentemente constituíram-se “entidades coletivas relativamente pertinentes” (ECRP), caracterizadas como espaços provisórios e invisíveis, cujo objetivo é promover articulação e cooperação no ambiente de trabalho, variando conforme o ritmo e conteúdo da atividade. Por meio das ECRP é possível compreender como se processa coletivamente o modo de trabalhar das equipes, que ultrapassa o individual e se concretiza em redes de cooperação e colaboração para a tomada de decisão (Scherer et al., 2022; Schwartz; Durrive, 2010).

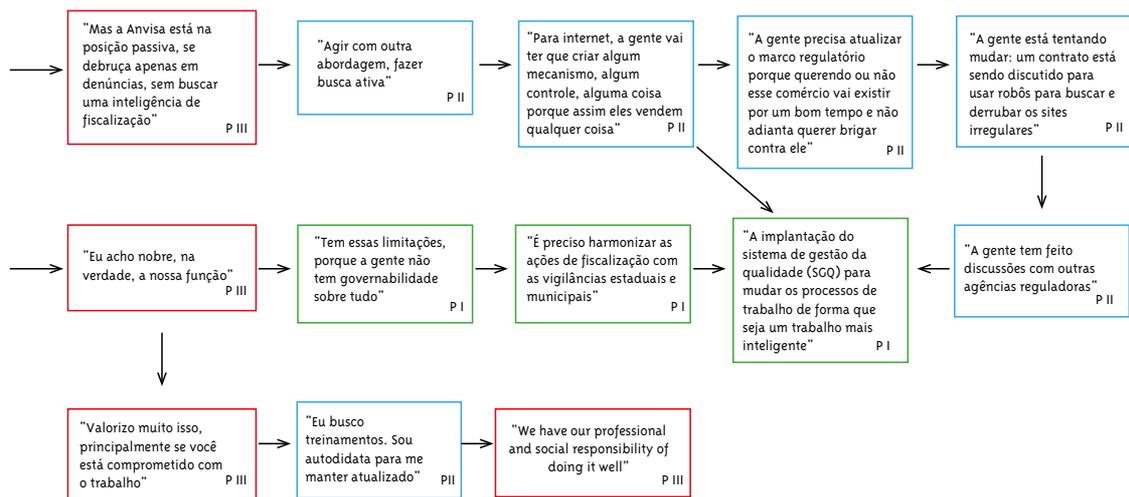
A experiência profissional e o conhecimento técnico são elementos que se destacam nas práticas discursivas para a tomada de decisão, revelando que os profissionais com mais experiência assumem a gestão do setor ou o papel de consultor(a) interno(a) para discussão de casos mais complexos na hora de decidir sobre uma investigação. Os roteiros de fiscalização e os procedimentos técnicos estão presentes na rotina do trabalho, sendo geralmente elaborados e atualizados pelos profissionais com maior tempo de experiência e validados pela equipe de gestão da qualidade da Anvisa.

“Agir com outra abordagem, fazer busca ativa”: práticas discursivas para transformação da fiscalização sanitária de medicamentos

O profissional é capaz de propor mudanças no processo de trabalho, a partir das suas reflexões e experiências, na discussão das normas jurídicas, na capacidade de perceber a dinâmica da organização e no diálogo com outros profissionais (Figura 4), considerando o fato de que ele é um agente transformador da instituição, mas também é transformado por ela ao longo de sua trajetória (Schwartz; Durrive, 2010).

Embora haja o sentimento de trabalho pouco efetivo, alguns participantes revelaram orgulho e comprometimento do fazer fiscalização sanitária, assumindo valores como nobreza e responsabilidade social ao desempenhar a atividade, admitindo o desejo de “*de fazer o bem feito*” (Figura 4).

Figura 4 – Mapa ergodiológico das práticas discursivas para transformação da fiscalização dos medicamentos na internet



PI: Polo I (saberes); PII: Polo II (agir); P III: Polo III (valores)

Fonte: elaborado pelas autoras, 2022.

O modelo atual de fiscalização de medicamentos é do tipo passivo-reativo, sendo criticado pelos profissionais porque não há uma maior racionalidade ou mecanismos de controle que tragam mais agilidade à atividade de fiscalização. Defendem que a Anvisa precisa fazer evoluir o modelo de atuação na pós-comercialização e que os profissionais devem “agir com outra abordagem” de trabalho, propondo um modelo proativo, com estratégias de busca ativa dos medicamentos irregulares; e o desenvolvimento de ferramentas tecnológicas (inteligência artificial com aprendizado de máquina) que derrubem links automaticamente sem a necessidade de abertura de um processo investigativo.

Destacaram ainda a importância do sistema de gestão da qualidade (SGQ) já implantado, com harmonização das ações de fiscalização no âmbito do SNVS e avaliação sistemática dos procedimentos, tanto interna como externamente, considerando o ponto de vista dos profissionais. Ou seja, compreender “os saberes da experiência e aqueles codificados de maneira cooperativa”; os interesses do mercado; e os conceitos (normas e padrões) do SNVS, “para que se consiga produzir um saber novo, uma solução sobre a situação de

conflito inerente à arena regulatória” (Gamarra, 2014, p. 490)

Dessa forma, acreditam que poderão tomar decisões respaldadas nas melhores evidências, aplicando aspectos da “inteligência” na fiscalização e priorizando ações com critérios, a fim de intervir nos casos que tenham maior valor agregado ou o potencial de prejudicar uma maior quantidade de pessoas, por exemplo (Figura 4).

Nos relatos dos participantes, a transformação do processo de fiscalização envolve a atualização da legislação sanitária, o estabelecimento de parcerias institucionais e a cooperação internacional. Nesse sentido, a OMS propõe estratégias focadas em prevenção, detecção e resposta, com investimento nas capacidades técnicas das autoridades reguladoras nacionais (ARN), na formação das redes de pontos focais e na cooperação e troca de informações tempestivas para recolhimento dos produtos nocivos no mercado global (Aung; Liang; Mackey, 2015; WHO, 2017).

No tocante a isso, os profissionais revelaram que tão importantes quanto a experiência profissional são os treinamentos e a atualização constante, pelo menos a cada seis meses, considerando as variabilidades e imprevisibilidades das situações durante a atividade de fiscalização.

Considerações finais

Este estudo mostrou especificidades do processo de fiscalização de medicamentos na internet, identificando, por meio das práticas discursivas, os elementos que orientam a tomada de decisão operacional pelos profissionais que atuam nesse setor, com a finalidade de proteger a saúde da população.

O profissional é sempre convocado a fazer escolhas e análises para gerir situações imprevisíveis em contextos atuais, como foi o caso da pandemia de covid-19. Os discursos no esquema tripolar revelaram que a nova rotina na vida do profissional da fiscalização e o aumento do volume de trabalho provocaram inquietações a respeito da capacidade institucional para compreender a magnitude do problema e transformar o processo de trabalho. Pontua-se a necessidade de revisão das leis e regulamentos que limitam o poder discricionário da Anvisa e do próprio agente fiscalizador.

As práticas discursivas distribuídas no triângulo dos três polos reforçam o sentido de que o processo de trabalho em si, da maneira como está sendo realizado, tem pouco impacto na realidade social, pois poucos produtos são retirados da internet. A sobrecarga de trabalho é justificada pelo aumento significativo das denúncias e notificações de medicamentos não registrados e falsificados comercializados por meio eletrônico, trazendo sérios riscos à saúde da população.

As propostas de transformação do processo baseiam-se em estratégias para prevenção, detecção e na capacidade de dar resposta efetiva no controle dos medicamentos comercializados na internet. Constata-se que diferentes saberes, tanto científico como da experiência dos profissionais, podem qualificar melhor o sistema decisório na fiscalização sanitária de medicamentos, tornando-o mais efetivo, assertivo e transparente, além de acelerar o controle dos riscos à saúde da população.

Referências

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

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) no 44, de 17 de agosto de 2009. Dispõe sobre

Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 18 ago. 2009. n. 157, seção 1, p. 78. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_44_2009_COMP2.pdf/51e7ed13-3998-4082-9b8b-9e1878964761>. Acesso em: 9 dez. 2021.

BRASIL. Lei no 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 ago. 1977. p. 11145. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16437.htm>. Acesso em: 12 maio. 2018.

COSTA, E. A. Regulação e vigilância sanitária para a proteção da saúde. In: VIEIRA F.P.; REDIGUIERI C.F.; REDIGUIERI C.F. (Org.). *A Regulação de Medicamentos no Brasil*. Porto Alegre: Artmed, 2013. p. 21-37.

COSTA, E. A. (Org.). *Vigilância sanitária: temas para debate*. Salvador: EDUFBA, 2009.

DELGADO, J. de S. O processo administrativo-sanitário como instrumento de efetividade das ações de vigilância sanitária. *Tempus - Actas de Saúde Coletiva*, Brasília, v. 7, n. 1, p. 225-240, 2013. DOI: 10.18569/tempus.v7i1.1290

DURRIVE, L. A atividade humana, simultaneamente intelectual e vital: esclarecimentos complementares de Pierre Pastré e Yves Schwartz. *Trabalho, Educação e Saúde*, Rio de Janeiro, v. 9, n. supl. 1, p. 47-67, 2011. DOI: 10.1590/S1981-77462011000400003

DURRIVE, L.; SCHWARTZ, Y. Glossário da ergologia. *Laboreal*, Porto, v. 4, n. 1, 2008. DOI: 10.4000/laboreal.11665

FAGUNDES, L. et al. Comércio Ilegal de Medicamentos pela Internet: um estudo de caso. *Proceeding of the seventh International Conference on Forensic Computer Science - ICoFCS 2012*, Brasília, 2012, p.33-37. DOI:10.5769/c2012005.

- FITTLER, A. et al. Effect of Infodemic Regarding the Illegal Sale of Medications on the Internet: Evaluation of Demand and Online Availability of Ivermectin during the COVID-19 Pandemic. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, Basel, v. 18, n. 14, p. 7475, 2021. DOI: 10.3390/ijerph18147475
- GAMARRA, T. P. das N. Contribuições epistemológicas da ergologia para a regulação em saúde. *Trabalho, Educação e Saúde*, Rio de Janeiro, v. 12, n. 3, p. 483-498, 2014. DOI: 10.1590/1981-7746-sip00001
- HOLZ, E. B. Dispositivo dinâmico de três polos e metodologia geral em Ciências Sociais: discutindo uma analogia. *Trabalho & Educação*, Belo Horizonte, v. 22, n. 2, p. 155-167, 2013. Disponível em: <<https://periodicos.ufmg.br/index.php/trabedu/article/view/9050/6510>>. Acesso em: 10 mai. 2023.
- HOLZ, E. B.; BIANCO, M. de F. Ergologia: uma abordagem possível para os estudos organizacionais sobre trabalho. *Cadernos EBAPÉ.BR*, Rio de Janeiro, v. 12, n. spe, p. 494-512, 2014. DOI: 10.1590/1679-39519106
- HURTADO, R. L.; LASMAR, M. C. Counterfeit and contraband drugs in Brazil: overview and prospects for preventing their use. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 30, n. 4, p. 891-895, 2014. DOI: 10.1590/0102-311X00107013
- LIMA, E. L. N. ; BIANCO, M. de F. Análise de situações de trabalho: gestão e os usos de si dos trabalhadores de uma empresa do ramo petrolífero. *Cadernos EBAPÉ.BR*, Rio de Janeiro, v. 7, n. 4, p. 629-648, 2009. Disponível em: <<https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/cadernosebape/article/view/5134>>. Acesso em: 10 maio 2023.
- LIPOVETSKY, G. *A felicidade paradoxal: ensaios sobre a sociedade de hiperconsumo*. Tradução: Maria Lúcia Machado. São Paulo: Companhia das Letras, 2007.
- LUCHESE, G. Novas e velhas tecnologias: o desafio da regulação. *Vigilância Sanitária em Debate*, Rio de Janeiro, v. 6, n. 2, p. 1-2, 2018. DOI: 10.22239/2317-269X.01160
- MACKEY, T. K.; AUNG, P.; LIANG, B. A. Illicit Internet availability of drugs subject to recall and patient safety consequences. *International Journal of Clinical Pharmacy*, Dordrecht, v. 37, n. 6, p. 1076-1085, 7 dez. 2015. DOI: 10.1007/s11096-015-0154-8
- PAULUS, T. M.; LESTER, J. N. ATLAS.ti for conversation and discourse analysis studies. *International Journal of Social Research Methodology*, Sydney, v. 19, n. 4, p. 405-428, 3 jul. 2016. DOI: 10.1080/13645579.2015.1021949
- SCHERER, M. D. D. A.; PIRES, D.; SCHWARTZ, Y. Trabalho coletivo: um desafio para a gestão em saúde. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 43, n. 4, p. 721-725, 2009. DOI: 10.1590/S0034-89102009000400020
- SCHERER, M. D. A. et al. Contribuições da ergologia para a gestão do trabalho: entrevista com Yves Schwartz. *Trabalho, Educação e Saúde* Rio de Janeiro, v. 20, p. 6, 2022. DOI: 10.1590/1981-7746-solo0336
- SCHWARTZ, Y. Conceito, experiência, trabalho e linguagem. *Trabalho & Educação*, Belo Horizonte, v. 18, n. 3, p. 101-107, 2009. Disponível em: <<https://periodicos.ufmg.br/index.php/trabedu/article/view/8659/6169>>. Acesso em: 10 mai. 2023.
- SCHWARTZ, Y. Manifesto por um ergoengajamento. In: BENDASSOLLI P.F.; SOBOLL, L.A. (Org.). *Clínicas do Trabalho: novas perspectivas para a compreensão do trabalho na atualidade*. São Paulo: Atlas, 2011. p. 132-166.
- SCHWARTZ, Y.; DURRIVE, L. (Org). *Trabalho e Ergologia: conversas sobre a atividade humana*. 2. ed. Niteroi: EdUFF, 2010.
- SILVA, J. A. A. DA; COSTA, E. A.; LUCHESE, G. SUS 30 anos: Vigilância Sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p. 1953-1961, 2018. DOI: 10.1590/1413-81232018236.04972018
- SPINK, M. J. P. et al. *A produção de informação na pesquisa social: compartilhando ferramentas*. Rio de Janeiro: Centro Eldestein de Pesquisas Sociais, 2014.

TRINQUET, P. Trabalho e educação: o método ergológico. *Revista HISTEDBR*, Campinas, v. 10, n. 38e, p. 93-113, 2010. DOI: 10.20396/rho.v10i38e.8639753

WHO - WORLD HEALTH ORGANIZATION. *Global Surveillance and Monitoring System for*

substandard and falsified medical products. Geneva: World Health Organization, 2017. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/326708>>. Acesso em: 10 maio 2022.

YIN, R. K. *Estudo de caso: planejamento e métodos*. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2015.

Agradecimentos

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

Contribuição dos autores

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

Recebido: 03/01/2023

Aprovado: 22/03/2023