

obra

VIGILÂNCIA SANITÁRIA E O PRINCÍPIO DA JUSTIFICAÇÃO AMPLIADA: a Visa como indutora de crescimento socioeconômico e desenvolvimento sustentável

Mara Telma da Silva¹

Marcus Vinicius Teixeira Navarro²

Vanessa Lorena Sousa de Medeiros Freitas³

Jeovana Santos Ferreira⁴

¹ Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Brasil;

² Instituto Federal da Bahia, Salvador, Brasil;

³ Sociedade Brasileira de Avaliação de Riscos e Benefícios à Saúde, Salvador, Brasil;

⁴ Sociedade Brasileira de Avaliação de Riscos e Benefícios à Saúde, Salvador, Brasil.

Resumo: Este artigo propõe uma evolução no paradigma da Vigilância Sanitária (Visa) no Brasil, argumentando que seu foco tradicional em gestão de riscos é insuficiente para a complexidade atual. Para isso, introduz os conceitos de Justificação Sanitária Ampliada (JSA) e Benefício Sanitário Ampliado (BSA). A tese central é que o processo regulatório da Visa deve ir além da análise direta de riscos e benefícios sanitários, integrando explicitamente os ganhos e perdas sociais, econômicas e ambientais na tomada de decisão, visando um "benefício líquido positivo". Inspirada no princípio da justificação da proteção radiológica, a JSA exige que os detrimientos de uma atividade sejam superados pelos benefícios esperados para a sociedade, considerando fatores econômicos, sociais e ambientais. O BSA é o valor agregado total que produtos ou serviços regulados pela Visa conferem à sociedade, abarcando dimensões econômicas (emprego, inovação), sociais (acesso, equidade) e ambientais (sustentabilidade). Exemplos como serviços de saúde essenciais ou produção artesanal demonstram essa ponderação. A implementação da JSA demanda novas ferramentas, capacitação multidisciplinar, colaboração intersetorial e adequação legislativa, sempre priorizando a segurança sanitária. O artigo posiciona a Visa

como um ator estratégico no fomento ao desenvolvimento sustentável, equilibrando proteção da saúde e criação de valor multifacetado.

Palavras-chave: Vigilância Sanitária (Visa), Princípio da Justificação, Justificação Sanitária Ampliada (JSA), Benefício Sanitário Ampliado (BSA), Governança Regulatória, Desenvolvimento Sustentável, Risco, Benefício, Saúde Pública.

Abstract: This article proposes a critical evolution in the paradigm of Sanitary Surveillance (Visa) in Brazil, arguing that its traditional, narrow focus on risk management is insufficient for contemporary complexities. It introduces the concepts of Expanded Sanitary Justification (JSA) and Expanded Sanitary Benefit (BSA). The central thesis is that Visa's regulatory process must move beyond direct health risk-benefit analysis, explicitly integrating social, economic, and environmental gains and losses into decision-making, aiming for a "net positive benefit." Inspired by the justification principle in radiological protection, JSA requires that the detriments of an activity be outweighed by the expected societal benefits, comprehensively considering economic, social, and environmental factors. BSA is defined as the total aggregated value that Visa-regulated products or services confer to society, encompassing economic (employment, innovation), social (access, equity), and environmental (sustainability) dimensions. Examples such as essential health services or artisanal production illustrate this broader consideration. Implementing JSA demands new tools, multidisciplinary training, intersectoral collaboration, and legislative adjustments, always prioritizing sanitary safety. The article positions Visa as a strategic actor in promoting sustainable development, balancing health protection with multifaceted value creation.

Keywords: Sanitary Surveillance (Visa), Justification Principle, Expanded Sanitary Justification (JSA), Expanded Sanitary Benefit (BSA), Regulatory Governance, Sustainable Development, Risk, Benefit, Public Health.

1. INTRODUÇÃO

A Vigilância Sanitária (Visa) desempenha um papel fundamental na proteção e promoção da saúde pública, atuando no controle de produtos, serviços e ambientes a fim de minimizar agravos e assegurar padrões de qualidade e segurança (Brasil, 1990). No entanto, o paradigma tradicional que fundamenta suas ações, predominantemente focado na gestão de riscos, revela-se, em certos contextos contemporâneos, insuficiente para apreender a complexidade e a interdependência dos impactos gerados pelas decisões regulatórias.

Nesse cenário, Freitas, Leandro e Navarro (2019) apresentaram uma contribuição seminal ao discutir as limitações do conceito clássico de risco para as práticas de Visa, onde ressaltaram a importância de que "as autoridades reguladoras indiquem a necessidade de ponderar riscos e benefícios para subsidiar o processo de decisão" (FREITAS; LEANDRO; NAVARRO, 2019, p. 128), defendendo que "o desenvolvimento dos conceitos e modelos de avaliação de benefício devem ser simétricos aos do risco" (FREITAS; LEANDRO; NAVARRO, 2019, p. 132).

No sentido de contribuir na consolidação de uma nova vigilância sanitária, esse artigo propõe avançar incluindo um modelo de justificação das práticas reguladas pela Visa, ainda mais abrangente, introduzindo a ideia de um conceito que está sendo denominado por Justificação Sanitária Ampliada (JSA). A tese central reside na premissa de que o processo regulatório deve transcender a análise entre o "risco e o benefício potencial" individual ou entre o "risco e o benefício potencial" sanitário direto, integrando explicitamente a contabilização dos possíveis ganhos e perdas, sociais e econômicos da sociedade, para além do indivíduo exposto.

A origem dessa percepção ampliada de benefícios e riscos, está na origem dos processos de regulação relacionados às radiações ionizantes, desde meados do século passado, que continua representado nas práticas regulatórias atuais, conforme definido pela Agência Internacional de Energia Atômica (*International Atomic Energy Agency* - IAEA), que define o princípio da justificação como:

A operação de instalações ou a condução de atividades (...) deve ser justificada no sentido de que os detrimientos que possam ser causados são superados pelos benefícios individuais e sociais esperados. A comparação de detrimientos e benefícios frequentemente vai além da consideração de proteção e segurança, e envolve a consideração de fatores econômicos, sociais e ambientais também. (IAEA GSR Part 3, 2014, p. 6, § 1.13, tradução livre).

No mesmo sentido, a Comissão Internacional de Proteção Radiológica (*International Commission on Radiological Protection* - ICRP), define o princípio da justificação ressaltando que os danos causados pela radiação pode ser uma pequena parte de todos os danos.

A Comissão recomenda que, ao considerar atividades que envolvam um aumento ou redução do nível de exposição à radiação, ou um risco potencial de exposição, os possíveis danos causados pela radiação sejam explicitamente incluídos no processo de tomada de decisão. As consequências a serem consideradas não se limitam àquelas associadas à radiação – elas incluem outros riscos e os custos e benefícios da atividade. Às vezes, os danos causados pela radiação serão uma pequena parte do total. A justificativa, portanto, vai muito além do escopo da proteção radiológica. É por essas razões que a Comissão recomenda apenas que a justificativa exija que o benefício líquido seja positivo. Buscar a melhor entre todas as alternativas disponíveis é uma tarefa que vai além da responsabilidade das autoridades de proteção radiológica. (ICRP 103, 2007, p. 93, § 5.7, tradução livre).

Diante do exposto, o presente artigo busca propor um modelo conceitual para a Justificação Sanitária Ampliada, discutir suas implicações para a governança regulatória da Visa e identificar os desafios metodológicos, éticos e operacionais inerentes à sua implementação.

2. REVISÃO DA LITERATURA

2.1 Os Conceitos de Risco e Benefício na Saúde Pública

Historicamente, o controle do risco tem sido o elemento norteador das ações de Vigilância Sanitária no Brasil, conforme evidenciado pela Lei nº 8.080/1990. O conceito clássico de risco, amplamente adotado, é definido como a probabilidade de ocorrência de um dano a uma determinada população após a exposição a um fator de risco (ALMEIDA-FILHO e COUTINHO, 2007). Essa

abordagem, embora bem estabelecida na epidemiologia e útil para o planejamento em saúde, apresentou limitações para as práticas de Visa. A complexidade das ações de inspeção sanitária, por exemplo, frequentemente impossibilita a determinação precisa da probabilidade de relações de causa e efeito entre exposições e danos, dada a dinâmica dos ambientes regulados (FREITAS; LEANDRO; NAVARRO, 2019).

Diante dessa lacuna, Navarro (2007) propôs o conceito de "risco potencial" para as práticas de Visa, que se diferencia do risco clássico ao focar na possibilidade de ocorrência de um agravo à saúde, sem a exigência da descrição desse agravo ou de sua probabilidade. Enquanto o risco clássico baseia sua avaliação em eventos passados, o risco potencial olha para os acontecimentos no presente, permitindo que a tomada de decisão em Visa seja guiada não apenas pelo risco identificado, mas também por condições contextuais, políticas, sociais e econômicas (NAVARRO, 2007). Essa evolução conceitual reflete o entendimento de que o risco é uma construção teórica e estratégica da sociedade moderna para mediar sua relação com os perigos inerentes a tecnologias, processos e serviços (NAVARRO, 2012).

Por outro lado, a evolução do conceito de benefício na esfera regulatória tem um desenvolvimento mais recente. A avaliação de benefício não era realizada de forma estruturada, com os estudos focados primordialmente nos riscos (FREITAS; LEANDRO; NAVARRO, 2019). No entanto, nas últimas duas décadas, agências reguladoras têm enfatizado a necessidade de ponderar riscos e benefícios para subsidiar o processo decisório, especialmente no registro de medicamentos e alimentos (FREITAS; LEANDRO; NAVARRO, 2019).

O artigo "O olhar do benefício além do risco: construindo um novo paradigma em vigilância sanitária" destaca um consenso crescente de que o desenvolvimento dos conceitos e modelos de avaliação de benefício devem ser simétricos aos do risco. Essa simetria é relevante para que as avaliações de Benefício e Análise de Risco (BRA) e Gerenciamento de Benefício e Risco (BRM) sejam independentes, equitativas e igualmente valorizadas (FREITAS; LEANDRO; NAVARRO, 2019). Apesar de o termo "benefício" ser frequentemente utilizado como o oposto de "risco" desde a década de 1960, a percepção da necessidade

de elevar a importância do benefício levou ao desenvolvimento teórico e operacional do conceito, introduzindo novas denominações como "avaliação de benefício-risco" para ressaltar a sua relevância (FREITAS; LEANDRO; NAVARRO, 2019).

Em busca de uma simetria conceitual, o artigo citado propõe que o benefício seja entendido de forma simétrica ao risco, ambos indicando uma situação ou contexto. Assim, enquanto o risco potencial é a "possibilidade de ocorrência de um efeito desfavorável", o "benefício potencial" é definido como a "possibilidade de ocorrência de um efeito favorável", sem a necessidade de descrever o efeito ou sua probabilidade (FREITAS; LEANDRO; NAVARRO, 2019, p. 133, 134). Essa perspectiva não só alinha o benefício com o risco potencial de Navarro (2007, 2012), como também busca transformar a legislação sanitária, de uma "membrana impermeável aos riscos" para uma "membrana semipermeável, que possibilita a maximização do acesso da sociedade aos benefícios e a minimização dos riscos" (FREITAS; LEANDRO; NAVARRO, 2019, p. 134). Essa mudança de paradigma reconhece a complexidade das decisões da Visa, onde a ponderação entre riscos e benefícios potenciais deve considerar, por exemplo, a importância de suporte à vida que determinados serviços de saúde representam, mesmo em situações de risco elevado (FREITAS; LEANDRO; NAVARRO, 2019, p. 136).

2.2 Princípio da Justificação na Proteção Radiológica

O princípio da justificação, o primeiro e mais importante dos três princípios da proteção radiológica (justificação, otimização e limitação da dose), foi estabelecido inicialmente pela publicação ICRP 26 (1977) e atualmente definido como "o uso das radiações ionizantes devem ser justificadas de forma que os prejuízos que possam ser causados sejam compensados pelos benefícios individuais e sociais esperados. A comparação de prejuízos e benefícios frequentemente vai além da consideração de proteção e segurança, e envolve também a consideração de fatores econômicos, sociais e ambientais." (IAEA, 2014, p. 3, Princípio 4). Este princípio não é meramente uma recomendação, mas uma exigência regulatória explícita: "O governo ou o órgão regulador deve

garantir que apenas práticas justificadas sejam autorizadas" (IAEA, 2014, p. 35, Requisito 10). A essência da justificação é assegurar que a introdução ou a continuidade de qualquer atividade que envolva exposição à radiação, ou que possa alterar essa exposição, seja benéfica para a sociedade como um todo.

O objetivo principal da proteção radiológica é salvaguardar as pessoas e o ambiente dos efeitos nocivos da radiação ionizante, mas este objetivo deve ser alcançado "sem limitar indevidamente a operação de instalações ou a condução de atividades que dão origem a riscos de radiação" (IAEA, 2014, p. 2, § 1.6, tradução livre). Isso implica que a decisão de permitir ou não uma prática não se baseia apenas na ausência de risco, mas em uma avaliação equilibrada entre riscos e benefícios.

A Agência Internacional de Energia Atômica (*International Atomic Energy Agency*– IAEA) estabelece que a avaliação do princípio da justificação na proteção radiológica não se restringe apenas aos aspectos técnicos de proteção e segurança radiológica. A publicação é explícita ao afirmar que "a comparação de detrimentos e benefícios frequentemente vai além da consideração de proteção e segurança, e envolve a consideração de fatores econômicos, sociais e ambientais também" (IAEA, 2014, p. 6, § 1.13).

Isso demonstra uma visão holística inerente ao princípio da justificação: i. Fatores Econômicos: considera-se o valor econômico da atividade, como a geração de energia, o desenvolvimento industrial ou a produção de bens que contribuem para a economia; ii. Fatores Sociais: avalia-se o impacto social da prática, como o acesso a serviços médicos (diagnóstico por imagem, radioterapia), a melhoria da qualidade de vida (esterilização de produtos, segurança alimentar) ou o avanço do conhecimento científico (pesquisa com fontes radioativas); iii. Fatores Ambientais: embora o foco principal seja a proteção contra a radiação, a justificação reconhece que as decisões podem ter implicações ambientais mais amplas, que devem ser ponderadas. A publicação também menciona que a proteção das pessoas geralmente assegura a proteção do meio ambiente, mas destaca uma "crescente conscientização sobre a vulnerabilidade do meio ambiente" e a necessidade de "demonstrar que o meio

ambiente está sendo protegido contra os efeitos de poluentes industriais, incluindo radionuclídeos" (IAEA, 2014, p. 12, § 1.33).

A publicação *General Safety Requirements Part 3* da IAEA (2014), conhecida como BSS (Basic Safety Standards), ilustra a aplicação do princípio ao listar práticas que, a priori, são consideradas não justificadas, por não gerarem um benefício compensatório ou por envolverem usos frívolos. Por exemplo, a adição deliberada de substâncias radioativas em alimentos ou cosméticos, ou a realização de imagens humanas com radiação para fins artísticos ou publicitários, são práticas consideradas não justificadas, pois os detrimientos superam quaisquer benefícios imagináveis. Por outro lado, a justificação de exposições médicas, como em diagnósticos ou tratamentos, segue uma abordagem especial, reconhecendo que "o uso da radiação na medicina faz mais bem do que mal" (IAEA, 2014, p. 6, § 1.14), ponderando a urgência, as características do procedimento e do paciente, e a disponibilidade de alternativas.

Em síntese, o princípio da justificação na proteção radiológica, conforme delineado pela IAEA, vai muito além da mera avaliação de segurança. Ele demanda uma análise abrangente dos benefícios e riscos, incorporando ativamente as dimensões econômicas, sociais e ambientais, fornecendo um arcabouço conceitual sólido para a extensão desse modelo a outras áreas regulatórias, como a Vigilância Sanitária.

2.3 Governança Regulatória e Desenvolvimento Sustentável

A regulação eficaz, como o princípio da justificação na proteção radiológica, demonstra uma intrínseca conexão com as metas mais amplas de desenvolvimento sustentável, conforme articulado nos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) da Organização das Nações Unidas. Longe de serem meros guardiões de padrões mínimos, as agências reguladoras desempenham um papel estratégico no fomento à inovação e ao crescimento econômico, desde que a segurança não seja comprometida.

A obra *BSS* estabelece que a proteção de pessoas e do meio ambiente "é importante para alcançar um desenvolvimento equitativo e sustentável" (IAEA,

2014, p. 12, § 1.32). Embora o documento não mencione explicitamente os ODS da ONU, a sua filosofia está alinhada com a agenda 2030, que preconiza uma abordagem integrada para o desenvolvimento, equilibrando a sustentabilidade social, econômica e ambiental. O princípio da justificação, ao exigir que os benefícios individuais e sociais de uma prática superem seus detrimentos, e ao incluir fatores econômicos, sociais e ambientais nesta ponderação, espelha a natureza multidimensional dos ODS.

Essa perspectiva ampliada reconhece que suas decisões afetam não apenas a saúde e a segurança diretas de uma determinada pessoa, mas também a prosperidade, a equidade social e a sustentabilidade ambiental. Por exemplo, uma regulação que promove o uso seguro de uma tecnologia limpa não só protege a saúde (ODS 3 - Saúde e Bem-Estar), mas também contribui para o desenvolvimento econômico (ODS 8 - Trabalho Decente e Crescimento Econômico) e a proteção do meio ambiente (ODS 13 - Ação Contra a Mudança Global do Clima). Nesse sentido, a colaboração internacional e a harmonização de padrões, incentivadas pelo documento BSS (2014) da IAEA, podem ser considerados elementos substanciais para o avanço dos ODS (ODS 17 - Parcerias e Meios de Implementação).

Tradicionalmente, as agências reguladoras são percebidas como órgãos fiscalizadores que impõem restrições, o que poderia, potencialmente, frear o desenvolvimento. Contudo, a filosofia subjacente ao documento da IAEA sugere um papel mais proativo, no qual, o objetivo da proteção e segurança é alcançado "sem limitar indevidamente a operação de instalações ou a condução de atividades" (IAEA, 2014, p. 2, § 1.6). Isso implica que a regulação deve buscar um equilíbrio entre a minimização dos riscos e a maximização dos benefícios que uma prática pode oferecer, indicando que agências reguladoras eficazes podem contribuir para a inovação e o crescimento econômico de várias maneiras, tais como:

- i. Clareza e Previsibilidade: ao estabelecer um "arcabouço legal e regulatório eficaz", as agências reduzem a incerteza para os investidores e inovadores. Normas claras e estáveis permitem que as empresas planejem

investimentos em pesquisa e desenvolvimento, sabendo que haverá um caminho regulatório para seus produtos e serviços.

ii. Fomento a Aplicações Benéficas: a IAEA, por exemplo, não se limita a regular riscos, mas também "incentiva e assiste a pesquisa e o desenvolvimento e a aplicação prática da energia nuclear para fins pacíficos". Isso demonstra um papel ativo na promoção de aplicações que gerem benefícios, desde que sejam seguras e éticas.

iii. Otimização e Melhoria Contínua: o princípio de otimização "tão baixo quanto razoavelmente exequível", combinado com requisitos de "boa prática de engenharia" e "feedback de informações sobre experiência operacional", incentiva a melhoria contínua e a busca por soluções mais eficientes e seguras. Isso estimula a inovação tecnológica e processual.

iv. Confiança e Legitimidade: uma regulação robusta e transparente, que demonstra um balanço cuidadoso entre riscos e benefícios ampliados, constrói a confiança do público e do mercado. Essa legitimidade é essencial para o florescimento de novas indústrias e para a aceitação social de tecnologias emergentes.

Este papel de fomento à inovação e ao crescimento não significa um abrandamento das exigências de segurança. Pelo contrário, a segurança é a "condição pré-requisito" para o desenvolvimento. O desafio e a oportunidade residem em conceber e implementar arcabouços regulatórios que sejam ágeis, adaptáveis e capazes de incorporar uma análise multidimensional de risco-benefício, permitindo que a sociedade aproveite plenamente os benefícios das inovações sem comprometer os padrões de proteção à saúde e ao meio ambiente.

3 O BENEFÍCIO SANITÁRIO AMPLIADO E O PRINCÍPIO DA JUSTIFICAÇÃO NA VISA

3.1 Definição Conceitual de Benefício Sanitário Ampliado (BSA)

O debate em Vigilância Sanitária (Visa) tradicionalmente tem gravitado em torno da mitigação de riscos, com o foco primário na segurança e eficácia

de produtos e serviços para a saúde individual e coletiva. Embora a introdução do "benefício potencial", concebido como a "possibilidade de ocorrência de um efeito favorável" (FREITAS; LEANDRO; NAVARRO, 2019, p. 134), represente um avanço ao reconhecer a dimensão positiva inerente às práticas reguladas, este conceito ainda se mostra insuficiente para capturar a plenitude do valor social gerado ou percebido. Inspirando-se na filosofia da proteção radiológica, que preconiza que a justificação de uma prática deve considerar que os detrimientos são superados pelos benefícios individuais e sociais esperados, abrangendo fatores econômicos, sociais e ambientais, também se propõe aqui o conceito de Benefício Sanitário Ampliado (BSA).

O BSA transcende o mero efeito favorável direto à saúde, configurando-se como o valor agregado total que a existência, disponibilização e o acesso a um produto, processo ou serviço regulado pela Visa conferem à sociedade. Esta concepção abrange as contribuições positivas que se estendem às esferas econômica, social e ambiental, além da sanitária estrita, em uma interconexão com a missão de saúde pública.

Na dimensão econômica, o BSA manifesta-se, por exemplo, na geração de empregos e renda ao longo das cadeias de produção, distribuição e comercialização de bens regulados, como medicamentos, alimentos e dispositivos médicos. A prosperidade resultante dessas atividades fomenta a arrecadação de impostos e tributos, recursos que retroalimentam o ciclo de desenvolvimento ao serem reinvestidos em serviços públicos essenciais, incluindo saúde, educação e infraestrutura. Ademais, um arcabouço regulatório que valoriza o BSA pode catalisar a inovação e a competitividade, incentivando investimentos em Pesquisa & Desenvolvimento (P&D) e, por conseguinte, no surgimento de soluções mais eficazes, seguras e eficientes. A própria otimização do sistema de saúde, pela prevenção de doenças e a redução da demanda por tratamentos onerosos, constitui um benefício econômico substancial.

No âmbito social, o BSA traduz-se na ampliação do acesso a bens e serviços que promovem a saúde e o bem-estar, abrangendo desde a prevenção e tratamento de doenças até a melhoria da qualidade de vida em suas diversas dimensões. A regulação pode orientar o desenvolvimento de soluções que

atendam a grupos vulneráveis, promovendo a inclusão e reduzindo desigualdades. A percepção de que as instituições reguladoras consideram o bem-estar coletivo em sentido amplo tende a fortalecer a confiança da população nas esferas governamentais e no próprio sistema regulatório.

O contexto ambiental do BSA reside na capacidade da regulação de incentivar e promover práticas mais sustentáveis na produção, uso e descarte de produtos e processos. Isso pode se concretizar na adoção de tecnologias mais limpas, na utilização de insumos que demandam uma menor pegada ecológica, na minimização da geração de resíduos perigosos ou na promoção de processos produtivos que contribuam para a conservação ambiental.

Ao incorporar o BSA em suas avaliações, a Visa pode evoluir de um papel reativo e fiscalizador para o de um agente proativo e estratégico. Suas decisões regulatórias, fundamentadas em uma justificação ampliada que considera os benefícios totais gerados para a sociedade, contribuem ativamente para o alcance de um desenvolvimento sustentável e para a promoção de um estado de bem-estar social mais complexo e multidimensional.

3.2 O Modelo da Justificação Sanitária Ampliada (JSA)

A evolução do conceito de risco na Vigilância Sanitária, com a proposição de "risco potencial" por Navarro (2007), permitiu uma abordagem mais abrangente e menos restrita à quantificação probabilística. Em simetria a essa visão, o "benefício potencial" foi concebido como a "possibilidade de ocorrência de um efeito favorável", sem a necessidade de quantificação ou descrição exaustiva de sua probabilidade ou magnitude (FREITAS; LEANDRO; NAVARRO, 2019). Aqui, propõe-se um Modelo da Justificação Sanitária Ampliada (JSA) fundamentado no conceito de benefício de Freitas, Leandro e Navarro (2019), mas que amplia significativamente o escopo do benefício a ser considerado, inspirando-se no princípio da justificação aplicado em áreas como a proteção radiológica, onde fatores econômicos, sociais e ambientais são integrados na ponderação.

O JSA fundamenta-se na ideia de que toda prática ou introdução de um produto/serviço no âmbito regulatório sanitário deve "produzir um benefício

líquido positivo". Para que uma decisão regulatória seja justificada, o conjunto total de benefícios deve superar o conjunto total de detrimentos, ponderando-se os impactos nas seguintes dimensões:

Avaliação dos riscos e ampliados:

i. Detrimentos Sanitários Diretos: constituem os riscos intrínsecos e potenciais à saúde individual e coletiva, diretamente associados à qualidade, segurança e eficácia de um produto, processo ou serviço. Esta é a vertente tradicionalmente avaliada pela Visa.

ii. Detrimentos Sanitários Indiretos: englobam as consequências negativas para a saúde e o bem-estar decorrentes de decisões regulatórias que, embora busquem mitigar um risco direto, podem gerar um risco de outro tipo. Exemplos incluem a desassistência ou a perda de acesso a um serviço essencial (como a interdição de um serviço de saúde único em uma região), o impacto na saúde mental de trabalhadores e suas famílias devido a fechamentos de empresas, ou a diminuição da capacidade de uma sociedade em responder a desafios de saúde pública por falta de infraestrutura e podem ser descritos em quatro dimensões:

- a) Detrimentos Econômicos: referem-se às perdas financeiras e de oportunidades. Isso pode incluir a perda de empregos diretos e indiretos, a redução da arrecadação de tributos, a inibição de investimentos, a desaceleração da inovação no setor, ou o aumento de custos para o consumidor e para o sistema de saúde em caso de falta de concorrência ou de acesso a produtos/serviços eficientes.
- b) Detrimentos Sociais: abarcam o impacto negativo na coesão social, na equidade e na qualidade de vida. Isso pode se manifestar pela exclusão de populações a determinados bens, pelo agravamento de desigualdades sociais, ou pela deterioração da confiança pública nas instituições.
- c) Detrimentos Ambientais: consideram os impactos ecológicos negativos da produção, distribuição, uso ou descarte de um

produto ou processo. Por exemplo, a adoção de regulamentações que inadvertidamente promovam práticas menos sustentáveis.

- d) **Detrimentos Políticos:** esta dimensão contempla o impacto das ações da Visa no cenário político, afetando diretamente a dinâmica da gestão local de recursos e equipamentos sociais e, por vezes, a própria estabilidade política. Uma ação regulatória como a interdição de uma empresa, por exemplo, embora tecnicamente justificada por riscos sanitários, pode gerar uma "perda" política aparente ou imediata para os gestores públicos. Esta "perda" se manifesta através da pressão exercida por empresários, que podem alegar prejuízos econômicos e perda de empregos, e até mesmo pela população, que pode se sentir prejudicada pela descontinuidade de serviços ou pela narrativa de um impacto negativo na economia local. Tal cenário de pressão pode sobrecarregar as equipes da Visa, desviar o foco da gestão local dos recursos, e até mesmo influenciar o direcionamento de investimentos ou a continuidade de projetos. A capacidade da Visa de manter sua autonomia técnica e decisória diante de tais pressões políticas é um desafio constante. A negligência desta dimensão na análise dos detrimentos ampliados pode levar a uma implementação ineficaz das regulamentações, comprometendo a credibilidade da instituição e, em última instância, a saúde pública, ao ceder a interesses que se sobrepõem ao bem-estar coletivo. Reconhecer e quantificar, na medida do possível, esses detrimentos políticos é fundamental para que a Visa possa desenvolver estratégias de comunicação, articulação intersetorial e gestão de crises que minimizem essas pressões, assegurando que as decisões regulatórias sejam compreendidas e legitimadas pela sociedade em sua integralidade.

Avaliação dos Benefícios ampliados:

i. Benefícios Sanitários Diretos: correspondem à contribuição primária de um produto ou serviço para a proteção e promoção da saúde, prevenção de doenças e tratamento.

ii. Benefícios Sanitários Indiretos: de forma simétrica aos riscos sanitários ampliados, os benefícios podem ser descritos nas dimensões econômicas, sociais e ambientais, conforme se seguem:

- a) Benefícios Econômicos: incluem a criação de empregos qualificados e renda, o estímulo à cadeia de valor, a geração de impostos que retornam à sociedade na forma de serviços públicos (incluindo a própria saúde), o incentivo à pesquisa e desenvolvimento (P&D) e à inovação tecnológica, e a melhoria da produtividade nacional.
- b) Benefícios Sociais: abrangem o acesso ampliado a produtos e serviços essenciais, a melhoria da qualidade de vida da população, a redução da desigualdade no acesso à saúde, a promoção da inclusão social de grupos vulneráveis, e o fortalecimento do capital humano e social.
- c) Benefícios Ambientais: representam a contribuição de um produto ou processo para a sustentabilidade ambiental, como a redução da pegada de carbono, o uso de recursos renováveis, a minimização de resíduos e a promoção de práticas de produção mais limpas.

O modelo da Justificação Sanitária Ampliada implica que a decisão final da Visa não é meramente a ausência de um risco inaceitável, mas a presença de um balanço positivo que engloba todos os benefícios e detrimentos. A aprovação de uma prática ou a entrada de um produto no mercado é justificada quando o benefício total percebido pela sociedade, em suas dimensões sanitárias, econômicas, sociais e ambientais, supera os detrimentos totais associados. Essa perspectiva exige da Visa uma atuação mais estratégica e integrada às políticas de desenvolvimento do Estado, conforme a premissa de que a segurança deve ser alcançada "sem limitar indevidamente a operação de instalações ou a condução de atividades que dão origem a riscos de radiação",

o que pode ser transposto para as atividades reguladas sanitariamente. A JSA, portanto, tem o potencial de transformar a Visa em um agente ativo na promoção do desenvolvimento sustentável, equilibrando a proteção da saúde com a criação de valor social.

Os exemplos a seguir ilustram a aplicação prática dessa abordagem expandida.

Exemplo 1: Serviço de hemodinâmica único numa região

Considere-se um serviço de hemodinâmica que, durante uma inspeção sanitária, apresenta não conformidades significativas, justificando, sob a ótica tradicional, sua interdição imediata. No entanto, este serviço é o único disponível em uma vasta região, caracterizando-se como essencial. Uma interdição, neste contexto, poderia resultar não apenas "perder vidas, e não salvar vidas" para pacientes em situações de urgência/emergência, mas também desencadearia uma cascata de detrimientos ampliados. A perda dos empregos de profissionais altamente especializados, o potencial colapso econômico de pequenas empresas locais que dependem da demanda gerada pelo serviço de hemodinâmica e a desassistência da população sem alternativas de tratamento configuram-se como impactos sociais e econômicos severos. Sob a perspectiva do BSA, a Visa deveria ponderar os riscos sanitários diretos da operação com as não conformidades versus os benefícios ampliados da continuidade do serviço (acesso à saúde vital, manutenção de empregos, sustento da economia local) e os detrimientos ampliados de uma interdição precipitada. A decisão poderia inclinar-se para um plano de correção das não conformidades com prazos rigorosos, permitindo a operação temporária sob monitoramento intensificado, exclusivamente para situações de urgência/emergência, em vez de uma interdição imediata completa, a fim de salvaguardar o benefício para a sociedade.

Exemplo 2: O registro de alimentos com impacto socioeconômico e ambiental – O caso do Polvilho Azedo Artesanal em Santa Rosa do Sul/SC

A produção de alimentos tradicionais e artesanais, como o polvilho azedo de Santa Rosa do Sul, em Santa Catarina, frequentemente se depara com desafios regulatórios quando confrontada com padrões de Vigilância Sanitária

(Visa) tradicionalmente concebidos para a indústria em larga escala. Sob essa ótica restrita, uma unidade produtora artesanal poderia ser objeto de interdição devido a não conformidades, como instalações que não se equiparam às grandes fábricas ou a ausência de sistemas de controle de processo rigorosamente documentados. Neste cenário, o risco sanitário direto percebido seria a potencial contaminação do alimento por falhas de higiene ou controle, justificando uma decisão de interdição para proteger a saúde pública.

No entanto, a aplicação do Modelo da Justificação Sanitária Ampliada (JSA) exige uma análise mais aprofundada dos detrimentos e benefícios que transcendem essa dimensão sanitária imediata. Caso a produção do polvilho azedo de Santa Rosa do Sul fosse interditada, observaríamos uma série de detrimentos ampliados. Economicamente, isso resultaria na perda de subsistência para inúmeras famílias produtoras, muitas delas de base familiar e com dependência exclusiva dessa atividade. Tal medida desestruturaria uma cadeia produtiva local que envolve fornecedores de matéria-prima, mão de obra e canais de distribuição regionais, levando a uma redução na arrecadação de tributos e ao enfraquecimento do desenvolvimento econômico da microrregião. No âmbito social, o polvilho azedo é um produto com forte valor cultural e identitário para a comunidade; sua descontinuação representaria a perda de um saber-fazer transmitido por gerações, de um patrimônio gastronômico e de um fator de coesão social, além de poder gerar desemprego e exclusão. Indiretamente, os detrimentos ambientais incluiriam o incentivo à substituição de produtos artesanais locais por alternativas industrializadas de outras regiões, o que poderia aumentar a pegada de carbono devido ao transporte e desestimular práticas agrícolas locais, muitas vezes mais adaptadas e sustentáveis.

Por outro lado, o JSA também pondera os **benefícios ampliados** caso a produção seja adequadamente regulamentada e apoiada. Do ponto de vista sanitário direto, com orientação e investimento em boas práticas de fabricação (BPF) adaptadas ao contexto artesanal, é perfeitamente possível garantir um produto seguro e de qualidade, sem exigir a replicação da infraestrutura industrial. Economicamente, a formalização e valorização da produção artesanal

geram empregos e renda contínuos, estimulam a cadeia de valor da mandioca na região, podem atrair turismo gastronômico e agregar valor à marca territorial, impulsionando a inovação nos processos artesanais e elevando a competitividade e a resiliência econômica local. Socialmente, a preservação da cultura alimentar e das tradições regionais fortalece a identidade local, promove a inclusão de produtores rurais e garante o acesso a um alimento culturalmente relevante e acessível. Ambientalmente, incentiva-se a agricultura familiar de mandioca e práticas de produção que, por sua escala e caráter artesanal, tendem a ser mais sustentáveis e menos impactantes ao meio ambiente local.

Dessa forma, sob a ótica do JSA, a Vigilância Sanitária, em vez de recorrer à proibição, buscaria soluções que ponderem esses múltiplos fatores. Uma abordagem estratégica incluiria a elaboração de planos de adequação específicos para a produção artesanal, com prazos realistas e suporte técnico-financeiro, visando a melhoria das condições sanitárias sem descaracterizar o processo produtivo tradicional. O objetivo central seria maximizar o "benefício líquido positivo" para a sociedade, permitindo que a Visa, enquanto guardiã da saúde, atue também como catalisadora do desenvolvimento socioeconômico e da sustentabilidade ambiental, reconhecendo o valor intrínseco de produtos como o polvilho azedo de Santa Rosa do Sul.

Exemplo 3: A aprovação de novos medicamentos ou tecnologias com capacidade produtiva nacional

No caso de um novo medicamento ou tecnologia de saúde, o processo regulatório prioriza sua eficácia e segurança clínica. No entanto, o JSA e o BSA introduzem uma camada adicional de análise. Considera-se não apenas o impacto direto na saúde do paciente, mas também o impacto na acessibilidade do tratamento para a população e o fomento à capacidade produtiva nacional. Se a tecnologia puder ser desenvolvida e produzida localmente, isso representa um benefício econômico substancial (geração de empregos de alta qualificação, autonomia tecnológica, redução da dependência de importações). Além disso, a capacidade produtiva nacional contribui para a segurança estratégica do país, garantindo o abastecimento em situações de crise e mitigando riscos de desabastecimento global. A decisão regulatória, portanto, balancearia os

benefícios clínicos com esses benefícios econômicos e sociais ampliados, incentivando a inovação que não só cura, mas também fortalece a base industrial e tecnológica do país.

Estes exemplos demonstram como oJSA poderia transformar a Visa em um ator estratégico, capaz de tomar decisões regulatórias que, mantendo a proteção sanitária como premissa inegociável, promovem simultaneamente o desenvolvimento econômico, a inclusão social e a sustentabilidade ambiental, em alinhamento com a visão multidimensional do princípio da justificação.

4 IMPLICAÇÕES PARA A GOVERNANÇA REGULATÓRIA

A transição para um Modelo de Justificação Sanitária Ampliada (JSA) implica em profundas transformações metodológicas, estruturais e éticas no arcabouço regulatório da Vigilância Sanitária (Visa). A eficácia desse novo paradigma reside na sua capacidade de integrar uma multiplicidade de fatores que historicamente foram negligenciados, demandando, para tal, o desenvolvimento de novas ferramentas, a capacitação de equipes multidisciplinares, uma colaboração intersetorial robusta, a superação de desafios éticos e a adequação legislativa.

4.1 Necessidade de novas ferramentas e métricas

A incorporação do Benefício Sanitário Ampliado (BSA) exige um refinamento substancial nas metodologias de avaliação. A quantificação de benefícios que transcendem a dimensão sanitária direta impõe o desenvolvimento e a aplicação de ferramentas e métricas mais sofisticadas. No âmbito econômico, a mensuração do impacto na geração de empregos e na arrecadação de impostos pode ser realizada por meio de modelos de análise de insumo-produto ou avaliações de impacto fiscal. A complexidade, contudo, reside em atribuir causalidade direta entre a decisão regulatória e essas variáveis.

Para a dimensão social, a medição do benefício como, por exemplo, o acesso, a inclusão e a redução de desigualdades, requer a utilização de

indicadores socioeconômicos e de saúde populacional, através de ferramentas de avaliação de impacto social, por exemplo. Métricas indiretas, como anos de vida ajustados por qualidade (*Quality-Adjusted Life Years- QALYs*) ou por incapacidade (*Disability-Adjusted Life Years- DALYs*), podem ser adaptadas para refletir a contribuição de produtos ou serviços para a saúde geral da população e para a equidade.

No que tange aos benefícios ambientais, análises de ciclo de vida (ACV) aparecem como ferramentas possíveis. Elas permitem mapear os impactos ambientais de um produto ou processo desde a extração da matéria-prima até o descarte, identificando oportunidades para a promoção de práticas mais sustentáveis. A integração desses diversos conjuntos de dados, de naturezas distintas e por vezes incomensuráveis, pode ser facilitada pela aplicação de modelos de avaliação multicritério (MCDA). Esses modelos oferecem uma estrutura formal para a ponderação de diferentes critérios, qualitativos e quantitativos, permitindo uma análise mais transparente e sistemática das vantagens e desvantagens de cada cenário regulatório.

4.2 Capacitação e Colaboração Intersetorial

A transposição para o Modelo JSA demanda uma reconfiguração das competências internas das agências reguladoras. A expertise tradicionalmente focada em aspectos sanitários deve ser expandida para incluir conhecimentos em economia, sociologia, ciências ambientais, políticas públicas e análise de dados complexos. Isso implica em programas de capacitação contínua para o corpo técnico da Visa, e na eventual necessidade de contratação de profissionais com perfis multidisciplinares.

Além da capacitação interna, a efetividade do JSA reside na colaboração intersetorial. A complexidade dos benefícios ampliados (econômicos, sociais, ambientais) exige o diálogo e a construção de parcerias estratégicas com outros ministérios, secretarias e órgãos governamentais. A comunicação e a troca de informações com pastas como Economia, Desenvolvimento Social, Meio Ambiente e Inovação seriam importantes para a coleta de dados relevantes, a compreensão de impactos sistêmicos e a formulação de decisões regulatórias

alinhadas aos objetivos de desenvolvimento mais amplos. Adicionalmente, a interação com *stakeholders* externos, como a indústria, associações de pacientes e da sociedade civil, e a academia, é vital para enriquecer a base informacional e garantir a legitimidade e a aceitação das decisões.

4.3 Desafios Éticos e de Transparência

A adoção do BSA, embora promissora, suscita desafios éticos que demandam atenção rigorosa. A principal preocupação reside em como garantir que a ponderação de benefícios ampliados não comprometa a segurança sanitária essencial, que permanece a prerrogativa fundamental da Visa. Como a própria proteção radiológica preconiza, a segurança é um "pré-requisito para o propósito da proteção das pessoas" (IAEA, 2014, p. 4, Foreword). Portanto, o BSA deve atuar como uma camada adicional de análise, e não como um mecanismo para flexibilizar padrões de segurança considerados inegociáveis. Os critérios mínimos de segurança e proteção à saúde devem ser mantidos como barreiras absolutas na avaliação regulatória.

Outro desafio ético reside na percepção pública. A introdução de fatores econômicos e sociais na decisão regulatória pode, se não for gerida com extrema cautela e transparência, levar a alegações de "captura regulatória" ou de que as normas estariam sendo flexibilizadas em prol de interesses econômicos. Para mitigar esses riscos, a transparência no processo decisório torna-se fundamental. Isso inclui a explicitação da metodologia de avaliação do BSA, a divulgação dos critérios ponderados, a documentação clara dos fundamentos das decisões e a promoção de mecanismos robustos de consulta pública e participação social. A clareza e a acessibilidade da informação são essenciais para manter a confiança do público e a legitimidade da atuação da agência reguladora.

4.4 Adequação Legislativa

A efetivação do Modelo da Justificação Sanitária Ampliada requer revisão e adequação dos marcos legais e regulatórios vigentes. Muitos desses marcos

foram concebidos sob uma ótica predominantemente focada no risco direto, sem prever a inclusão formal de benefícios econômicos, sociais e ambientais nas análises decisórias. Para que a Visa possa considerar esses benefícios ampliados de forma legítima e segura, é imprescindível que as leis e regulamentos confirmem essa prerrogativa, estabelecendo os limites e as metodologias para tal.

A experiência de Santa Catarina, que, como descrita no artigo base de Freitas, Leandro e Navarro (2019), incorporou conceitos como riscos e benefícios potenciais, equidade e aceitabilidade em sua proposta de Código Sanitário, representa um precedente significativo. Essa iniciativa demonstra a viabilidade da transposição de uma visão mais integrada para o nível infraconstitucional, reconhecendo que os Estados têm a capacidade de "aplicar [padrões] por meio de suas disposições regulatórias" (IAEA, 2014, p. 4, Foreword). A extensão dessa visão para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) é um passo lógico e necessário, que demandará um esforço coordenado para garantir a harmonização e a consistência em todas as esferas da regulação sanitária, permitindo que a Visa atue plenamente como um pilar do desenvolvimento sustentável.

5 CONCLUSÃO E PERSPECTIVAS FUTURAS

A evolução do arcabouço regulatório da Vigilância Sanitária (Visa) para um Modelo da Justificação Sanitária Ampliada (JSA) e a incorporação do Benefício Sanitário Ampliado (BSA) representa uma possibilidade para que os órgãos reguladores possam atuar de forma mais eficaz e alinhada com as complexas demandas do desenvolvimento sustentável.

O presente estudo reafirmou a importância de uma Visa que transcenda a perspectiva unicamente focada no controle de riscos sanitários diretos. Ao integrar uma visão holística de riscos e benefícios, que abranja as dimensões econômicas, sociais e ambientais, a Visa posiciona-se como um ator estratégico e proativo. Tal abordagem permite que as decisões regulatórias não apenas protejam a saúde da população, mas também contribuam ativamente para a

prosperidade econômica, a equidade social e a sustentabilidade ambiental, reconhecendo a interdependência desses pilares para o bem-estar social. A justificação ampliada, como evidenciada nos padrões internacionais de proteção radiológica, pode ser vista como um meio para que as práticas e tecnologias reguladas gerem um "benefício líquido positivo" para a sociedade.

O presente trabalho consolidou e aprofundou a discussão iniciada por Freitas, Leandro e Navarro (2019), que conceituaram o "benefício potencial" e a "simetria entre risco e benefício" no âmbito da Visa. A proposição do conceito de Benefício Sanitário Ampliado (BSA) e do Modelo da Justificação Sanitária Ampliada (JSA) avança ao propor a inclusão sistemática de fatores econômicos, sociais e ambientais na ponderação regulatória. Inspirado na diretriz da Agência Internacional de Energia Atômica de considerar explicitamente estes fatores na comparação de detrimientos e benefícios, o artigo busca fornecer uma estrutura inicial conceitual para que os órgãos reguladores possam refletir sobre balancear os impactos multidimensionais das suas decisões, otimizando o valor entregue à sociedade sem comprometer os padrões essenciais de segurança sanitária.

A implementação do JSA e do BSA, apresenta desafios inerentes à sua inovação e complexidade, sendo necessário o desenvolvimento e validação de metodologias robustas para a quantificação e ponderação dos benefícios e riscos à saúde, sociais e ambientais. É no sentido de superar esses desafios e propor novas metodologias, que os autores dos atuais estudos, direcionaram esforços para continuar inovando e contribuindo para a estruturação de uma Autoridade Reguladora cada vez mais moderna e responsiva aos interesses da sociedade.

Referências

ALMEIDA-FILHO, Naomar de, COUTINHO Denise. Causalidade, contingência, complexidade: o futuro do conceito de risco. Rev. Saúde Coletiva. 2007;17(1):95-137. <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-73312007000100007>

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 14 jul. 2025.

FREITAS, Vanessa Lorena Sousa de Medeiros; LEANDRO, Kátia Cristina; NAVARRO, Marcus Vinícius Teixeira. O Olhar do Benefício além do Risco: construindo um Novo Paradigma em Vigilância Sanitária. *Revista Brasileira de Física Médica*, [S. l.], v. 13, n. 1, p. 128–137, 2019. DOI: 10.29384/rbfm.2019.v13.n1.p128-137. Disponível em: <https://www.rbfm.org.br/rbfm/article/view/500>. Acesso em: 22 jul. 2025.

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection ICRP Publication 26. Oxford: Pergamon. 1977.

INTERNATIONAL COMMISSION ON RADIOLOGICAL PROTECTION. Recommendations of the International Commission on Radiological Protection ICRP Publication 103. Oxford: Pergamon. 2007.

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY. Radiation Protection and Safety of Radiation Sources: International Basic Safety Standards. Vienna: IAEA, 2014. (IAEA Safety Standards Series, n. GSR Part 3).

NAVARRO, Marcus Vinicius Teixeira. Conceito e controle de riscos à saúde em radiodiagnóstico: uma abordagem de vigilância sanitária [tese]. Salvador: Universidade Federal da Bahia; 2007.

NAVARRO, Marcus Vinicius Teixeira. Risco, radiodiagnóstico e vigilância sanitária. Salvador: EDUFBA; 2012.