

**"ENTRE A INTEGRIDADE CIENTÍFICA E A POSSIBILIDADE  
METODOLÓGICA": TENSÕES CONCEITUAIS E METODOLÓGICAS NA  
ATIVIDADE REGULATÓRIA EM SAÚDE**

**"BETWEEN THE SCIENTIFIC INTEGRITY AND METHODOLOGICAL  
POSSIBILITY": CONCEPTUAL AND METHODOLOGICAL TENSIONS IN  
HEALTH REGULATORY ACTIVITY**

**"ENTRE LA INTEGRIDAD CIENTÍFICA Y LA POSIBILIDAD  
METODOLÓGICA": TENSIONES CONCEPTUALES Y METODOLÓGICAS EN  
LA ACTIVIDAD DE REGULACIÓN EN SALUD**

Tatiana Pereira das Neves Gamarrá<sup>1</sup>

**RESUMO**

De modo geral, a atividade regulatória em saúde é subsidiada por evidências científicas. Qualquer evidência possui uma série de incertezas, contudo, raramente estas incertezas são explicitadas e/ou avaliadas. Esta omissão das incertezas das evidências no processo regulatório produz implicações muitas vezes prejudiciais à defesa do interesse público. Nessa perspectiva, este estudo teórico discutirá esta questão além de apresentar ferramentas metodológicas para enfrentar esta situação. Estas estratégias metodológicas permitem uma maior discussão das incertezas e contribuem para decisões regulatórias mais adequadas, uma vez que podem

facilitar o diálogo entre tomadores de decisão e demais atores sociais.

**Descritores:** Ciência; Incerteza; Metodologia; Regulação e Fiscalização em Saúde.

**ABSTRACT**

In general, the regulatory activity in health care is subsidized by scientific evidence. Any evidence has a number of uncertainties, however, rarely these uncertainties are explained and/or assessed. This omission of the uncertainties of the evidence in the regulatory process produces implications often detrimental to the public interest. From this perspective, this theoretical study will discuss this issue and presents methodological tools to face this situation. These methodological strategies allow further discussion of the uncertainties and contributing to more

---

<sup>1</sup> Doutora em Saúde Pública ENSP/FIOCRUZ, Especialista em regulação - Agência Nacional de Saúde Suplementar.  
E-mail: [tatibiom@yahoo.com.br](mailto:tatibiom@yahoo.com.br)

appropriate regulatory decisions, since they can facilitate dialogue between decision-makers and other social actors.

**Descriptors:** Science; Uncertainty; Methodology; Health Care Coordination and Monitoring

## RESUMEN

En general, la actividad reguladora en salud está basada la evidencia científica. Toda evidencia tiene una serie de incertidumbres, sin embargo, raramente estas incertidumbres se explican y/o son evaluadas. Esta omisión de las incertidumbres de la evidencia en el proceso regulatorio produce consecuencias a menudo perjudiciales para el interés público. Desde esta perspectiva, este estudio teórico discutirá este tema y presentará herramientas metodológicas para enfrentar esta situación. Estas estrategias metodológicas permiten mayor discusión de las incertidumbres y puede contribuir a las decisiones regulatorias más apropiadas, ya que se puede facilitar el diálogo entre los tomadores de decisión y otros actores sociales.

**Descritores:** Ciencia; Incertidumbre; Metodología; Regulación y Fiscalización en Salud

## INTRODUÇÃO

A regulação estatal em saúde é frequentemente considerada, conforme Davies e colaboradores <sup>1</sup>, como a implementação de uma determinada política por meio de processos e documentos normativos (normas, manuais, regulamentações, etc) com o objetivo de evitar danos à saúde da população. Uma grande parte da atividade regulatória implica a emissão de permissões, licenças e autorizações que, de modo geral, é estabelecida, com base em evidências científicas <sup>2</sup>, embora a relação evidência/regulação seja complexa e não-linear.

Importante ressaltar que, de acordo com Cranor <sup>3</sup>, a utilização da evidência científica em um contexto institucional particular consiste em uma decisão social e é em grande parte normativa. Barreto e Guimarães <sup>2</sup> argumentam que atividade regulatória em saúde deve ser baseada em conhecimento científico sólido e isento de vieses conceituais e metodológicos que limitem sua generalização, contudo, os autores também destacam que as evidências científicas podem suscitar disputas intensas entre o regulador e o regulado e

muitas vezes observam-se interferências no processo de produção da evidência científica que podem se constituir em poderosas fontes de vieses no conhecimento gerado.

Assim, a avaliação da qualidade dessas evidências é fundamental, com a explicitação dos diferentes tipos de incertezas (epistemológicas, técnicas, metodológicas e sociais) envolvidas e dos diversos valores (cognitivos e morais) em questão. Tal avaliação pode ser muito útil para a atividade regulatória em saúde uma vez que pode contribuir para o enfrentamento de um dos maiores desafios dessa atividade: o equilíbrio entre a sobre-regulação (regulação excessiva) e a sub-regulação (regulação insuficiente).

A partir dessa compreensão, este estudo de natureza teórico-conceitual buscará discutir como a escolha e a avaliação das evidências científicas pode condicionar a qualidade do processo regulatório em saúde, além também de discutir estratégias metodológicas para avaliar a qualidade das evidências científicas que subsidiam a atividade regulatória em saúde.

## **PERCURSO METODOLÓGICO**

Trata-se de estudo teórico-conceitual, isto, exercício crítico-reflexivo que buscará problematizar a questão das incertezas das evidências científicas e o impacto dessas incertezas no processo político que se constitui na atividade regulatória em saúde.

## **RESULTADOS/DISCUSSÃO**

Luján e Todt <sup>4</sup> argumentam que elementos-chave do processo científico podem diminuir a utilidade das evidências científicas para a regulação: (1) problemas metodológicos: especialmente a ênfase nos erros do tipo I (falsos positivos) em relação aos erros do tipo II (falso-negativos) que resulta em uma excessiva valorização da precisão numérica em detrimento da rapidez da tomada de decisão com base nos dados disponíveis, muitas vezes necessária nas situações e problemas de saúde; (2) afirmação de relações causais que são abertas ao debate; (3) seleção de uma dentre muitas alternativas para extrapolação dos dados e (4) escolha e uso de modelos epidemiológicos, toxicológicos e matemáticos.

Em outras palavras, o modo como a ciência produz conhecimento relevante para subsidiar a tomada de decisão

regulatória possui influência direta no estilo regulatório, isto é, pode condicionar maior ou menor rigor regulatório. Buscar o ideal de evidências completas e precisas para subsidiar o processo regulatório, porém, suscitará resultados prejudiciais para a regulação e a consequente proteção da saúde pública, pois, esta busca pode ocasionar uma grande lentidão e a perda do tempo oportuno de atuação regulatória: a população ficaria sujeita a sérios riscos enquanto se tenta solucionar as incertezas das evidências <sup>3</sup>.

Gertner <sup>5</sup> afirma que a pressão de grupos econômicos influencia diretamente a elaboração de estudos que subsidiassem a decisão regulatória, ocorrendo uma modificação significativa no processo de produção da evidência científica: "a substituição da integridade científica pela possibilidade metodológica".

Nessa direção, a fim de alcançar uma regulação mais ampliada, voltada à defesa do interesse público, alguns exemplos de ferramentas metodológicas para avaliação da qualidade das evidências científicas <sup>6</sup> são apresentados: a) o checklist de avaliação da qualidade do conhecimento: dividido em focos (estruturação do problema) com

explicitação de incertezas e valores envolvidos nas discussões b) o NUSAP (numeral, unidade, velocidade, avaliação e pedigree): sistema que captura dimensões quantitativas e qualitativas das incertezas c) o QAAT (instrumento assistente para a garantia da qualidade): ferramenta flexível que busca facilitar a avaliação da qualidade dos problemas usando três atributos-chave: inteligibilidade, adequação ao propósito e legitimidade.

As três estratégias metodológicas apresentadas são úteis para a atividade regulatória, contudo, optou-se neste estudo por se detalhar o QAAT por se considerar que se trata do instrumento mais adequado para a maioria das decisões regulatórias por consistir em uma análise multi-critério que avalia a qualidade dos dados e também implica um processo amplo de delineamento e implementação de critérios de qualidade.

O QAAT é representado por meio de um gráfico radar que permite mostrar de modo claros os critérios usados para avaliar a qualidade de modo circular, possibilitando, desse modo, a análise das diferentes matrizes de modo simultâneo. Os atributos-chave são compostos por meio de critérios da seguinte maneira <sup>7</sup>:

- **Inteligibilidade:** possibilita indicar se a informação pode ser usada durante o processo de tomada de decisão e é formada pelos critérios transparência e compreensão;
- **Adequação ao propósito:** permite explicitar se a metodologia está adequada ao tema em estudo. Este atributo é composto pelos critérios acurácia, adequação e codificação da informação;
- **Legitimidade:** lida com o processo de verificação da metodologia utilizada, sendo representada pelos critérios controle e concordância.

## CONCLUSÃO

Cabe ressaltar que a tensão inerente à atividade regulatória em saúde, “entre a integridade científica e a possibilidade metodológica”, apontada por Gertner <sup>5</sup> é uma relação dialética que necessita de abordagens ampliadas e avaliação cuidadosa de cada situação enfrentada na arena de disputas de valores divergentes e conflitantes que se constitui a regulação em saúde e, dessa maneira, a partir de uma compreensão reflexiva do processo técnico-científico que subsidia a atividade regulatória em saúde o presente estudo espera contribuir para um processo regulatório direcionado à defesa do

interesse público. Importante destacar também que as estratégias metodológicas apresentadas contribuem de maneira pragmática para a mencionada defesa uma vez que permitem explicitar e avaliar as incertezas inerentes a qualquer estudo científico de modo a evitar usos inadequados das evidências científicas no processo regulatório.

Finalmente deve-se enfatizar, conforme van der Sluijs e colaboradores <sup>8</sup>, que as estratégias metodológicas de avaliação da qualidade de conhecimento apresentadas são formas de explicitar as incertezas inerentes à qualquer evidência científica que se convertem em subsídio para facilitar o diálogo entre tomadores de decisão e os demais atores sociais na direção de elaboração de opções regulatórias mais ampliadas e direcionadas à defesa do interesse público.

Por fim, deve ser destacado que as opiniões expressas nesse artigo pertencem exclusivamente à autora e não refletem, necessariamente, a visão da instituição à qual está vinculada.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Davies GJ, Kendall G, Soane E, Li J, Charnley F, Pollard JT. Regulators as “agents”: power and personality in risk

regulation and a role for agent-based simulation. *Journal of Risk Research* 2010; 13(8) 961-82.

2. Barreto ML, Guimarães R. Epidemiologia e ações regulatórias nas áreas da saúde e do ambiente. In Barreto ML, Almeida-Filho N, editores. *Epidemiologia & saúde: fundamentos, métodos e aplicações*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2011. p. 678-86.
3. Cranor CF. Conocimiento experto y políticas públicas en las sociedades tecnológicas. En busca del apoyo científico apropiado para la protección de la salud pública. In Luján JL, Echeverría J, editores. *Gobernar los riesgos. Ciencia y valores en la sociedad del riesgo*. Madrid: OEI-Biblioteca Nueva; 2004. p.99-141.
4. Luján JL, Todt O. Precaution: a taxonomy. *Social Studies of Science* 2012; 42(1):143-57.
5. Gertner A. Science of uncertainty: making cases for drug incorporation in Brazil. *Anthropological Quarterly* 2010; 83(1), p. 97-122.
6. Douguet JM, O'Connor M, Petersen A, Janssen PHM, Van der Sluijs J. Uncertainty assessment in a deliberative perspective. In Pereira AG, Funtowicz S, editores. *Science for Policy: new challenges, new opportunities*. Nova Delhi: Oxford University Press; 2009. p. 15-47.

7. Quintana, SC. A quality assurance framework for policy making: proposing a Quality Assurance Assistant Tool (QAAT). In Pereira AG, Funtowicz S, editores. *Science for Policy: new challenges, new opportunities*. Nova Delhi: Oxford University Press; 2009. p. 48-66.

8. Van der Sluijs J, Petersen AC, Janssen PHM, Risbey JS, Ravetz JR. Exploring the quality of evidence for complex and contested policy decisions. *Environmental Research Letters*, v. 3 , n.9

Sources of funding: No  
Conflict of interest: No  
Date of first submission: 2015-03-13  
Last received: 2015-03-13  
Accepted: 2015-03-17  
Publishing: 2015-06-30

**Corresponding Address**

Rua Tirol, 123 apto 101. Jacarepaguá. Rio de Janeiro. RJ. CEP 22750-007