



## ST 20 – IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS

### COMO UMA REGULAÇÃO DESENHADA EM BRASÍLIA É TRANSFORMADA EM SANTA CATARINA?

Vitor Hugo Klein Jr./UDESC BC  
Departamento de Governança Pública

**Resumo:** Estudos sobre implementação regulatória têm mostrado que a tradução de normas em comportamentos envolve soluções idiossincráticas, as quais emergem da interação entre diferentes atores, interesses e práticas regulatórias. Embora essa literatura ofereça importante avanço para o entendimento da política regulatória ‘como ela é’ (Lotta, 2019), ainda sabemos pouco sobre como tais soluções evoluem para sistemas estruturados de papéis, atores e instrumentos regulatórios. Este artigo examina como as soluções encontradas por atores da Vigilância Sanitária de Santa Catarina (DIVS-SC) para implementar uma norma Federal, foram estruturadas ao longo do tempo em um sistema abrangente de regulação. Analiticamente, o artigo se apoia nos estudos sobre formação de infraestrutura, os quais buscam compreender *como e quando* a combinação de múltiplos elementos constitui um sistema de disciplinamento e coordenação do conhecimento distribuído. Metodologicamente, a pesquisa seguiu um protocolo qualitativo, construído com base em quinze entrevistas com atores-chave e complementada com dados secundários. Os resultados da pesquisa demonstram que a implementação de uma norma federal dependeu do protagonismo de reguladores subnacionais em criar soluções adaptadas ao seu contexto, bem como de um esforço contínuo em tornar essas soluções interoperáveis em uma arena regulatória. Mais especificamente, o caso mostra como os implementadores contornaram resistências não apenas dos atores regulados, mas também da agência nacional que, eventualmente, adotou soluções elaboradas pela DIVS-SC na reformulação da norma federal.

**Palavras-chave:** implementação regulatória; riscos à saúde; infraestrutura; discricionariedade; regulação.

## **INTRODUÇÃO**

Um desafio central da atividade implementação regulatória, diz respeito a como fazer com que normas e regras sejam traduzidas em comportamentos pelos regulados. Sensível a esse desafio, a literatura tem identificado estratégias de persuasão, que, aplicadas de forma contextualizada, produziram formas voluntárias de engajamento ou *enforcement* (AYRES; BRAITHWAITE, 1992; GUNNINGHAM; GARBOSKY; SINCLAIR, 1998). Na última década, no entanto, estudos têm questionado a ideia de que estratégias pré-estabelecidas reverteriam automaticamente em comportamento esperado (COSLOVSKY, 2011). Isso porque, a existência de múltiplos atores, com interesses, valores e práticas divergentes, torna difícil antecipar as consequências dessas estratégias (LIMA, 2012; PIRES, 2009). Em outras palavras, para essa literatura a tradução de regras em comportamentos envolve um mix de soluções, instrumentos e estratégias que emergem no contexto da implementação regulatória.

Os estudos sobre implementação oferecem, portanto, uma importante ‘lente’ para compreendermos o processo de tradução das intenções políticas por trás da implementação de normas, diretrizes e leis (LOTTA, 2019). No entanto, ainda sabemos pouco sobre como as diferentes soluções que emergem durante a implementação combinam-se, ou concorrem entre si, na formação de um sistema estruturado de papéis, atores e instrumentos. De fato, estudos apontam que certos estilos de implementação resultam em soluções mais ou menos sustentáveis ao longo do tempo (PIRES, 2009). De todo modo, compreender como as escolhas e soluções encontradas por agentes implementadores evoluem para um sistema estruturado no contexto da regulação, pode contribuir para entendermos melhor como tais soluções ganham escala para além das estratégias de persuasão interpessoal (FORD, 2013).

Este artigo contribui nesse sentido, ao examinar como soluções que emergem no contexto de implementação regulatória são gradualmente estruturadas em um sistema abrangente de regulação. O interesse aqui não é apenas descrever os diferentes componentes mobilizados por reguladores no contexto de implementação, mas entender como esses componentes tornam-se interconectados e estruturados ao longo do tempo. Para compreender esse processo, o artigo busca suporte conceitual nos estudos sobre infraestruturas (KORNBERGER; BOWKER; ELYACHAR; MENNICKEN *et al.*, 2019; SHOVE; WATSON; SPURLING, 2015; STAR, S.; RUHLEDER, K., 1996; STAR, 1999).

O conceito de infraestrutura remete, em um primeiro momento, às materialidades que nos auxiliam a fazer ‘coisas’ no mundo. Estradas, cabos e dutos, por exemplo, conectam pessoas e práticas espalhadas no espaço e no tempo. Infraestruturas, contudo, são mais do que ‘coisas’ que nos auxiliam a transportar ‘outras coisas’ (LARKIN, 2013). Infraestruturas moldam como agimos

e pensamos, influenciando a maneira como governamos doenças em escala global (BOWKER; STAR, 1999), controlamos a qualidade de hospitais em território nacional (REILLEY, J. T.; SCHEYTT, T., 2019) ou, ainda, coordenamos estratégias de enfrentamento a uma pandemia. Os estudos sobre infraestruturas buscam examinar o processo de interconexão (*interlinking*) e estruturação entre diferentes componentes e artefatos. A questão central para esses estudos é, portanto, *como e quando* a combinação de múltiplos e distintos elementos evolui para um sistema de “coleta, disciplinamento e coordenação do conhecimento distribuído” (STAR, 2010, p. 607). Neste artigo, o conceito de infraestrutura servirá como um recorte analítico para examinarmos como soluções mobilizadas no contexto de implementação regulatória – estratégias, normas, tecnologias e práticas – evoluem para um sistema abrangente de regulação.

O objeto da análise oferecida a seguir são as ações da Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina (DIVS-SC), a qual, ao longo de 10 anos (2008-2018), resultou em um sistema abrangente de regulação dos riscos de exposição de trabalhadores e pacientes à radiação usada em diagnósticos médicos. Mais especificamente, a análise orienta-se pela seguinte pergunta: Como o mix de soluções utilizadas pelos reguladores da DIVS-SC resultou em um sistema abrangente de regulação? No contexto estudado aqui, se verá que a regulação dos usos da radiação em diagnósticos médicos tem como parâmetros para o território nacional, diretrizes controladas pela ANVISA. Cabe, no entanto, aos municípios o monitoramento e controle das exposições às radiações usadas em diagnósticos médicos. Nossa história começa em 2008, quando a DIVS-SC resolve assumir maior protagonismo nessa matéria em Santa Catarina, a partir da identificação de falhas regulatórias no nível municipal. Após algumas inspeções em serviços de saúde, fiscais estaduais verificaram uma falta de padrões de qualidade, a existência de equipamentos de proteção danificados, de equipamentos que não registravam a exposição de pacientes e, ainda, de relatórios falsos fornecidos por empresas de certificação de qualidade. A partir dessas constatações, a DIVS-SC resolveu trabalhar para repactuar competências (no CIB), uma vez que adentrava em competências dos municípios. Ao mesmo tempo, os agentes implementadores buscaram desenhar padrões, normas, práticas e instrumentos para materializar a norma federal, os quais gradualmente evoluíram para uma legislação abrangente e um sistema *on-line* de monitoramento das exposições à RI em todo o estado.

Para examinar a trajetória da construção dessa infraestrutura a pesquisa seguiu um protocolo qualitativo, construído com base em quinze entrevistas em profundidade com atores-chave (diretores, gerentes, consultores e fiscais), e complementada com coleta de dados secundários, tais como leis, normativas, *checklists* de inspeção e relatórios internos. Os resultados demonstram que a implementação da norma federal em Santa Catarina dependeu do protagonismo de reguladores subnacionais em adaptar soluções ao seu contexto, bem como de um esforço

contínuo em tornar essas soluções interoperáveis em uma arena regulatória. Mais especificamente, o caso explicita como os reguladores estaduais contornaram resistências não apenas de atores regulados, mas também da agência nacional, a qual eventualmente adotou parte das normativas elaboradas pela DIVS-SC.

### ***IMPLEMENTAÇÃO NO CONTEXTO REGULATÓRIO***

Na última década, vários estudos tem sugerido que a atividade de implementação regulatória requer mais do que fórmulas pré-estabelecidas de ação (COSLOVSKY; PIRES; SILBEY, 2010; FORD, 2013; HIRATA, 2020; MASCINI, 2013; PIRES, 2011). Isso porque, ao implementarem uma política regulatória, reguladores exercem variados graus de discricionariedade (PIRES, 2009), colocando em prática diferentes interpretações das leis, normas, regras e procedimentos. Esses estudos sublinham como reguladores atuam como agentes implementadores, os quais devem, a todo momento, interpretar e traduzir as intenções políticas por trás de diretrizes regulatórias.

Dois aspectos debatidos por essa literatura destacam o contexto plural e complexo da implementação regulatória. Primeiro, diferentes estudos sugerem que a dinâmica de implementação regulatória não é circunscrita a relação entre regulador e regulado, mas ocorre por meio da interação entre múltiplos atores, tais como organizações não-governamentais, movimentos sociais e outras burocracias públicas. (COSLOVSKY; PIRES; SILBEY, 2010; FORD, 2013; HUISING; SILBEY, 2011). Por meio dessas múltiplas interações, reguladores e regulados negociam expectativas e, eventualmente, inovações acabam alterando a política regulatória. Ainda, essas interações podem ocorrer tanto por meio de canais formais, como por canais informais entre diferentes agências e organizações (HIRATA, 2020). Em alguns casos, redes de cooperação podem cruzar diferentes jurisdições epistêmicas (WINICKOFF, 2016), com leis e princípios conflitantes; não raras vezes, as relações podem se estender para além das fronteiras nacionais (DJELIC; SAHLIN-ANDERSSON, 2006).

Um segundo aspecto apontado pela literatura, diz respeito ao papel de tecnologias e artefatos materiais no processo de implementação regulatória. Reguladores mobilizam tecnologias com o propósito de resolver problemas de escala (FORD, 2013) e realizar controle à distância. Rankings e ratings são utilizados para mobilizar formas de regulação voltadas a promoção de informações, influenciando indiretamente o engajamento de diferentes atores (SCHNEIBERG; BARTLEY, 2008). Tais tecnologias e artefatos trazem evidentes ganhos para as atividades de detecção e *enforcement*, especialmente quando reguladores devem monitorar atividades espalhadas em amplo território e/ou que exigem coleta permanente de informações

(NAO, 2003; WWF, 2015). No Brasil, os sistemas usados pelo TCU para monitorar e controlar municípios é um exemplo de como a tecnologia é um importante aliado na implementação regulatória.

Os dois componentes citados pela literatura – múltiplos atores e o papel de tecnologias e artefatos materiais – realçam a implementação regulatória como uma atividade constituída por uma ecologia complexa de atores e instrumentos. No entanto, apesar dessa complexa ecologia, a literatura tem focado nesses componentes isoladamente, em particular nas estratégias de persuasão de agentes implementadores, pouco explorando *como* os múltiplos elementos no contexto de implementação combinam-se e/ou concorrem entre si na constituição de um sistema estruturado de papéis e instrumentos. Aqui o avanço necessário é compreendermos como os problemas encontrados por agentes implementadores resultam em novas regras, diretrizes e instituições, as quais em contrapartida reorientam a ação coletiva (OLIVEIRA; COUTO, 2019). A seção a seguir explora como a perspectiva de infraestruturas pode contribuir para avançarmos nesse entendimento.

### ***OS ESTUDOS SOBRE INFRAESTRUTURA***

Os estudos sobre infraestrutura constituem um esforço para compreensão de como a interconectividade entre elementos distintos estrutura a atenção, influencia decisões e orienta a cognição de atores distribuídos (KORNBERGER; BOWKER; ELYACHAR; MENNICKEN *et al.*, 2019). Tais estudos se diferenciam de perspectivas que focam ora na agência, ora na estrutura, para tentar compreender como as relações entre esses elementos ou fenômenos (de estradas à burocracias públicas; de políticas públicas à sistemas de classificação contábil) produzem e reproduzem intenções políticas, padrões culturais e formas de organizar (LARKIN, 2013). Assim, o conceito de infraestrutura oferece alternativa analítica para investigarmos o processo de implementação regulatória como envolvendo múltiplos atores e atividades e, ainda, um processo que acontece de forma multidirecional (DJELIC; SAHLIN-ANDERSSON, 2006). Mas o que seria uma infraestrutura?

Segundo a literatura, um aspecto central de uma infraestrutura é a relativa invisibilidade com que opera (STAR; LAMPLAND, 2009). A não ser em casos de falhas ou interrupções, uma infraestrutura funciona como uma parte não problematizada (*taken-for-granted*) da vida organizacional (MONTEIRO; POLLOCK; HANSETH; WILLIAMS, 2013; STAR, 2002; STAR, S. L.; RUHLEDER, K., 1996). Vista sob essa perspectiva, uma infraestrutura é o substrato a partir do qual certas atividades são viabilizadas e operadas: trilhos de trem, encanamentos, sistemas viários, sistemas de informação, códigos contábeis, leis e regulamentos, todos podem ser vistos a

partir desse entendimento. Para Star e Ruhleder (1996), contudo, essa definição não daria conta da complexidade da infraestrutura como algo que organiza o trabalho de múltiplos atores com expectativas distintas. Para as autoras, então, uma infraestrutura deve ser compreendida como um fenômeno relacional; isto é, algo se torna uma infraestrutura em relação a determinadas práticas e estruturas organizacionais. Por exemplo, enquanto “o cozinheiro considera o sistema de abastecimento de água uma infraestrutura essencial para realizar o seu trabalho” para o encanador esse sistema é apenas algo a ser reparado (STAR, 1999, p. 380). A questão central para os estudos de infraestrutura, portanto, é entender *como* e *quando* a combinação de múltiplos e distintos elementos evolui para um sistema de “coleta, disciplinamento e coordenação do conhecimento distribuído” (STAR, 2010, p. 607).

Para investigar a trajetória e o processo de formação de infraestruturas, pesquisadores têm focado em diferentes fenômenos. Aqui focaremos em três que nos auxiliarão a compreender a construção do sistema de vigilância sanitária que analisaremos a seguir. O primeiro deles é a standardização ou a construção de padrões. Bowker e Star (1999) definem padrão (*standard*) como (1) qualquer grupo de regras aceitas na produção de objetos, (2) que se estende para mais de uma comunidade de prática, persistindo no tempo e defendido por organizações com mandato legal, (3) e é empregado na coordenação de trabalhos separados por longas distâncias. Processos de standardização, portanto, viabilizam que diferentes práticas sejam executadas em contextos diferentes por atores distintos (e.g. reguladores; regulados; auditores; profissionais; cientistas; cidadãos). A implementação de padrões, contudo, não está livre de conflitos e resistências (JENSEN; MORITA, 2017), uma vez que disputas entre atores, com interesses e visões de mundo divergentes, torna essa implementação uma atividade crivada por controvérsias.

Um segundo fenômeno importante para a compreensão da trajetória e formação de infraestruturas, diz respeito a como práticas de quantificação servem para dar comensurabilidade as ideias que unem diferentes práticas e atores. Por exemplo, práticas de quantificação desempenham um papel essencial na implementação de políticas de saúde e educação, influenciando o que se entende por qualidade de hospitais (REILLEY, J.; SCHEYTT, T., 2019) ou de pesquisa acadêmica (POWER, 2015). Assim, rankings, ratings e diferentes práticas de quantificação ancoram como diferentes atores operacionalizam políticas públicas. Um terceiro aspecto no estudo de infraestruturas diz respeito a como infraestruturas transportam ideias e valores de uma geração a outra (SHOVE; WATSON; SPURLING, 2015). A formação de uma infraestrutura é usualmente permeada pela disseminação (ou mudança) de valores e escolhas morais que influenciam escolhas e ações subsequentes (SCHWENKEL, 2015). Processos de standardização, categorização e classificação imbricam-se a disseminação de valores sustentam formas de inclusão e exclusão (CASS; SHOVE; URRY, 2005; FOURCADE; HEALY, 2013). O

papel das escolhas morais tem sido sublinhado como aspecto importante na conduta de agentes implementadores (LOTTA; PIRES, 2020; OLIVEIRA; CARVALHO, 2017). Sob a perspectiva da infraestrutura, o foco recai sobre como essas escolhas morais são incorporados aos substratos materiais que estruturam a ação e o conhecimento distribuído.

No caso a seguir, veremos como esses componentes – processos de standardização, práticas de quantificação e escolhas morais – foram centrais no processo de implementação de diretrizes de proteção radiológica e na trajetória da construção de um sistema abrangente de regulação.

## **CONTEXTO, COLETA E ANÁLISE DE DADOS**

### *Contexto*

A pesquisa realizada teve como objeto as ações da Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina (DIVS), ao longo de 10 anos (2008-2018), no desenho e implementação de soluções regulatórias para o monitoramento e controle dos riscos da exposição de trabalhadores e pacientes à radiação usada em diagnósticos médicos. Essa radiação (radiação ionizante) consiste em raios-x, raios gama e outras formas de radiação que podem ser induzidas (através de procedimento convencional de raios-X) ou introduzidas no corpo (como na medicina nuclear). O controle das exposições é importante não apenas porque altas doses de RI podem danificar tecidos e prejudicar órgãos, mas também porque exposições a baixas doses podem produzir efeitos de longo prazo, como câncer (Brenner et al., 2003; Fazel et al., 2009). Embora o controle das exposições de profissionais da saúde seja um tema regulatório antigo, a crescente demanda por procedimentos de imagens médicas destaca a necessidade de novas formas de monitorar os usos de radiação médica<sup>1</sup> (Lauer, 2009; Smith-Bindman et al., 2012; WHO, 2014; WHO, 2016). O controle das exposições à RI envolve, assim, uma série de práticas, padrões, tecnologias e artefatos usados para mensurar e monitorar o impacto cumulativo da radiação usada em diagnósticos médicos à saúde de diferentes públicos.

No Brasil, a regulação dos usos da radiação ionizante para fins médicos tinha como parâmetros, na época desse estudo, diretrizes básicas de proteção radiológica estabelecidas pela Portaria SVS/MS 453 de 1998. Enquanto a ANVISA cabe supervisionar a aplicação desses princípios, aos municípios e Estados cabe a atuação em caráter complementar e, de fato, controlar,

---

<sup>1</sup> Desde a década de 1980, a dose per capita de radiação de imagens médicas aumentou quase seis vezes nos EUA. Para fins de comparação, uma radiografia de tórax expõe o paciente a 0,1 mSv, o equivalente a 10 dias de exposição à radiação natural do meio ambiente; uma tomografia computadorizada de abdome expõe o paciente a uma dose de 10 a 14 mSv, o equivalente a cerca de quatro anos de exposição à radiação natural do meio ambiente.

fiscalizar e monitorar a aplicação dessas normas em serviços de saúde (BRASIL, 2011). Em termos de implementação regulatória, esse desenho impõe desafios para a vigilância sanitária municipal, uma vez que os municípios dependem financeiramente de transferências federais e estaduais, e tem seu desempenho marcado pelo que especialistas chamam de atuação cartorial (LUCCHESI, 2001).

Em 2008, a DIVS-SC enxergou a necessidade em assumir maior protagonismo nessa matéria, quando inspeções identificaram falhas regulatórias no nível municipal: falta de padrões de qualidade, equipamentos de proteção danificados, equipamentos que não registravam a exposição dos pacientes e relatórios falsos fornecidos por empresas de certificação de qualidade. Logo no início, portanto, os reguladores da DIVS-SC perceberam que o contexto de implementação da portaria 453 envolvia uma série de problemas que ultrapassavam meramente questões atinentes unicamente aos serviços de saúde e que não eram cobertas pela regra federal. Ao longo de dez anos, reguladores estaduais trabalharam no desenho e implementação de práticas e tecnologias regulatórias que gradualmente evoluíram para uma plataforma *on-line* – o sistema SIERI –, a qual serve para de monitoramento e controle dos riscos decorrentes das exposições à RI em todo o Estado. O caso da DIVS-SC oferece, portanto, uma oportunidade para examinar como o processo de implementação de uma norma federal envolveu um processo de formação de uma infraestrutura de normas, práticas e instrumentos regulatórios.

#### *Métodos de coleta de dados*

A pesquisa realizada seguiu a tradição de estudos qualitativos, construído com base em entrevistas em profundidade com atores-chave e coleta de dados secundários. As entrevistas buscaram, por meio de um processo dialógico (GODOI; MATTOS, 2006), possibilitar o aprofundamento a respeito da realidade dos atores. Quinze entrevistas não estruturadas foram realizadas entre 2018 e 2019, com duração de 40 a 120 minutos cada (quadro 1). Foram entrevistados a diretora da agência, dois gerentes, um fiscal e um consultor, todos envolvidos com a implementação da norma federal e com o desenho de soluções regulatórias. Além desses atores, foram entrevistados representantes de dois serviços de saúde e um representante de empresa responsável por processos de certificação de qualidade, uma vez que esses participaram das mudanças (e foram afetados por elas) colocadas em prática pelos reguladores. Durante as entrevistas, entrevistados foram motivados a relembrar eventos, mesmo que triviais, os quais tiveram algum papel na implementação de normas, padrões, práticas, que culminaram com o sistema de monitoramento e controle das exposições à RI. Para isso, eles foram entrevistados mais de uma vez. O intuito, nesse caso, foi realizar o que pesquisadores de infraestruturas chamam de

“inversão infraestrutural” (BOWKER, 1994), isto é, ‘virar de cabeça para baixo’ sistemas aparentemente robustos, de modo a explorar as ideias, instituições e práticas que os constituem. Assim, nas entrevistas buscou-se abordar temas como rotinas de inspeção, atores relevantes na arena investigada, a relação entre as práticas da agência estadual com vigilâncias sanitárias municipais, pontos de conflito, resistência e/ou controvérsia na implementação etc. .

**QUADRO 1 – CRONOLOGIA DAS ENTREVISTAS**

<b>Cronologia</b>	<b>Data</b>	<b>Entrevistados</b>	<b>Duração</b>
<b>1</b>	31.01.2018	✓ Diretora e Gerente 1	1:24:00
<b>2</b>	13.04.2018	✓ Consultor*	0:40:00
<b>3</b>	18.05.2018	✓ Consultor e Gerente 1*	1:30:00
<b>4</b>	29.08.2018	✓ Consultor e Gerente 2*	2:00:00
<b>5</b>	18.10.2018	✓ Consultor e Diretora*	0:40:00
<b>6</b>	08.11.2018	✓ Gerente 2 e Fiscal 1	1:58:00
<b>7</b>	27.11.2018	✓ Consultor	0:40:00
<b>8</b>	17.12.2018	✓ Diretora	0:47:00
<b>9</b>	19.02.2019	✓ Gerente 2	0:48:00
<b>10</b>	08.03.2019	✓ Gerente serviço de saúde 1 (privado)	1:06:00
<b>11</b>	08.05.2019	✓ Gerente empresa de cert. de qualidade	0:26:08
<b>12</b>	08.05.2019	✓ Consultor	0:22:43
<b>13</b>	08.08.2019	✓ Consultor, Gerente 2 e Fiscal 1	01:00:00
<b>14</b>	05.09.2019	✓ Gerente serviço de saúde 2 (privado)	00:24:42
<b>15</b>	06.12.2019	✓ Consultor	00:40:21
<b>Total</b>			<b>14:26:54</b>

**Fonte:** Elaborado pelo autor. \*entrevistas não gravadas, notas tomadas.

Além das entrevistas, foram coletados dados secundários em documentos, tais como leis, normativas, *checklists* de inspeção, relatórios do sistema SIERI etc. O acesso a esses documentos permitiu identificar como as tecnologias e artefatos operavam como importantes mediadores das as ideias e soluções implementadas pelos reguladores.

#### *Análise dos dados*

A análise dos dados ocorreu da seguinte forma. Ao final de cada entrevista, foram elaborados logs, que consistiam em anotações de aspectos importantes que emergiam das conversas. Em particular, procurou-se organizar as temáticas-depoimentos relevantes que emergiam nas entrevistas e que eram vistas como importantes para esclarecer os desafios de implementação. Na medida em que as entrevistas avançavam, esses logs foram reinterpretados a luz dos conceitos sobre infraestruturas, de modo a compreender *como* e *quando* múltiplos atores, práticas e tecnologias configuravam um sistema de disciplinamento e coordenação de

conhecimento distribuído (STAR, 1999). Mais especificamente, nessa segunda etapa, buscou-se entender como os processos de standardização, quantificação e mudança de valores descritos pela literatura foram mobilizados pelos reguladores de modo estabilizar um sistema de trocas informacionais entre múltiplos atores do contexto regulatório. Dessa etapa resultou a reconstrução cronológica dos eventos que culminaram no SIERI, como se pode verificar no Quadro 2 a seguir:

## QUADRO 2 – CRONOLOGIA DA REGULAÇÃO DOS USOS DE RADIAÇÃO EM DIAGNÓSTICOS MÉDICOS EM SANTA CATARINA

Regulação/ano	Atores	Artefatos/tecnologias	Práticas
IN 002/2008	Serviços de saúde; profissionais da saúde; laboratórios; DIVS-SC.	Dosímetros	Mensuração, contabilização e agregação de exposições individuais.
IN 004/2010	Serviços de alta complexidade: hemodinâmica e cardiologia intervencionista; CIB; DIVS-SC; Pacientes.	Registro de pacientes e relatórios técnicos.  Equipamento radiológico.	Mensuração de exposição de pacientes.  Aferição de equipamentos radiológicos.
IN 006/2012	Serviços de alta complexidade; ANVISA; DIVS-SC; empresas de reprocessamento	Cateteres  Etiquetas	Rastreamento de cateteres.
IN 001/2013	DIVS; empresas de certificação de qualidade.	Relatórios de certificação	Qualificação e profissionalização de empresas de certificação de qualidade.
IN 001/2014	Múltiplos	SIERI (novos roteiros de inspeção).	<i>Rating</i> de serviços de saúde.
RN 002/2015	Múltiplos	Múltiplos	Codificação do conceito de benefício em normas legais.
PL 0253/2018	Múltiplos	Múltiplos	Extensão do conceito de benefício para toda atividade regulatória da DVIS.

**Fonte:** Elaborado pelo autor.

Por fim, uma versão preliminar desse artigo foi apresentada aos atores para correção de incoerências na interpretação das entrevistas e reconstituição da cronologia. Os resultados da análise dos dados são apresentados a seguir em duas etapas. Primeiro, descreve-se como os atores mobilizaram soluções regulatórias para a construção do sistema de monitoramento e controle de

riscos à saúde. Segundo, demonstra-se como a estabilização dessa infraestrutura demandou mudanças nas lógicas e valores que balizavam a regulação sanitária no Estado de Santa Catarina.

### ***A IMPLEMENTAÇÃO DE DIRETRIZES DE PROTEÇÃO RADIOLÓGICA***

O controle dos riscos da exposição de trabalhadores e pacientes à RI depende de práticas executadas por diferentes atores e tecnologias. De forma sintética, esse controle envolve que as exposições de trabalhadores sejam capturadas por dosímetros individuais usados pelos profissionais de saúde durante procedimentos médicos. Os dosímetros são fornecidos por laboratórios externos, que os controlam e coletam, contabilizando as doses de exposição individuais atribuídas a cada profissional. Depois de contabilizadas as exposições individuais, esse laboratório envia um relatório aos serviços de saúde, os quais, por sua vez, enviam um relatório ao órgão de vigilância sanitária municipal. Cabe, finalmente, ao órgão de vigilância sanitária municipal agregar as exposições individuais ao longo do tempo e controlar se as exposições estão dentro de parâmetros aceitáveis<sup>2</sup>. Apesar desse controle ser procedimento relativamente simples, reguladores da DIVS-SC se depararam com uma série de desafios de implementação.

Durante 2008 e 2009, a DIVS-SC descobriu que não só muitos “profissionais de saúde não usavam dosímetros durante os procedimentos” (Gerente 2), mas que outros problemas traziam riscos adicionais àqueles já monitorados pelos relatórios de exposição: aventais de chumbo usados como proteção nos procedimentos estavam danificados; equipamentos radiológicos não possuíam proteção operacional e não registravam as exposições por procedimento/paciente; salas de procedimentos não seguiam padrões de qualidade; cateteres eram reutilizados excessivamente em procedimentos; e laudos técnicos eram falsificados por empresas de garantia de qualidade. Esse contexto tornou claro para os reguladores da DIVS-SC, a regulação dos usos de radiação em procedimentos médicos, dependia de alinhar uma série de atores e tecnologias, para além das ações dos serviços e profissionais de saúde (IN 002/2008).

O primeiro passo foi iniciar uma negociação no Comitê Bipartite Intergestores (CIB), para repactuar a competência de regular e fiscalizar os procedimentos de alto risco envolvendo o uso de RI. A negociação foi bem-sucedida, e em 2010 a DIVS divulgou o primeiro conjunto de

---

<sup>2</sup> O impacto da radiação é cumulativo e, portanto, o registro das exposições deve ser feito de forma cumulativa. Sobre os parâmetros aceitáveis, a Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP) recomenda um limite de 20 mSv por ano, com permissões para atingir até 50 mSv por ano, desde que a dose média anual em cinco anos não exceda 20 mSv. A maioria dos serviços de saúde deve obedecer ao princípio ALARA, isto é, de manter as exposições tão baixas quanto é razoavelmente possível.

normas (IN 04/2010), a qual estabelecia padrões de monitoramento das exposições, tais como o registro da exposição do paciente; critérios de qualidade para equipamentos radiológicos; critérios de proteção para os profissionais de saúde; e diretrizes para os equipamentos das salas de procedimentos. Essa primeira norma, portanto, especificou e interligou a regulação de diferentes atores (serviços de alta complexidade, profissionais de saúde, CIB, DIVS-SC, pacientes) à determinadas práticas e artefatos usados para regular o controle dos riscos de exposição à RI. No entanto, a implementação de padrões não ocorreu livre de controvérsias (JENSEN; MORITA, 2017).

Uma controvérsia dizia respeito a como rastrear o uso de cateteres utilizados em procedimentos de radiologia intervencionista. Em 2012, após identificar que serviços reutilizavam cateteres excessivamente, a DIVS-SC percebeu que as etiquetas usadas nos cateteres, que são controladas pela ANVISA, geravam confusão entre os regulados. Termos como ‘uso único’, ‘sem reprocessamento’ e ‘o fabricante recomenda o uso único’ estavam sendo interpretados de forma diferente nos serviços de saúde. Após notificar a ANVISA, a DIVS trabalhou na construção de padrões (IN 06/2012) que permitissem rastrear os cateteres. Contudo, a implementação desses critérios seguiu um caminho serpentino.

E então essa empresa possui o registro na ANVISA como um produto rotulado como ‘proibido reprocessar’. E esse produto estava sendo reprocessado em Santa Catarina. Então multamos essa empresa ... e emitimos uma nota para todos os estabelecimentos, dizendo que eles não podiam reprocessar este produto. ... E então o que acontece? Ele vai para a ANVISA, a proprietária dessa marca, e ele conhece um cara da ANVISA, e esse cara emite uma nota técnica. Esta nota diz que o que conta é o que está no registro. ... foi uma coisa tão absurda que denunciamos em todos os lugares. Então o que aconteceu? Essa empresa entrou com uma ação contra a ANVISA para alterar seu registro. Para mudar para reprocessamento. (Gerente 2)

As inspeções repetidas e a negociação com serviços de saúde fizeram com que o setor aderisse à regulamentação estadual, o que acabou restringindo o acesso de fornecedores em desacordo. Para superar a resistência dos serviços quanto ao reuso, no entanto, uma estratégia diferente foi utilizada.

Em 2010, realizamos um evento com médicos e proprietários dos serviços hemodinâmicos ... tínhamos todas as informações de seus serviços ... e também quais produtos eles usavam e com que frequência eles reutilizavam ... nenhum dos 23 serviços escreveu e assinou que eles eram reprocessados mais de 4 vezes ... fizemos um estudo mostrando que o reprocessamento era indicado no máximo 4 vezes ... e então, com tudo isso em mãos, nós convocamos esta reunião com uma proposta de regulamentação e dissemos: ‘Olha, a proposta é instituir o reprocessamento até 4 vezes’ ... todo mundo: ‘O quê? 4 vezes? Eu

vou falar!’ ... e dissemos: ‘Como você vai falar? Qual serviço é seu?’ Ah, você assinou aqui, assinou que reprocessa 4 vezes. (Gerente 2)

A estratégia usada mostra como os reguladores acessaram por meios formais e informais múltiplos atores para solucionar o imbróglio (HIRATA, 2020). A estratégia foi bem-sucedida e a implementação de normas e padrões de qualidade avançou. Porém, em 2012, a DIVS-SC verificou que ainda precisava de um sistema mais robusto de monitoramento, o qual pudesse lidar com os desafios de escala (FORD, 2013). Isso ficou evidente quando, em 2010, um evento fora do comum chamou a atenção dos reguladores sobre a precariedade do controle feito via planilhas Excel.

O estagiário me passou a planilha, e tinha um trabalhador com uma dose de exposição de 2010, e então conversei com ele: ‘Olha João<sup>3</sup>, você colocou o ano, não a dose!’ ... e ele disse: ‘Não, é a dose!’. E eu disse: ‘Olha, João, um trabalhador não pode ter 2010 mSv, porque se ele teve ele está morto’. Então, ele disse: ‘É a dose!’. E eu disse: ‘Não é a dose, é o ano, é a dose em 2010’ ... então ele buscou os documentos enviados pelo serviço, me mostrou e disse: ‘Olha, é 2010’ ... então nós fomos imediatamente ao serviço. (Consultor)

A investigação concluiu que o profissional havia esquecido o dosímetro dentro da sala de procedimentos. O evento, no entanto, levou a DIVS-SC iniciar uma conversa com o setor regulado para a implementação de um sistema *on-line* de monitoramento das exposições à RI. Em 2014, uma nova regulação conferiu então à DIVS-SC mandato legal para “obter registros informatizados sobre as exposições médicas e ocupacionais” (IN 01/2014), viabilizando a implementação do SIERI. A implementação demandou treinamentos constantes com os serviços regulados, uma vez que ele reconfigurou a forma da regulação.

---

<sup>3</sup> Nomes foram alterados para preservar a identidade dos entrevistados.

FIGURA 1 – ROTEIRO SIMPLES DE INSPEÇÃO

Implantação do Sistema Estadual de Gerenciamento de Riscos e Benefícios à Saúde

### Como tomar uma decisão?

Serviço Avaliado:		Município			
Procedimento Avaliado:					
Identificação do Equipamento:					
(Número, Modelo, SP, FAB, 220)					
Avaliador:				SI	NO
GERAL	Indicador de Controle de Risco				
	O serviço possui licença sanitária atualizada?				
	Existe mapa de risco (radiométrico)?				
	Existe registro em radioproteção?				
	Como foi a avaliação de levantamento radiométrico?				
	Como foi a avaliação dos níveis de radiação decorrentes?				
	Existem registros dos níveis de radiação em quadras residenciais, comerciais, etc. (Público, 300m)?				
	Como estão os estudos de tratamento de água?				
	O equipamento possui licença de uso CAEM?				
	Existem amparos e notas de intentos?				
Sala de Exames	O equipamento possui sistema automático?				
	O sistema de compressão possui 11 a 18 kg?				
	O sistema de radiação está ligado?				
	O sistema possui controle de dose?				
	O equipamento possui licença de uso CAEM?				
	A instalação do sistema de radioproteção?				
	A avaliação de radiação?				
	Os EPI's estão em uso?				
	Os profissionais utilizam óculos protetores?				
	Os técnicos utilizam protetores de torção?				
Processamento de Imagem	Como está o sistema de aquisição de imagens?				
	Como está o sistema de armazenamento de imagens?				
	Como está o sistema de distribuição de imagens?				
	Como está o sistema de segurança de imagens?				
	Como está o sistema de backup de imagens?				
	Como está o sistema de controle de qualidade de imagens?				
	Como está o sistema de controle de qualidade de imagens?				
	Como está o sistema de controle de qualidade de imagens?				
	Como está o sistema de controle de qualidade de imagens?				
	Como está o sistema de controle de qualidade de imagens?				
Visualização de Imagem	A unidade possui licença sanitária atualizada?				
	A unidade possui licença de uso CAEM?				
	A sala de leitura possui baixa radiação?				
	Os sistemas CAEM de leitura são realizados em monitora?				
	Os sistemas CAEM de leitura são realizados em monitora?				
	Os sistemas CAEM de leitura são realizados em monitora?				
	Os sistemas CAEM de leitura são realizados em monitora?				
	Os sistemas CAEM de leitura são realizados em monitora?				
	Os sistemas CAEM de leitura são realizados em monitora?				
	Os sistemas CAEM de leitura são realizados em monitora?				

14 Não Conformes, 18 Conformes e 5 Não Avaliados

3 Não Conformes e 31 Conformes

A figura apresenta como os atores problematizam o roteiro de inspeção simples (conforme *versus* não conforme) como um instrumento subjetivo, que auxilia pouco o processo de identificação de riscos. **Fonte:** Fornecido pelos reguladores.

Antes do SIERI cabia aos fiscais sanitários detectar falhas regulatórias somente presencialmente, o que era feito por meio de simples roteiros de inspeção conformidades *versus* não conformidades (Figura 1). Com a consolidação das normas, padrões e práticas de quantificação em um sistema, cabe aos serviços de saúde manterem seus registros atualizados. Portanto, o sistema não apenas interconecta diferentes soluções que emergiram no contexto de implementação regulatória, mas altera a *accountability* ao conferir transparência aos critérios de inspeção, deslocando assim para os serviços a responsabilidade por auferirem e regularem seu desempenho em contraste com outros serviços de saúde.

A Figura 2 a seguir mostra como o novo roteiro de inspeção articula uma nova forma de comensurabilidade e interoperabilidade no regime regulatório.

**FIGURA 2 – ROTEIROS DE INSPEÇÃO SIERI**

Serviço: Radiologia Intervencionista  
Instituição:   
Data de aplicação: 16/07/2018  
Número da Inspeção: 516  
**Resultado: Aceitável: 0.02635**

Tipo	Nome								
Licença Sanitária	Não possui	Vencida sem pedido de renovação	Vencida com pedido de renovação ou com protocolo de aceitação do anexo inicial	Licença Válida	Válida com pedido de renovação	Mesma situação anterior nos últimos dois anos.	NA	NR	
Inscrição no CNES	Não possui	Inscrito com informações inconsistentes com as atividades	Inscrito no CNES, mas com dados incompletos	Inscrito com informações dos equipamentos	Informações completas	Informações completas e atualizadas	NA	NR	
Responsabilidade Técnica	Não possui	Médico não especialista	Médico com residência em radiologia	Médico com título especialista	Médicos com títulos de especialização em cada área específica	Mesma condição anterior e substituído com formação equivalente	NA	NR	
Contratação de Técnico em Radiodiagnóstico	Não possui	Técnico/ Tecnólogo com curso concluído, sem registro no CRTS	Técnico/ Tecnólogo com curso concluído e pedido de registro no CRTS	Técnico com registro	Tecnólogo com registro	Tecnólogo com pós-graduação	NA	NR	
Levantamento Radiométrico	Não possui ou medida < 1 rad/hora (área limpa) ou > 10 rad/hora (área controlada)	Realizado indicando não conformidade	Realizado há mais de 5 anos	Atualizado e sem não conformidades	Mesma condição anterior com avaliação de radiação de fuga	Realização de verificações periódicas, além do levantamento a cada 5 anos	NA	NR	
Testes de Controle de Qualidade	Não possui ou apresenta alguns dos testes em nível de suspensão	Testes realizados indicando não conformidade	Realiza apenas alguns testes ou não cumpre a periodicidade	Realiza todos os testes, com a periodicidade estabelecida na Resolução 060/DIV/SSES/15	Mesma condição anterior, tendo como base os testes de aceitação	Mesma condição anterior, além de complementar com testes adicionais	NA	NR	

Os novos roteiros consideram não conformidades (amarelo), conformidades (verde claro) e o desempenho além da legislação (verde escuro). Além disso, o roteiro atribui uma avaliação quantitativa para o serviço. **Fonte:** SIERI, fornecido pelos reguladores.

A construção de um sistema interconectado de papéis, práticas e tecnologias regulatórias para controle de riscos à saúde envolveu não apenas a implementação de normas e padrões, mas também mudanças na moral que orientava a atuação de regulação sanitária no Estado. A próxima seção explora como essa mudança ocorreu e como os reguladores a codificaram como parte da nova infraestrutura regulatória criada.

### ***O PAPEL DA MORAL NA IMPLEMENTAÇÃO REGULATÓRIA***

Uma preocupação dos reguladores durante a implementação da norma federal, era a de que a legislação em vigor a época, dava pouca margem para a avaliação dos benefícios envolvidos na regulação dos procedimentos médicos. Compreender esses benefícios era importante para os reguladores, porque entendiam que essa era uma informação importante para decisões sobre avançar ou não para formas mais incisivas de dissuasão (*deterrence*), tais como interdição dos serviços de saúde em caso de desconformidades graves. Essa problematização emergiu no contexto de implementação, quando reguladores identificaram irregularidades com o uso de cateteres.

Quando interditamos os serviços de radioterapia, aqueles que já estavam em tratamento, 15, 20 pacientes, os riscos de interromper e redirecionar esses pacientes para outros equipamentos eram muito maiores do que manter o tratamento nesses serviços ... a questão

do risco e o benefício surge aqui ... como lidamos com essa situação, na qual temos que decidir interditar um serviço ou não, onde há um paciente em tratamento que não pode interromper o tratamento, certo, e que não há outro equipamento que ele possa fazer esse tratamento na área coberta por esse município. (Gerente 2)

De acordo com a legislação vigente, a DIVS-SC deveria interditar os serviços e aplicar as multas indicadas. No entanto, nas palavras da Diretora, “se fôssemos absolutamente legalistas, sem olhar para todo o contexto, seríamos injustos e causaríamos o caos”. A diretoria da DIVS decidiu agir, no que pode ser descrito aqui, como área cinzenta da regulação: depois de discutir a situação com a Secretaria de Saúde, os fiscais pediram ao serviço de saúde que informasse quantos cateteres precisariam para manter os procedimentos, e confiscaram o resto sob condições de ajustes futuros. Sem precedentes na história da DIVS-SC, o episódio fez com que reguladores revissem e editassem os instrumentos legais que fundamentavam a atuação da vigilância sanitária no Estado. A gerente relata como as normas em vigor constituíam uma infraestrutura que dava pouco suporte para as mudanças que desejam implementar.

Então quem fez [o confisco parcial de cateteres], nesse caso eu e mais três fiscais... assumimos o risco, porque eles poderiam ter movido uma ação contra mim por ter tomado essa decisão...como liberar um produto que não pode ser usado e, ao mesmo tempo, interditar trezentos?... então havia essa situação no momento em que estávamos cientes, mas o que devo fazer? Prefiro correr esse risco, do que deixar alguém morrer e suportar a culpa da morte de outra pessoa. (Gerente 2).

Como se observa, por meio da noção de benefício os reguladores rearticularam os valores que sustentavam a atividade regulatória (EDWARDS, 2004; HARVEY; KNOX, 2012). Descrita como parte de uma “nova cultura”, o conceito de benefício passa a ser associado a ideia de que as intervenções do órgão não devem apenas considerar os riscos mensurados, mas também os potenciais benefícios de um determinado procedimento para os usuários dos serviços. De fato, a o conceito de benefício já fazia parte da norma federal (Portaria 453, 1998), mas apenas como princípio a ser seguido. Os reguladores de Santa Catarina buscaram tornar essa noção comensurável, codificando-a como parte do arcabouço legal e dos instrumentos que davam suporte as decisões de fiscais e tomadores de decisão do órgão.

Três momentos se destacam nesse processo. O primeiro passo dado pelos reguladores foi a inclusão de maior previsibilidade de situações de exceção na legislação, buscando dar amparo a atuação dos fiscais em situações similares aquela da fiscalização dos cateteres. Isso foi feito com a edição da Resolução Normativa 002/DIVS/SES (2015), a qual conferiu maior discricionariedade a avaliação dos serviços e na liberação de alvarás, ao definir que o responsável legal pelos serviços de saúde “não deve permitir a operação do equipamento quando tiver as

medidas e/ou condições indicadas nos níveis de suspensão, *exceto em situações de urgência e/ou emergência, que justifiquem o uso do equipamento [grifo nosso]*”. Essa previsão, portanto, amarrou a responsabilidade dos serviços de saúde de monitorar o desempenho de cada procedimento com a possibilidade de flexibilizar a avaliação em situações nas quais o risco de interdição é maior do que os danos provocados pela descontinuidade de serviços e/ou procedimentos.

O segundo passo foi codificar o conceito de benefício como parte dos instrumentos de avaliação dos serviços de saúde. Isso ocorreu com a implementação de níveis de suspensão nos novos roteiros de inspeção, os quais viabilizaram maior comensurabilidade dos riscos críticos envolvidos em um determinado serviço ou procedimento. Na nova metodologia de cálculo, o descumprimento de parâmetros críticos foi diferenciado do descumprimento de parâmetros não-críticos, gerando uma gradação das prioridades, em termos de riscos, que cada procedimento/serviço oferecia. Essa gradação trouxe transparência tanto para os serviços, que podem monitorar riscos críticos e decidir sobre situações de interrupção do serviço, como para os reguladores que podem aferir as situações de criticidade.

O terceiro passo, e o mais ambicioso, foi um esforço de quantificar o benefício de múltiplos serviços/procedimentos de saúde. O assunto se tornou objeto de teorização entre os reguladores (FREITAS, 2018), que ambicionam que o cálculo do benefício seja um pilar de uma nova lógica para a vigilância sanitária. Tal ambição foi materializada em 2017, com a criação de um novo sistema de informações, cujo o objetivo é avaliar os riscos e benefícios de serviços de endoscopia, centro de material esterilizado, centro cirúrgico, unidade de terapia intensiva, farmácia hospitalar, laboratório, urgência e emergência e unidade de internação. Ainda é incerto se essa lógica irá prosperar. Entretanto, já é possível notar como essa *rationale* transborda para o nível federal. Em 2018, a ANVISA abriu consulta pública (SEI/ANVISA – 0307656) sobre os requisitos sanitários para os serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista. A consulta resultou na RDC 330/2019 da ANVISA, que traz inúmeros pontos inspirados na regulação trabalhada pela DIVS-SC.

### ***DISCUSSÃO E CONCLUSÃO***

A formação de uma infraestrutura de normas, padrões, práticas e tecnologias para a implementação da norma federal de proteção radiológica no Estado de Santa Catarina, nos permite perceber que a implementação regulatória constitui um arranjo que admite relativo grau de discricionariedade (LOTTA, 2012; PIRES, 2011). Ao focarmos no processo de formação de uma infraestrutura, no entanto, percebemos que a implementação regulatória é bem sucedida quando

os agentes implementadores são capazes de estabilizar, mesmo que temporariamente, uma arquitetura de circulação (LARKIN, 2013) – de informações, de números, de padrões etc. – a qual dá suporte a ação de atores distribuídos e reorientam as diretrizes prioritárias da arena regulatória (OLIVEIRA; COUTO, 2019). Com base nesse entendimento, este artigo oferece duas reflexões importantes para a literatura sobre implementação.

Primeiro, nas últimas duas décadas estudos tem sugerido que dinâmica da implementação regulatória envolve não apenas relações de cooperação e conflito entre atores governamentais e não-governamentais (COSLOVSKY; PIRES; SILBEY, 2010; HUISING; SILBEY, 2011; SCOTT, 2017), mas também a mobilização de tecnologias e artefatos influenciam a adoção de regras em contextos nacionais e transnacionais (DJELIC; SAHLIN-ANDERSSON, 2006; SCHNEIBERG; BARTLEY, 2008). Esses estudos destacam a implementação regulatória como um processo complexo e contingencial, no qual atores situados tem papel central na formação e reformulação das regras institucionais. Este artigo contribui para esse debate, ao investigar o processo de interconexão de múltiplos elementos que influenciam a implementação regulatória. Aqui o foco recai não sobre como determinada lógica de ação foi empreendida por agentes implementadores, ou como uma ou outra tecnologia foi mobilizada no processo de implementação. Mais do que isso, o foco aqui recai sobre a trajetória das soluções e como elas reordenam o conhecimento e a ação distribuída entre atores com expectativas por vezes conflitantes (STAR, 1999). Por esse recorte analítico, a implementação regulatória é um processo imbricado tanto nas relações entre diferentes atores, como nos instrumentos, tecnologias e artefatos mobilizados por eles.

Por exemplo, no caso acima a implementação da norma federal ocorreu apenas a partir de mudanças graduais no contexto regulatório e da estabilização dos elos entre atores, práticas e instrumentos regulatórios. A identificação da inexistência de padrões e critérios claros para o controle das radiações médicas era um problema corriqueiro entre os serviços de saúde, os quais reclamavam da subjetividade das inspeções. A elaboração de padrões e normas pelos reguladores visava aplacar essas reclamações oferecendo maior transparência para os serviços e, assim, diminuindo a discricionariedade de fiscais; mas mais do que isso, essa gradual construção de uma infraestrutura buscava realocar a responsabilidade de prestação de contas para os serviços de saúde e demais atores regulados, os quais, a partir do sistema on-line, devem realizar a monitoramento e alimentação contínuo. Esse processo de estabilização relativa demandou negociações e estratégias que visavam contornar resistências e mudar a cultura de profissionais de saúde. Mas ainda, para que as soluções se consolidassem em um sistema de regulação, foi necessária uma mudança nos princípios morais que orientavam a lógica de ação da vigilância

sanitária, o que ocorreu com a codificação do conceito de benefício nas normas, padrões e instrumentos regulatórios criados.

Este artigo oferece também uma segunda reflexão e contribuição para o debate sobre desenho e implementação de políticas públicas. Oliveira e Couto (2007) sugerem que a literatura sobre implementação deve avançar no entendimento de como a resolução de problemas de implementação evolui para regras que afetam a *polity*. Metáforas espaciais oferecem a possibilidade de entender a implementação como um processo que ocorre de cima para baixo ou de baixo para cima (LOTTA, 2019). Os estudos sobre infraestrutura oferecem uma alternativa analítica por meio do qual a pergunta central torna-se *como e quando* soluções para problemas de implementação evoluem para sistemas de coordenação da ação e conhecimento distribuído. Essa perspectiva é coerente a ideia de que a estruturação de regras do jogo via implementação resulta da habilidade de agentes implementadores solucionar conflitos e criar contextos de cooperação (OLIVEIRA; COUTO, 2019). No entanto, por uma perspectiva infraestrutural torna-se importante verificar como elementos aparentemente mundanos são responsáveis por (des)estabilizar os elos de arranjos que viabilizam a operacionalização de determinadas políticas públicas. Neste artigo, examinamos uma pequena parte de um arranjo mobilizado por reguladores para implementar e reorientar aspectos da regulação sanitária de Santa Catarina. Estudos futuros poderão se beneficiar da abordagem sugerida aqui, investigando como a formação de diferentes infraestruturas contribuem ou não para a consolidação de políticas públicas.

## **REFERÊNCIAS**

AYRES, I.; BRAITHWAITE, J. **Responsive regulation: Transcending the deregulation debate**. New York, NY: Oxford University, 1992.

BOWKER, G. C. **Science on the run. Information management and industrial geophysics at Schlumberger, 1920-1940**. Cambridge, MA: The MIT Press, 1994.

BOWKER, G. C.; STAR, S. L. **Sorting things out: Classification and its consequences**. Cambridge, MA: The MIT Press, 1999.

BRASIL. **Conselho Nacional de Secretários de Saúde**. Brasília: CONASS, 2011. (Parte 2 Coleção Para Entender a Gestão do SUS).

BRITO, M. H. D. O. A Imaginação: Questões Preliminares. **Fragmentos de Cultura**, 17, n. 1/2, p. 145-154, 2007.

CASS, N.; SHOVE, E.; URRY, J. Social exclusion, mobility and access. **The Sociological Review**, 53, n. 3, p. 539-555, 2005.

COSLOVSKY, S.; PIRES, R.; SILBEY, S. The pragmatic politics of regulatory enforcement. *In: LEVI-FAUR, D. (Ed.). Oxford Handbook on the Politics of Regulation: VII - Towards Better Regulation?* Oxford: Oxford University Press, 2010.

COSLOVSKY, S. V. Relational regulation in the Brazilian Ministério Público: The organizational basis of regulatory responsiveness. *Regulation & Governance*, 5, p. 70-89, 2011.

DJELIC, M.-L.; SAHLIN-ANDERSSON, K. A world of governance: The rise of transnational regulation. *In: DJELIC, M.-L. e SAHLIN-ANDERSSON, K. (Ed.). Transnational governance: Institutional dynamics of regulation.* Cambridge: Cambridge University Press, 2006. p. 1-30.

EDWARDS, P. N. Infrastructure and modernity: force, time, and social organization in the history of sociotechnical systems. *Modernity and technology*, p. 185-225, 2004.

FORD, C. Prospects for scalability: relationships and uncertainty in responsive regulation and governance. *Regulation & Governance*, 7, n. 1, p. 14-29, 2013.

FOURCADE, M.; HEALY, K. Classification situations: life-chances in the neoliberal era. *Accounting, Organizations and Society*, 38, n. 8, p. 559-572, 2013.

FREITAS, V. L. S. D. M. **O Olhar do Benefício Além do Risco: Construindo um Novo Paradigma em Vigilância Sanitária.** Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro. 2018.

GODOI, C. K.; MATTOS, P. L. C. L. Entrevista qualitativa: instrumento de pesquisa e evento dialógico. *In: GODOI, C. K.; BANDEIRA-DE-MELLO, R., et al (Ed.). Pesquisa qualitativa em Estudos Organizacionais.* São Paulo: Saraiva, 2006.

GUNNINGHAM, N.; GARBOSKY, P.; SINCLAIR, D. **Smart regulation: Designing Environmental Policy.** Oxford: Oxford University Press, 1998.

HARVEY, P.; KNOX, H. The enchantments of infrastructures. *Mobilities*, 7, n. 4, p. 521-536, 2012.

HIRATA, A. How networks among frontline offices influence regulatory enforcement: Diffusion and justification of interpretation of risk. *Regulation & Governance*, online version, 2020.

HUISING, R.; SILBEY, S. S. Governing the gap: Forging safe science through relational regulation. *Regulation & Governance*, 5, n. 14-42, 2011.

JENSEN, C. B.; MORITA, A. Infrastructures as ontological experiments. *Ethnos*, 82, n. 4, p. 615-626, 2017.

KORNBERGER, M.; BOWKER, G. C.; ELYACHAR, J.; MENNICKEN, A. *et al. Thinking Infrastructures.* Howard House, Wagon Lane, Bingley: Emerald Publishing Limited, 2019.

LARKIN, B. The Politics and Poetics of Infrastructure. *Annual Review of Anthropology*, 42, n. 1, p. 327-343, 2013.

LIMA, L. L. A implementação da regulação dos prestadores privados no sistema municipal de saúde: os casos de Belo Horizonte/MG e Porto Alegre/RS. *In: FARIA, C. A. P. (Ed.).*

**Implementação de políticas públicas: teoria e prática.** Belo Horizonte: Editora PUC Minas, 2012. p. 154-181.

LOTTA, G. O papel das burocracias do nível da rua na implementação de políticas públicas: entre o controle e a discricionariedade. *In: FARIA, C. A. (Ed.).* **Implementação de políticas públicas: Teoria e prática.** Belo Horizonte, MG: PUCMINAS, 2012.

LOTTA, G. A política pública como ela é: contribuições dos estudos sobre implementação para a análise de políticas públicas. *In: LOTTA, G. (Ed.).* **Teorias e Análises sobre Implementação de Políticas Públicas no Brasil.** Brasília: Enap, 2019. p. 11-38.

LOTTA, G. S.; PIRES, R. R. C. Categorizando usuários "fáceis" e "difíceis": práticas cotidianas de implementação de políticas públicas e a produção de diferenças sociais. **Dados**, 63, n. 4, p. 1-40, 2020.

LUCCHESI, G. **Globalização e regulação sanitária: Os rumos da vigilância sanitária no Brasil (Tese de Doutorado).** 2001. (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, RJ.

MASCINI, P. Why was the enforcement pyramid so influential? And what price was paid? **Regulation & Governance**, 7, p. 48-60, 2013.

MONTEIRO, E.; POLLOCK, N.; HANSETH, O.; WILLIAMS, R. From artefacts to infrastructures. **Computer Supported Cooperative Work**, 22, p. 575-607, 2013.

NAO. **Fisheries enforcement in England: Executive Summary.** London: National Audit Office-NAO, 2003.

OLIVEIRA, M. M.; CARVALHO, C. P. D. **A implementação de uma política educacional de combate ao fracasso escolar: percepções e ações de agentes implementadores em uma escola municipal no Rio de Janeiro.** Brasília: IPEA, 2017. (Boletim de Análise Político-Institucional, v. 1).

OLIVEIRA, V. E. D.; COUTO, C. G. Diretrizes prioritárias e fases de implementação: como mudam as políticas públicas. *In: LOTTA, G. (Ed.).* **Teorias e Análises sobre Implementação de Políticas Públicas no Brasil.** Brasília: Enap, 2019. p. 67-98.

PIRES, R. R. C. Estilos de implementação e resultados de políticas públicas: Fiscais do trabalho e o cumprimento da lei trabalhista no Brasil. **Dados**, 52, n. 3, p. 735-769, 2009.

PIRES, R. R. C. Beyond the fear of discretion: Flexibility, performance, and accountability in the management of regulatory bureaucracies. **Regulation & Governance**, 5, n. 1, p. 43-69, 2011.

POWER, M. How accounting begins: Object formation and the accretion of infrastructure. **Accounting, Organizations and Society**, 47, p. 43-55, 2015.

REILLEY, J.; SCHEYTT, T. A calculative infrastructure in the making: The emergence of a multi-layered complex for governing healthcare. *In: BOWKER, G.; ELYACHAR, J., et al (Ed.).*

**Research in the sociology of organization.** Bingley, UK: Emerald Publishing, 2019. v. 62, p. 43-68.

REILLEY, J. T.; SCHEYTT, T. A Calculative Infrastructure in the Making: The Emergence of a Multi-Layered Complex for Governing Healthcare. *In*: KORNBERGER, M.; BOWKER, G. C., *et al* (Ed.). Emerald Publishing Limited, 2019. v. 62, p. 43-68. (Research in the Sociology of Organizations).

SCHNEIBERG, M.; BARTLEY, T. Organizations, regulation, and economic behavior: Regulatory dynamics and forms from the nineteenth to twenty-first century. **Ann. Rev. Law Soc. Sci.**, 4, p. 31-61, 2008.

SCHWENKEL, C. Spectacular infrastructure and its breakdown in socialist Vietnam. **American Ethnologist**, 42, n. 3, p. 520-534, 2015.

SCOTT, C. The regulatory state and beyond. *In*: DRAHOS, P. (Ed.). **Regulatory theory: Foundations and applications.** Camberra, AUS: ANU Press, 2017. p. 265-288.

SHOVE, E.; WATSON, M.; SPURLING, N. Conceptualising connections: Energy demand, infrastructures and social practices. **European Journal of Social Theory**, 18, n. 3, p. 274-287, 2015.

STAR, S.; RUHLEDER, K. Steps toward design an ecology of infrastructure: Design and access for large information spaces. **Information Systems Research**, 7, n. 1, p. 111-134, 1996.

STAR, S. L. The ethnography of infrastructure. **American Behavioral Scientist**, 43, n. 3, p. 377-391, 1999.

STAR, S. L. Infrastructure and ethnographic practice: Working on the fringes. **Scandinavian Journal of Information Systems**, 14, n. 2, p. 107-122, 2002.

STAR, S. L. This is not a boundary object: Reflections on the origin of a concept. **Science, Technology, & Human Values**, 35, n. 5, p. 601-617, 2010.

STAR, S. L.; LAMPLAND, M. Reckoning with Standards. *In*: LAMPLAND, M. e STAR, S. L. (Ed.). Ithaca: Cornell University Press, 2009. p. 3-34.

STAR, S. L.; RUHLEDER, K. Steps toward an ecology of infrastructure: Design and access for large information spaces. **Information Systems Research**, 7, n. 1, p. 111-134, 1996.

WINICKOFF, D. E. The problem of epistemic jurisdiction in global governance: The case of sustainability standards for biofuels. **Social Studies of Science**, 47, n. 1, p. 7-32, 2016.

WWF. **Traceability principles for wild-caught fish products.** April 21. 2015.