



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
Gerência de Tecnovigilância

MANUAL DE TECNOVIGILÂNCIA: Uma abordagem sob a ótica da Vigilância Sanitária

Brasília – DF
2021

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
Gerência de Tecnovigilância

Manual de Tecnovigilância: Uma abordagem sob a ótica da Vigilância Sanitária



Brasília – DF

2021



Esta obra é disponibilizada nos termos da Licença Creative Commons – Atribuição – Não Comercial – Compartilhamento pela mesma licença 4.0 Internacional. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Tiragem: 1ª edição revisada e ampliada – 2021 – versão eletrônica

Elaboração, distribuição e informações:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
Gerência de Tecnovigilância
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 1º Andar
CEP: 71205-050 – Brasília/DF
Tel.: (61) 3462-5444
Site: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia>
E-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br

Apoio:

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Gerência Regional de Brasília - GEREB
Programa de Evidências para Políticas e Tecnologias em Saúde (PEPTS)
Fonte de financiamento: TED: 005/2016 Ações para apoio à Governança
Regulatória de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Coordenação-geral e organização:

Maria Glória Vicente
Maria da Graça Sant Anna Hofmeister
Margarete Martins de Oliveira

Elaboração:

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos
Ana Paula Siqueira Silva de Almeida
Anderson Silva de Oliveira
André Anderson Carvalho
Antonio Alfredo Rodrigues e Silva
Carlos Henrique Pereira Mello
Carlos Rodrigo de Mello Roesler
Christiane do Prado Norcia
Christiane Trigueiros Macedo
Clarice Alegre Petramale
Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques
Cleide Felícia de Mesquita Ribeiro
Eduardo Jorge Valadares Oliveira
Elaine Koda
Eliza Midori Yagyu
Emanoel Bonfim Santos Galvão
Emília de Santana Sena
Enio Roberto Matui
Evelinda Marramon Trindade
Fernanda Louise Voos
Francisco de Assis Souza dos Santos
Francisco Faloci Neto
Geraldo Lucchese
Gonzalo Vecina Neto
Haylander Kruell Loregian
Heiko Thereza Santana
Hélio Bomfim de Macêdo Filho

Janaina Dallas C. B. K. Fonseca da Silva
Jerusa Seixas Guimarães Reis
Katia Regina da Silva
Katia Shimabukuro Donath
Keila Fernanda Guerra Silva
Leticia Seixas Prata da Fonseca
Leylane Porto Bittencourt
Luana Teixeira Morelo
Luis Antonio Glowacki
Luiz Carlos Fonseca e Silva
Magda Machado de Miranda Costa
Marcelo de Moraes Antunes
Márcia Cristina de Moraes Reis Ribeiro
Maria de Lourdes de Oliveira Moura
Maria Glória Vicente
Mariana Pastorello Verotti
Mary José Campos Romero
Michele Feitoza-Silva
Patrícia Fernandes da Silva Nobre
Rafael Gomes Fernandes
Raymund Hans Huttner
Rita de Cássia de Jesus Rocha
Roberto Costa
Rodrigo Fortes Lopes
Rodrigo Maximiano Antunes de Almeida
Rosana Carvalho Esteves
Rosângela de Souza N. Seixas
Stela Candioto Melchior
Thiago Rezende Pereira Cunha
Vilma Isoko Inamini
Vivian Cardoso de Morais Oliveira
Walfredo da Silva Calmon
Wanda Lycia Amaral Carvalho

Revisão técnica:

Maria da Graça Sant Anna Hofmeister
Maria Glória Vicente
Stela Candioto Melchior
Maíra Catharia Ramos
Margarete Martins de Oliveira

Colaboração:

Flávia Tavares Silva Elias
Sheila Martins Cordovil

Revisão ortográfica e de normalização:

Lucas Giron
Tikinet

Capa, projeto gráfico e diagramação:

Daniela Botelho
Saúde Conecta

Ficha Catalográfica

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Manual de tecnovigilância : uma abordagem sob ótica da vigilância sanitária [recurso eletrônico] / Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária, Gerência de Tecnovigilância. – Brasília : Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2021.

1046 p. : il.

Modo de acesso: World Wide Web:

ISBN 978-65-897012-02-6

1. Vigilância Sanitária. 2. Vigilância pós-comercialização. 3. Tecnovigilância. I. Título.

CDU 616.7

Catálogo na fonte – Coordenação-Geral de Documentação e Informação – Editora MS – OS 2021/0000

Título para indexação:

Medical Devices post-market surveillance guide. A health surveillance based approach

SUMÁRIO GERAL

APRESENTAÇÃO	5
PREFÁCIO	7
UNIDADE 1: O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	13
Capítulo 1: Evolução da vigilância sanitária no Brasil	14
Capítulo 2: A criação da Anvisa: Um importante marco para a vigilância sanitária no Brasil	62
Capítulo 3: Bases legais e técnicas da vigilância sanitária de dispositivos médicos	73
Capítulo 4: Segurança sanitária de produtos para saúde	166
UNIDADE 2: TECNOVIGILÂNCIA COMO PRÁTICA DE SAÚDE PÚBLICA	191
Capítulo 1: Tecnovigilância no cenário internacional	192
Capítulo 2: Histórico e organização da tecnovigilância no Brasil	226
Capítulo 3: Tecnovigilância no contexto do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: A experiência do estado da Bahia	267
Capítulo 4: Tecnovigilância no contexto do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: A experiência do estado do Rio de Janeiro	281
Capítulo 5: Notivisa: Sistema de notificações para a vigilância sanitária	303
Capítulo 6: Ação de campo de dispositivo médico	346
UNIDADE 3: PROCESSOS RELEVANTES PARA TECNOVIGILÂNCIA	408
Capítulo 1: O processo de regularização de dispositivos médicos no Brasil	409
Capítulo 2: Boas práticas de fabricação de dispositivos médicos e interfaces com a tecnovigilância	447
Capítulo 3: Certificação de materiais de uso em saúde como estratégia de garantia de sua segurança e eficácia	460
Capítulo 4: Certificação de equipamentos eletromédicos como estratégia de garantia de sua segurança e eficácia	487
Capítulo 5: Processamento de dispositivos médicos	514
Capítulo 6: O rito sanitário da coleta e análise fiscal: Dos aspectos legais à realidade brasileira	540

UNIDADE 4: TECNOVIGILÂNCIA COMO ESTRATÉGIA PARA SEGURANÇA DO PACIENTE	562
Capítulo 1: Segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde	563
Capítulo 2: Hospitais Sentinela como observatório estratégico do comportamento de dispositivos médicos no Brasil	596
Capítulo 3: Implementação da tecnovigilância em estabelecimentos de saúde	619
Capítulo 4: Aquisição qualificada de materiais de uso em saúde	643
Capítulo 5: Metodologia para subsídio à tomada de decisão baseada em evidências nos processos de incorporação e aquisição de equipamento médico assistencial sob regime de vigilância sanitária	676
Capítulo 6: Gerenciamento de equipamentos para saúde: Da aquisição ao descarte	714
Capítulo 7: Segurança no uso de conectores: Responsabilidade dos fabricantes, usuários e autoridades de saúde	763
Capítulo 8: Usabilidade de dispositivos médicos e suas interfaces com a segurança do paciente	793
Capítulo 9: Registro nacional de artroplastias: Um avanço necessário para a ortopedia no Brasil	815
UNIDADE 5: TECNOVIGILÂNCIA NAS EMPRESAS	834
Capítulo 1: Implementação da tecnovigilância em empresas	835
Capítulo 2: Gerenciamento de risco de dispositivos médicos e interfaces com a tecnovigilância	859
Capítulo 3: Monitorização pós-comercialização como estratégia para aprimorar a segurança e eficácia de dispositivos médicos	882
UNIDADE 6: PRODUTOS IMPLANTÁVEIS	912
Capítulo 1: Principais produtos implantáveis utilizados em ortopedia e traumatologia	913
Capítulo 2: Dispositivos médicos implantáveis utilizados em cardiologia: Destaque para marca-passos e cardioversores	950
UNIDADE 7: PRODUTOS INOVADORES	973
Capítulo 1: Tendências no desenvolvimento e uso de dispositivos médicos	974
Capítulo 2: Dispositivos médicos desenvolvidos de forma personalizada	1008
Capítulo 3: Cibersegurança: Um desafio para regulação de dispositivos médicos	1023

APRESENTAÇÃO

A rapidez com que as tecnologias evoluem e são incorporadas pelos diversos segmentos produtivos e de prestação de serviços impacta sobremaneira o dia a dia e contribui, inclusive, para as constantes mudanças em nossos hábitos.

No campo da saúde, também experimentamos mudanças importantes que afetaram a atenção à saúde prestada à população, seja pela introdução de novos produtos para prevenção, diagnóstico e tratamento das mais diversas condições de saúde, seja pela forma como essas tecnologias são incorporadas pelos sistemas de saúde – público ou privado.

Assim, ao mesmo tempo em que experimentamos os seus benefícios, nos deparamos com preocupações em relação à sua segurança, eficácia – pilares que se relacionam diretamente com o ordenamento regulatório vigente – e benefício custo.

Se, de um lado, os novos recursos tecnológicos dão suporte a uma verdadeira reinvenção nos protocolos de prevenção, de intervenções terapêuticas e de reabilitação, de outro, exige a reorientação, por parte dos governos, das políticas públicas, dos mecanismos tradicionalmente adotados para o monitoramento pós-uso e das ciências regulatórias.

Em outras palavras, a transformação provocada pela inovação da tecnologia, combinada aos marcos regulatórios e às políticas públicas, exige uma reformulação no processo monitoramento pós-uso.

Antes do surgimento da pandemia de Covid-19, as mudanças provocadas por essas inovações em saúde já eram apontadas como um dos principais desafios, senão o principal, para a tomada de decisão regulatória. Durante a pandemia, houve um desenvolvimento de produtos essenciais para a prevenção, o diagnóstico e o tratamento para atender às necessidades da população em uma velocidade jamais experimentada, como ocorreu com os produtos para diagnóstico *in vitro* e as vacinas.

O monitoramento se depara, assim, com diferentes realidades que requerem o aperfeiçoamento da vigilância pós-comercialização dos produtos, cuja tecnologia já está consolidada e incorporada, bem como com a necessidade de avançar na perspectiva de que produtos com novas tecnologias são (ou serão) comercializados no Brasil.

Nesse contexto, a tecnovigilância se reveste de indiscutível importância, visto que problemas poderão ocorrer quando o produto for utilizado em condições reais e em

grande escala, ainda que submetido à aprovação da autoridade regulatória antes de sua colocação no mercado.

A presente edição do *Manual de Tecnovigilância* traz elementos para reflexão sobre esse cenário polarizado: ao mesmo tempo em que regulamos produtos cuja tecnologia está consolidada, nos deparamos com a necessidade de aprimorar a regulação sanitária para enfrentar os desafios que as novas tecnologias impõem e a rapidez com que a realidade se transforma.

O Manual valoriza aspectos históricos da vigilância sanitária e da tecnovigilância no Brasil e no mundo e descreve práticas adotadas na atualidade. Também destaca algumas tecnologias que, apesar de consolidadas, se revestem de importância em função do perfil de morbi-mortalidade da população brasileira, além de fazer uma provocação em relação à regulação de produtos inovadores e dos produtos desenvolvidos sob medida, incluindo a relação entre cibersegurança e produtos para saúde.

Esta publicação é fruto do esforço dos profissionais que se dispuseram a colaborar na sua elaboração, atuando como autores dos diversos temas, bem como de servidores e colaboradores da Gerência de Tecnovigilância da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos sob Vigilância Sanitária (GETEC/GGMON) que conduziram esse processo de construção coletiva, em parceria com a Fundação Osvaldo Cruz (Fiocruz), por meio da Gerência Regional de Brasília.

Os temas que envolvem a Tecnovigilância não foram aqui esgotados, mas esta publicação é um importante referencial e reflete, em parte, o momento regulatório que vivemos hoje.

Alex Machado Campos

Diretor – Quinta Diretoria – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

PREFÁCIO

“A área de tecnovigilância é nova em nosso país e mesmo no mundo.”

Esta foi a frase de abertura da apresentação do primeiro *Manual de tecnovigilância: abordagens para a vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil*, publicado em 2010. Passados 10 anos, apesar da experiência acumulada, pode-se dizer que a tecnovigilância ainda é uma área em consolidação no mundo.

A elaboração da primeira edição do manual, iniciada em 2006, com sua primeira versão online disponibilizada em 2008, trouxe algo novo para o setor da saúde, reunindo em um único instrumento conceitos técnicos e as melhores práticas em tecnovigilância. Desde então, ocorreram muitas mudanças, permeadas pela acelerada evolução tecnológica, que impactaram na regulação de produtos e serviços e nas exigências do mercado, abrindo, assim, um leque de novas tecnologias para o diagnóstico, o tratamento e a própria organização dos serviços de saúde.

Passados 20 anos da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – e da organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) – e 30 anos da instituição do Sistema Único de Saúde (SUS), inúmeras interfaces foram estabelecidas no contexto desse tema, mas ainda há muito o que aprender. No tocante à vigilância sanitária, área responsável por atuar nos mais distintos processos relacionados ao cuidado à saúde (da produção ao consumo), inúmeras tensões fazem-se presentes na rotina do trabalho das diferentes áreas. Isso também reflete na tecnovigilância, sistema de vigilância que tem por objetivo acompanhar o comportamento dos produtos para saúde em sua “vida real”, o que faz uma ponte entre o processo de regularização do produto e sua utilização nos mais distintos espaços de cuidado e assistência à saúde. Os produtos para saúde compreendem os materiais de uso em saúde, equipamentos médico hospitalares e produtos para diagnóstico *in vitro*. Apesar desse conceito constar em diversos documentos regulatórios, existe uma tendência de alterar tal denominação para “dispositivos médicos”, de modo a convergir com o termo *medical devices*, utilizado por autoridades regulatórias de outros países.

O desafio imposto à tecnovigilância está na abrangência do tema. Fazer vigilância na área de dispositivos médicos implica atuar com múltiplas tecnologias, em múltiplos processos produtivos, com múltiplas aplicações, que a cada dia se configuram e reconfiguram em novas propostas. Diante disso, é inegável seu caráter transdisciplinar e multiprofissio-

nal. É imprescindível que múltiplos conhecimentos sejam somados para que a tecnovigilância possa acontecer de fato.

Nesse contexto, chegamos à edição revisada e ampliada do *Manual de tecnovigilância: abordagens para a vigilância sanitária de produtos para saúde comercializados no Brasil*. O processo de elaboração dessa edição, iniciado em junho de 2018, traduziu-se em uma construção coletiva em que diversos profissionais com suas expertises dispuseram-se a abordar temas que se configuram no objeto de trabalho da tecnovigilância – o que não significa que esses temas esgotem a abrangência de atuação da área.

Assim, a proposta vai além de atualizar o manual elaborado entre 2006 e 2008, mas avança no sentido de tratar sobre temas atuais; apresentar o novo; contextualizar o percurso trilhado e as conquistas obtidas; trazer para esse espaço de debate os desafios que ainda se mostram latentes para a vigilância pós-mercado dos dispositivos médicos. Para tanto, o manual foi organizado em unidades com temas centrais e seus respectivos capítulos.

Nesse sentido, a **primeira unidade** contextualiza a história do desenvolvimento da vigilância sanitária no Brasil e da criação da Anvisa, apresentando e discutindo o arcabouço legal e técnico afeto à vigilância sanitária e aos dispositivos médicos, avançando no tema da segurança sanitária desses dispositivos, um dos principais propósitos da tecnovigilância.

Refletir sobre a história da vigilância sanitária no Brasil e pontuar os principais marcos regulatórios dão o mote para a **segunda unidade**, que apresenta a consolidação da tecnovigilância como prática de saúde pública, que vem sendo aprimorada no âmbito nacional e internacional. Conta-se a história da organização da tecnovigilância no Brasil e a produção de informações que permitem retroalimentar os atuais sistemas de controle e elaborar orientações para a prevenção de riscos ao paciente. Além disso, no contexto do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), apresenta-se a organização no nível estadual a partir da experiência de dois estados.

A **terceira unidade** amplia o detalhamento de processos relevantes para a tecnovigilância, incluindo o ordenamento legal e regulatório de dispositivos médicos, bem como recomendações que foram incorporadas ao longo dessa última década. A unidade também trata do avanço na certificação de dispositivos médicos e termina com um capítulo sobre os cenários de ampliação da capacidade analítica desses produtos, com a incorporação de laboratórios privados por meio de autorização e credenciamento para a execução de análises – o que antes era atribuição exclusiva de laboratórios oficiais de saúde pública.

A tecnovigilância é mostrada como uma estratégia relevante nos processos dos serviços de saúde na **quarta unidade**, onde se destaca sua importância como estratégia para a segurança do paciente. Na primeira versão, o manual já abordava o papel da gerência de risco nos serviços de saúde dentro do contexto da Rede Sentinela; agora essa visão foi ampliada com o conceito de segurança do paciente como política pública nacional. Da mesma forma, foram abordadas e reestruturadas as orientações que a primeira edição trazia para as instituições de saúde com relação aos processos de aquisição, utilização e descarte de dispositivos médicos e engenharia clínica. Temas novos como os relacionados aos conectores, o registro de artroplastias e usabilidade também compõem essa unidade, reforçando o papel dos serviços de saúde na segurança do uso dos produtos. Assim, a unidade como um todo destaca o papel dos serviços como observatório do comportamento dos produtos e da tecnovigilância como um meio para gerenciar riscos.

Entendendo que as empresas possuem responsabilidade sobre o gerenciamento de seus produtos, a **quinta unidade** foi dedicada a esse assunto – o que é um diferencial importante em relação ao primeiro manual. Nessa unidade é apresentada uma experiência de implementação da tecnovigilância em uma empresa e a importância do gerenciamento de riscos ao longo do ciclo de vida do produto; finalizando com um modelo de processo de monitorização de pós-comercialização com busca ativa de dados e informações.

Diante da especificidade e dos recorrentes desafios dos produtos implantáveis, a **sexta unidade** foi destinada ao tema. Foram agrupados esclarecimentos sobre os dispositivos implantáveis ortopédicos e cardiológicos, contendo informações sobre indicações, falhas, complicações, riscos e eventos adversos relacionados a esses implantes; além das regras e recomendações referentes à tecnovigilância desses dispositivos, que são independentes de sua indicação clínica.

Finalmente, a **sétima unidade** do manual – de extrema relevância no cenário atual – traz informações sobre a utilização de tecnologias inovadoras, atualizando o leitor sobre as tendências de mercado dos dispositivos médicos. A unidade também orienta as boas práticas em relação aos dispositivos desenvolvidos de forma personalizada, alertando sobre o grande desafio que é a regulação desses dispositivos em um momento em que a cibersegurança está listada como prioridade em todos os fóruns sobre inovação e uso de tecnologias disruptivas.

Espera-se, com a atualização do Manual, demonstrar que a vigilância pós-comercialização de dispositivos médicos será efetiva se envolver as autoridades regulatórias, os fabricantes,

os serviços de saúde, os profissionais de saúde e os pacientes ou usuários; e que, apesar dos avanços, ainda existem muitos desafios nesse campo da saúde pública, entre eles a importância da notificação informativa e instrutiva de queixas técnicas e eventos adversos.

Cabe lembrar aqui as palavras do presidente da Anvisa na apresentação da primeira versão do manual:

O ineditismo e a importância dos assuntos tratados revelam um trabalho cuidadoso e ousado de uma equipe da Anvisa associada a outros trabalhadores do sistema nacional de vigilância sanitária e técnicos de saúde que tiveram percepção para produzir o primeiro livro de referência brasileiro em tecnovigilância, material que deve se tornar indispensável na gestão de risco nos serviços de saúde.

Nesse sentido, agradecemos a iniciativa e o grande empenho da Gerência de Tecnovigilância da Anvisa e da Fiocruz Brasília, bem como o apoio da Gerência Geral de Monitoramento de Produtos sujeitos à Vigilância Sanitária em providenciar a revisão e atualização do Manual de Tecnovigilância. Também agradecemos a colaboração incansável dos diferentes autores dessa obra, profissionais com competência técnica e experiência nos temas, e a todos os demais envolvidos na revisão desse trabalho. Esta publicação mantém vivos os objetivos traçados na elaboração da primeira versão e fortalece o foco nas questões de prevenção e monitoramento de riscos inerentes à utilização de dispositivos médicos, para ampliar a segurança do paciente ou usuário desses produtos largamente utilizados no setor saúde em nosso país e no mundo.

Segundo a Organização Mundial da Saúde, muitos países ainda carecem de recursos financeiros e expertise técnica para avançar na regulação de dispositivos médicos, o que requer uma transição de um mercado não regulado até a instituição de leis compreensíveis inseridas em um programa único. O processo de transição exige uma abordagem progressiva, passo a passo, para alcançar um sistema regulatório que vise a qualidade, a segurança e o desempenho desses produtos. Dentre os requisitos mais básicos para atingir esse patamar, destacamos a publicação de leis e toda a base legal complementar para regular a atividade e a garantia de recursos às autoridades sanitárias para as ações de fiscalização e monitoramento, usando estratégias de diversas naturezas apresentadas nas unidades deste Manual. Isso estabelecido, recomenda-se progredir para controles de nível expandido, com inspeções dos estabelecimentos registrados e supervisão de

investigações clínicas (WHO, 2017)¹. Nesse contexto, o Brasil encontra-se nessa última fase, a mais avançada, de controle sanitário dos dispositivos médicos. Entretanto, ainda temos muito a evoluir.

São muitos os desafios para a área de pós-comercialização de dispositivos médicos e os últimos anos reforçaram a necessidade de fortalecer a construção conjunta de estratégias para gerenciar riscos com os diversos atores envolvidos nesse tema. O material aqui compilado fornece subsídios para que a tecnovigilância seja percebida como uma vigilância estratégica, tanto no âmbito da gestão dos produtos como no cuidado ao paciente.

Não se buscou esgotar todo o universo de temas que envolvem a tecnovigilância, pois esse seria um trabalho hercúleo e ainda assim, não estaria completo. Sabe-se também que a dinamicidade desse tipo de tecnologia exige constante atualização normativa e regulatória. Esse tipo de publicação assume as regras do momento da escrita e, portanto, representa o arcabouço vigente do momento de sua elaboração.

O editorial do primeiro manual destacou que o trabalho “preenchia algumas das lacunas de informação existentes no nosso país e que a aplicação dos conteúdos, por si só, poderia representar a redução de mortes, sofrimento e perda de preciosos recursos da área de saúde”. Pode-se dizer que a segunda edição também segue essa linha, pois não somente reapresenta temas importantes apontados na primeira edição, mas também atualiza outros conteúdos de extrema relevância para a organização e para o fortalecimento da tecnovigilância nas diversas rotinas em que os dispositivos médicos se apresentam. A operacionalização efetiva da tecnovigilância é responsabilidade compartilhada e implica na redução de riscos e na proteção da saúde das pessoas.

Esta é uma leitura para ser feita aos poucos, de acordo com os desafios que a rotina apresenta. Deve ser retomada sempre que necessário, de forma a introjetar os conceitos aqui apresentados!

Uma excelente leitura!

Quinta Diretoria – Anvisa

Gerência Regional Brasília - Fiocruz

¹ WHO. WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices. Geneva: WHO, 2017. 68 p. (Série técnica de dispositivos médicos da OMS). Disponível em: https://www.who.int/medical_devices/publications/global_model_regulatory_framework_meddev/en/. Acesso em: 15 dez. 2020.

UNIDADE 1

O SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Unidade 1 // Capítulo 1

EVOLUÇÃO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

Geraldo Lucchese

Farmacêutico bioquímico pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), doutor em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/Fiocruz), consultor em política de saúde e vigilância sanitária, professor voluntário do Departamento de Saúde Coletiva da Universidade de Brasília (UnB).

RESUMO

A evolução da vigilância sanitária no Brasil tem seus determinantes relacionados aos diferentes contextos econômicos, políticos e sociais que conformaram nossa história. Esta unidade tem o objetivo de mostrar um panorama do processo que terminou por instituir um campo singular da saúde pública em nosso país, que chamamos de vigilância sanitária. É um estudo de natureza histórica, e para sua realização recorreremos a fontes de informação, principalmente secundárias, que abordam a história da saúde pública, não apenas no espaço nacional, mas também internacional. O resultado de tantos anos de história, em seus diferentes contextos, é um arranjo específico, encarregado do controle sanitário de determinados produtos, serviços e ambientes, chamado de Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, que operacionaliza os princípios do Sistema Único de Saúde na busca da concretização do direito à saúde para todos brasileiros. Não obstante os avanços conquistados, esse sistema ainda carece de melhor estrutura para identificar e controlar os riscos à saúde em um país do tamanho e da importância econômica do Brasil.

PALAVRAS-CHAVE:

Saúde Pública. Vigilância Sanitária. Riscos. Polícia Médica.

KEYWORDS:

Public Health. Health Surveillance. Risks. Medical Police.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	17
2.	MODELO EXTRATIVISTA E EXPORTADOR DE PRODUTOS PRIMÁRIOS – 1500 A 1930	18
2.1	O Brasil Colônia até a chegada da Família Real, em 1808	18
2.2	De 108 até a Proclamação da República, em 1889	22
2.3	Da República Velha até a Revolução de 1930	26
3.	MODELO NACIONAL-DESENVOLVIMENTISTA DE SUBSTITUIÇÃO DE IMPORTAÇÕES – 1930 A 1990	30
4.	MODELO DE ABERTURA AO MERCADO GLOBAL	41
5.	TENDÊNCIAS E DESAFIOS	48
	LISTA DE SIGLAS	50
	REFERÊNCIAS	52

1. INTRODUÇÃO

Cada sociedade, desde as mais remotas, desenvolve uma concepção sobre saúde e doença, conforme a sua realidade geográfica, social, econômica, política, cultural e religiosa. Essa concepção se fundamenta no conhecimento, acumulado pelas experiências concretas de vida e observações empíricas que identificam ameaças e perigos que podem resultar em doenças e outros danos à saúde e, mesmo, em morte. Não obstante a diversidade de povos, suas culturas e estratégias de sobrevivência, há inúmeras evidências de que, desde as mais antigas civilizações, algumas preocupações eram comuns: a qualidade da comida, a qualidade da água, o destino de dejetos, a habitação, as substâncias que podiam ser usadas como remédios, as pessoas que podiam exercer a assistência aos doentes ou fazer os remédios necessários, a qualidade dessa assistência e dos remédios e a prevenção ou o tratamento das enfermidades, em especial as epidemias de doenças transmissíveis, que eram o flagelo mais frequente e mortífero que as acometia.

George Rosen (1979, 1994) nos oferece um detalhado panorama da evolução da saúde pública nos tempos, apesar do seu ponto de vista essencialmente ocidental e eurocêntrico. Em seus relatos, podemos vislumbrar numerosas preocupações e práticas que hoje, no Brasil, pertencem à área da vigilância sanitária. Desde perigos de origem predominantemente natural, até os perigos essencialmente decorrentes de atividades humanas, essa área se estrutura, na maioria dos países, de forma quase cataclísmica, conforme a necessidade de intervenções em tragédias, maiores e menores. Essas intervenções, que requerem uma autoridade pública reconhecida, buscam proteger a saúde da população, acima dos interesses particulares.

No Brasil, tivemos uma trajetória específica, que não acompanhou diretamente o que acontecia nas cidades europeias e, depois, nos países que primeiro se industrializaram. Autores brasileiros, como Costa (2004), Bueno (2005) e Figueiredo (2016) abordam diretamente a vigilância sanitária em seus estudos históricos. Outros, como Hochman (1998), Mehry (1987), Luz (1982) e Machado *et al.* (1978), entre tantos, abordaram indiretamente assuntos relacionados ao campo da vigilância sanitária.

O objetivo deste texto é oferecer um panorama resumido dos processos da nossa saúde pública, que acabaram por instituir esse campo singular que chamamos de vigilância sanitária.

Considerando as fontes acima referidas, optamos por adotar um olhar que busca cotejar, na medida do possível pelo escopo deste trabalho, leis e regulamentos da área da saúde pública com os respectivos contextos sociais, políticos e econômicos.

Nessa linha, para oferecer uma perspectiva de processo sobre a evolução dos fatos que se desenvolveram, na história brasileira, conformando o campo específico da saúde pública que hoje chamamos de vigilância sanitária, optamos por um recorte histórico que divide nossa história em três fases, de acordo com o modelo econômico e político principal de cada fase:

- 1) desde a chegada dos portugueses até as primeiras décadas do século XX, mais especificamente 1930, período em que nossa principal atividade era originada no extrativismo e na exportação de produtos primários;

- 2) de 1930 até 1990, quando o modelo agroexportador foi sendo preterido pela estratégia de desenvolvimento nacional baseado na substituição de importações;
- 3) de 1990 até os dias atuais, quando o esgotamento do modelo nacional-desenvolvimentista leva a uma abertura geral da economia.

Cada um desses macrocontextos e seus modelos econômicos incluem o devido componente político, que, com os componentes social e sanitário, enseja o aparecimento de um determinado quadro epidemiológico e uma determinada forma de enfrentamento dos problemas que ele contém, considerando os recursos disponíveis.

Em síntese e em grandes linhas, os atos econômicos e políticos, conjugados com problemas sanitários e com a capacidade de organização e inovação do país, acabam por determinar modelos ou arranjos de políticas de saúde pública, explícitas ou não. Pretendemos, aqui, assinalar alguns acontecimentos, geralmente traduzidos em alguma legislação ou normatização, que tiveram influência, no caminho percorrido por nossa saúde pública, para a formação do campo que hoje conhecemos como vigilância sanitária.

2. MODELO EXTRATIVISTA E EXPORTADOR DE PRODUTOS PRIMÁRIOS – 1500 A 1930

2.1 O Brasil Colônia até a chegada da Família Real, em 1808

Este período caracterizou-se pelos esforços da Coroa Portuguesa em descobrir as riquezas da terra recém “descoberta” e explorá-las, além de tentar povoar o território para assegurar sua posse. Os portugueses não encontraram, no Brasil, grandes civilizações, como os espanhóis haviam encontrado os astecas no México e os incas no Peru, que já dominavam a extração de ouro e prata e os usavam em seu cotidiano.¹ Na ausência do ouro, o primeiro produto a ser explorado foi o pau-brasil, árvore nativa da Mata Atlântica, que gerava uma tinta muito valorizada na Europa, usada no tingimento de tecidos. Sua madeira também era usada na construção de caravelas. Os índios já conheciam e usavam o pau-brasil. Em troca de quinquilharias, os portugueses faziam os índios cortarem e transportarem a madeira até suas naus. Depois de cerca de 40 anos de exploração intensa, a espécie foi quase extinta.² O resultado foi uma grande devastação da mata costeira (BUENO, 2005).

¹ Assinale-se que recentes estudos arqueológicos, botânicos e genômicos têm revelado que o Brasil anterior à chegada dos portugueses tinha populações densas, com culturas desenvolvidas, hierarquias complexas e multiétnicas, redes de comércio, aldeias vibrantes e capazes de construir monumentos. Cf: Reinaldo (2017).

² O principal explorador desse comércio, amplamente predador, foi Fernando de Noronha, hoje nome do arquipélago (BUENO, 2005).

A chegada dos portugueses foi uma catástrofe para os índios brasileiros: escravidão, doenças, massacres, genocídios, etnocídios e, sobretudo, a perda do seu território.³

Além de serem catequizados e obrigados a trabalhar para os portugueses, sua mortalidade era elevada devido a doenças virais e bacterianas trazidas pelos colonizadores, contra as quais os índios não tinham imunidade. Antes, os índios brasileiros, segundo relatos dos próprios portugueses, eram fortes e saudáveis; tomavam banho todos os dias nos rios e alimentavam-se de produtos naturais. Havia entre eles doenças como bócio, disenterias, dermatoses, parasitoses e formas leves de malária, que eles enfrentavam com suas plantas medicinais e seus conhecimentos, centralizados nos pajés e xamãs. Mas os jesuítas, para melhor catequisar e controlar os índios, criaram aldeamentos de tupiniquins no recôncavo – sítios perto de portos e vilas, onde os índios eram forçados a viver agrupados e a trabalhar. O meio hostil aos seus hábitos e a circulação de padres e outros portugueses, que já vinham doentes para o Brasil, causaram a morte de milhares de indígenas nesses aldeamentos (BUENO, 2005).

Para povoar e defender o território, o rei de Portugal D. João III, em 1532, enviou a primeira expedição ao Brasil, comandada por Martin Afonso de Sousa, que chegou em São Vicente, com centenas de pessoas e as primeiras mudas de cana-de-açúcar. Em 1549, chegava a segunda, com Tomé de Sousa e mais de mil homens, com a missão de construir uma grande fortaleza. Assim, ainda em 1549, foi inaugurada a cidade de Salvador, a primeira capital do Brasil. Erguida em uma colina à beira do mar, mas também à margem de um riacho que servia de proteção contra invasores, Salvador logo reproduziria as mesmas condições insalubres de Lisboa e de outras cidades europeias: total sujeira nas ruas, cuidado nenhum com as questões sanitárias. Galinhas, patos, cabras, ovelhas, porcos, cavalos, vacas, entre outros animais, viviam confinados nos muros de defesa da cidade, junto com a população. Dejetos de todos os tipos eram jogados nas nascentes do curso d'água, que se transformou em rio de esgotos, contendo tripas de animais e toda sorte de dejetos. Corrupção dos agentes públicos e fraudes no comércio dos alimentos eram generalizadas.⁴ Apesar de existir multas para os que amontoassem lixo nas suas casas, ruas e lugares públicos, o máximo que era feito era jogar o lixo nas ribanceiras (BUENO, 2005), ou seja, persistia o modo medieval de lidar com os problemas sanitários nas cidades que cresciam constantemente. Embora já existisse a teoria “científica” dos miasmas⁵ para explicar a origem das doenças, ainda prevalecia a visão de natureza mágico-religiosa: o doente era

³ A identidade dos povos indígenas está intimamente ligada ao território onde habitam e é um dos mais importantes fatores de sua saúde. A terra não é apenas suporte para a vida material, meio de subsistência ou fator de produção, mas é o referencial do seu mundo simbólico. Todas as dimensões da vida de um povo indígena têm por base seu território físico. Cf.: <http://www.ccms.saude.gov.br/saudeindigena/quemsaoeles/povosindigenasdobrasil.html>. Acesso em 23 jul. 2019.

⁴ Embora proibida, sob o argumento de que arruinava a saúde da população, a cachaça era consumida às escondidas. Era tolerada inclusive porque alguns vereadores tornaram-se senhores de engenho e queriam vender seu produto (BUENO, 2005).

⁵ O esforço medieval para lidar com problemas sanitários da vida urbana, que crescia constantemente, originou explicações sobre a ocorrência das doenças: a existência de águas e ares corrompidos por putrefações, pântanos e matéria em geral em decomposição e os odores fétidos geravam os miasmas, emanações que geravam as doenças. A teoria miasmática tinha duas correntes: os contagionistas, que acreditavam que alguma coisa específica causava as epidemias; e os anticontagionistas, que afirmavam que o aparecimento das doenças dependia de uma série de fatores climáticos e sociais (ROSEN, 1994, p. 90).

vítima de demônios, de espíritos malignos, da cólera divina diante dos pecados humanos. A doença era sinal de desobediência ao mandamento divino (SCLIAR, 2005).

Como os índios não se revelaram bons escravos, a Coroa autorizou, em 1550, o início do tráfico de escravos negros trazidos da África. A mortalidade durante a travessia dos navios negreiros era muito alta (40%) devido às péssimas condições a que os negros eram submetidos.⁶ Os negros tinham mais imunidade a algumas doenças que grassavam pelas margens do Mediterrâneo, mas as consequências sanitárias do tráfico de escravos foram igualmente terríveis. Doenças como a febre amarela, malária, elefantíase, dracunculose (infecção parasitária causada por um verme da Guiné), tracoma e dengue formavam um novo quadro epidemiológico (BUENO, 2005).

A mão de obra dos escravos foi o fator crucial para o sucesso do ciclo econômico do açúcar, que se estendeu por dois séculos (XVI e XVII), tendo seu auge entre 1646 e 1654. Os engenhos organizaram a vida colonial ao redor dos canaviais e das usinas, em especial nas capitanias da região Nordeste.⁷ Negros africanos, índios e mestiços detinham suas práticas mágicas e rituais de cura; conhecimentos da medicina natural da flora e da fauna, de acordo com sua cosmovisão.

Dentre eles, surgiam os grandes curandeiros, benzedores e outros, que eram os verdadeiros “médicos” da maioria da população do Brasil Colonial (SCLIAR, 2005).

Os jesuítas se apropriavam do saber médico nativo e passaram a misturar as plantas que traziam da Europa para fazer remédios comercializados por eles.

Nesse mesmo tempo de grande otimismo e efervescência dos ideais iluministas nas cidades europeias,⁸ no Brasil, a Coroa Portuguesa, com a decadência do ciclo do açúcar,⁹ envia expedições, chamadas de entradas e bandeiras, ao interior do Brasil em busca de metais valiosos (ouro, prata e cobre) e de pedras preciosas (diamantes e esmeraldas). Acabaram por encontrar, entre 1690 e 1720, ouro nas regiões que hoje pertencem aos estados de Minas Gerais, Goiás e Mato Grosso; os primeiros diamantes

⁶ Deitados, acorrentados dois a dois, sem poderem se levantar pois não havia altura suficiente; dois de cada cinco escravos não chegavam vivos. E os que morriam permaneciam acorrentados aos vivos (BUENO, 2005).

⁷ Diversos autores brasileiros relatam a realidade da sociedade escravagista e patriarcal brasileira, entre eles Gilberto Freyre, com sua obra clássica *Casa grande e senzala*, de 1933.

⁸ A revolução científica do século XVII também influenciou o Iluminismo do século XVIII. O período que vai de 1680 a 1780 ficou conhecido como Século das Luzes, em oposição ao período medieval, denominado Idade das Trevas. O Iluminismo foi um movimento principalmente intelectual e filosófico, mas também social, econômico e político, que defendia o uso da razão em contraposição aos dogmas rígidos da Igreja Católica; pregava maior liberdade política e econômica; questionava os privilégios da nobreza e do clero; criticava o absolutismo e o mercantilismo; propugnava escolas para o povo, igualdade de todos perante a lei; investigação e experiência como forma de conhecer a natureza, a sociedade, a economia e o ser humano. Também difundia a separação entre Igreja e Estado; e valores como liberdade, fraternidade, tolerância, progresso e governo constitucional. Sua principal força era uma burguesia (principalmente dos comerciantes) que existia na França, Inglaterra e Holanda e que, apesar de muito rica, não tinha poder algum (ROSEN, 1994).

⁹ O processo de comercialização do açúcar pelos portugueses tinha a Holanda como sócia. O açúcar era enviado a Portugal, que o mandava para a Holanda, onde era refinado. Os holandeses detinham a tecnologia da montagem dos engenhos e também ficavam com a parte da comercialização do produto na Europa. Como tinham recursos, passaram a investir em plantações de cana nos países centro-americanos. A concorrência foi diminuindo a importância dos engenhos brasileiros (ROMERO, 2019).

tes foram encontrados por volta de 1729 e seu principal centro produtor foi o Arraial do Tijuco, hoje Diamantina (MG). Cerca de 50 mil pessoas foram atraídas a essas regiões em busca de riqueza, o que originou violentas disputas, extermínio de indígenas e guerras pelo controle das jazidas, como a Guerra dos Emboabas, na região onde hoje se localizam os municípios de Cachoeira do Campo, Ouro Preto e Mariana, em Minas Gerais. O ciclo do ouro atingiu seu ápice entre 1741 e 1789. O grande deslocamento de pessoas causou uma grave crise de abastecimento; fome, violência e doenças mataram milhares de pessoas. Alimentos estragados, fraudados e caríssimos, remédios sem substância e também raros, gente que se dizia curador, dentre muitos outros flagelos, originaram novas normas que, como de costume, não eram observadas (BUENO, 2005).

Entre 1740 e 1744, quando a lepra chegou a contaminar pessoas das classes mais abastadas, o preço dos remédios vendidos nas boticas do Rio de Janeiro aumentou desavergonhadamente, o que fez o físico-mor do Reino baixar uma ordem para que se regulamentasse o seu preço. O regimento aprovado em 1744 continha outras regras relativas ao exercício da medicina e da farmácia no Brasil. As boticas (cerca de 50 distribuídas entre Salvador, Rio de Janeiro, Recife e São Paulo) deveriam ser visitadas, sem aviso prévio, de três em três anos, para verificação da qualidade dos remédios e qualificação dos boticários e barbeiros-cirurgiões. Em 1798, ordena-se a repressão aos remédios secretos, cuja composição ninguém conhecia, mas que eram amplamente consumidos ou distribuídos caritativamente. A norma estimulava os proprietários a publicarem as suas fórmulas, prometendo sua publicação na Farmacopeia Geral do Reino (BUENO, 2005).

Um outro regulamento, o Regimento da Provedoria, que substituíra o regulamento de 1744, foi editado em 1810 pelo recém instituído Provedor Mor de Saúde da Costa e Estados do Brasil. Estabelecia novas regras para os mesmos principais problemas: controle sanitário dos portos; controle de alimentos; inspeção de matadouros e açougues, boticas e medicamentos; fiscalização e exames para o exercício da medicina e da farmácia. O novo regimento também não trouxe mudanças significativas da situação sanitária. Os regulamentos simplesmente não eram cumpridos e serviam mais para fins de arrecadação (COSTA, 2004).

As ideias iluministas chegavam ao Brasil principalmente por meio de publicações contrabandeadas da Europa e dos brasileiros que iam estudar em Coimbra. Elas fomentavam o questionamento ao sistema colonial e o desejo de independência e de mudanças, que influenciaram movimentos como a Inconfidência Mineira (1789, mesmo ano do início da Revolução Francesa), a Conjuração Baiana (1789) e a Revolução Pernambucana (1817).

Em síntese, nesse período não havia produção nacional de bens, embora a Revolução Industrial já estivesse em curso na Europa.

Nas poucas cidades brasileiras (Salvador, Recife, Rio de Janeiro, São Vicente, São Paulo), os portugueses tentavam impor regulamentos sobre um conjunto de temas que se repetiam, como controle dos portos; controle dos alimentos, inclusive matadouros e mercados em praças públicas; controle das boticas, dos boticários e dos médicos; água; destino de dejetos etc. Mas os regulamentos

aplicavam-se apenas às poucas cidades existentes e não havia estrutura nem recursos suficientes para fiscalizar o seu cumprimento; serviam mais para fins de arrecadação e de exercício de poder das autoridades. Predominava a visão de que a doença era fruto de possessão de espíritos malignos ou de castigos pelos pecados cometidos. Os pajés, curandeiros, caboclos, benzedores e outras pessoas reconhecidas pelos povoados eram os que praticavam a assistência da maioria das pessoas. Os “médicos”, físicos ou barbeiros, atendiam apenas os mais ricos. Na Europa, já existia a teoria dos miasmas, que os portugueses também consideravam aqui na sua colônia para o enfrentamento das doenças. Também estava em construção um formidável conjunto de ideias sobre a conservação da saúde nas cidades, que viria a se chamar “polícia médica”.¹⁰

2.2 De 1808 até a Proclamação da República, em 1889

No final de 1807, D. João, príncipe regente de Portugal,¹¹ fugiu de Lisboa rumo ao Brasil, com a proteção dos ingleses, acossado por uma iminente invasão dos franceses e espanhóis. Ao chegar a Salvador, em janeiro de 1808, D. João e sua imensa comitiva encontraram uma cidade mais imunda, insalubre e perigosa do que era Lisboa – animais pelas ruas, excrementos, lixo, charlatões, ambulantes e ladrões.

A vinda da família real traria muitas mudanças favoráveis ao desenvolvimento do país, que não era mais colônia, mas sim a sede da Coroa Portuguesa. A abertura dos portos às nações amigas propiciou algum controle das condições sanitárias não apenas dos portos, mas dos navios e dos passageiros. Depois de apenas um mês em Salvador, a família real mudou-se para o Rio de Janeiro. Antes de mudar a capital para o Rio de Janeiro, D. João criou a Escola de Medicina e Cirurgia da Bahia, a primeira do Brasil. Também nomeou o dr. Manuel Vieira da Silva como o Físico-mor do Reino e das Províncias Além-Mar.

¹⁰ Já no século XV, começou-se a valorizar a aritmética política, também chamada de demografia sanitária ou médica, em especial no interior do pensamento mercantilista, segundo o qual não poderia haver um Estado forte sem uma população grande e sadia. Cuidar da saúde da população, portanto, era uma obrigação estratégica para que o Estado pudesse dispor dela, fosse formando exércitos poderosos ou trabalhadores fortes e produtivos. Entretanto, esse cuidado requeria uma política específica para administrar a saúde pública. E era necessário conhecer a população, daí a importância das estatísticas (demográficas sanitárias) – quantos morrem, de quais causas, quantos nascem, quais doenças fazem a população diminuir, e assim por diante. Nascia o conceito de “polícia médica” – o ramo da administração aplicada à saúde pública. Sim, a “polícia médica” significava uma política para administrar a saúde pública. Essa política objetivava promover a saúde, prevenir as terríveis epidemias, oferecer cuidados aos doentes, cuidar da maternidade, treinar e supervisionar as parteiras, assistir aos trabalhadores, cuidar dos órfãos, formar médicos, regulamentar a sua prática, organizar os serviços, conter o uso excessivo do tabaco e de bebidas alcoólicas, inspecionar alimentos e águas, fazer limpar as cidades, inspecionar boticas, criar e manter hospitais, intervir nos negócios do povo quando fosse de interesse geral, zelar pela pureza do ar, propagar a higiene, educar o povo sobre a saúde, incentivar a fertilidade, conter a violência e os acidentes, planejar recreação, estabelecer responsabilidades e competências dos oficiais de saúde, entre outras medidas. Tudo deveria ser implementado por meio de leis e regulamentações administrativas (ROSEN, 1994). No plano teórico, a polícia médica se desenvolveu de forma ampla e detalhada para todos os aspectos da vida, mas nenhuma das cidades criou uma política nacional baseada em seus pressupostos, porque não havia autoridade que centralizasse a política. As autoridades existentes, principalmente clero e nobreza, eram resistentes a qualquer forma de intervenção na vida privada ou social; o poder era fragmentado nas cidades, que estabeleciam suas próprias medidas; guerras, desorganização dos poderes e outros grandes problemas atrapalhavam de forma crítica a implantação da polícia médica. Entretanto, muitas cidades seguiram essas ideias e implantaram medidas por ela preconizadas (ROSEN, 1994).

¹¹ Depois da morte de sua mãe, a rainha D. Maria I (A Louca), o príncipe regente D. João é nomeado rei D. João VI, do Reino Unido a Portugal e Algarves.

O cargo era cheio de poderes e abrangia: intervir nos serviços médicos de mar e terra; o ensino e os exames para os candidatos a médicos e farmacêuticos; análise e aprovação dos medicamentos, mesmo os importados, e dos gêneros alimentícios; inspeção das boticas; julgamento do exercício ilegal da medicina e farmácia; higiene dos lazaretos; quarentenas; inspeção dos portos; exame do gado de corte; polícia das casas de comestíveis e restaurantes, matadouros e açougues. Uma agenda bem próxima do que viria a ser a vigilância sanitária no século seguinte. No Rio de Janeiro, o panorama não era diferente daquele encontrado em Salvador; a cidade era imunda e malcheirosa. Todos os tipos de estrumes e detritos eram jogados nas ruas e quintais e no cais em frente ao paço central por escravos que carregavam pesados barris (BUENO, 2005; COSTA, 2004).

Depois da diminuição de importância do cultivo de cana-de-açúcar, o algodão e o tabaco foram também importantes culturas de exportação no período de 1700 a 1800, estimuladas pela grande demanda criada pela Revolução Industrial¹² na Inglaterra. Igualmente, chegamos a ser o maior produtor de cacau do mundo. Entre 1879 e 1912, tivemos o ciclo da borracha, que trouxe fausto e riqueza às cidades de Manaus e Belém, principalmente; em 1880, o Brasil exportou cerca de 73.500 toneladas de látex (SALVATI, 2010).¹³

O início da industrialização do Brasil enfrentava sérios problemas com as determinações da Coroa Portuguesa, que proibia a instalação de qualquer indústria no Brasil e o comércio com qualquer outro país que não Portugal.

Em 1715, Portugal havia proibido a instalação de mais engenhos no Brasil; em 1766, foram proibidas as atividades de ourives e tecelagem de algodão; e em 1767, até mesmo a fabricação de sabão. Em seguida, D. Maria I expediu o Alvará 1.785, que determinava a extinção, em qualquer parte da colônia, de

¹² O que se chamou de Revolução Industrial foi um processo de mudança tecnológica na produção de bens, que começou na Inglaterra no século XVIII e se estendeu até meados do século XIX (1760-1840). A grande acumulação de riqueza decorrente da expansão do comércio marítimo na Inglaterra; os novos conhecimentos científicos e sua aplicação na produção; o uso cada vez mais intenso de máquinas na produção; a substituição do trabalho artesanal e manual pelo trabalho assalariado (criação do proletariado); e o aumento vertiginoso da população em grandes cidades, vinda das zonas rurais, são algumas de suas características. A população aglomerava-se em cortiços insalubres, em condições degradantes; as condições de trabalho também eram péssimas. A imundície acumulada nas ruas e nas casas por falta de esgoto sanitário, a falta de abastecimento de água limpa, os alimentos estragados, o estresse e a degradação moral pela superexploração de homens, mulheres e crianças, em condições desumanas, desaguavam em condições deploráveis de saúde. A partir de 1830, o mesmo quadro se repetia na França, na Bélgica, na Prússia e nos Estados Unidos da América. A situação nas cidades mais industrializadas era propícia para a ocorrência de epidemias e outros agravos: superpopulação, aglomeração, pobreza, falta de água de qualidade, saneamento, crime, insalubridade eram traços comuns. As taxas de mortalidade aumentavam rapidamente. Uma publicação de 1842 sobre o tema se tornou clássica: *Investigação sobre as condições sanitárias da população trabalhadora da Grã-Bretanha*, de Edwin Chadwick (ROSEN, 1994).

¹³ A exportação tinha alta demanda mundial, depois que franceses descobriram solventes que dissolviam o látex e faziam borracha, ingleses criaram o elástico e o americano Charles Goodyear desenvolveu a vulcanização, tornando possível a fabricação de pneus e múltiplos outros produtos industriais. Em 1877, cerca de 70 mil sementes da *Hevea brasiliensis*, nome científico da seringueira, foram contrabandeadas para a Inglaterra, que fomentou seu cultivo na Malásia. Dez anos depois, a produção da Malásia iria gradativamente substituir o látex produzido na Amazônia. Depois, durante a Segunda Guerra Mundial, os japoneses invadiram a Malásia, o que fez que os EUA recorressem ao Brasil para alimentar sua indústria no período da guerra.

todas as fábricas, manufaturas e teares, abrindo exceção para a tecelagem de panos grossos para vestir os escravos. As proibições se estendiam ao cultivo de amoreiras e oliveiras, cujas folhas serviam para a criação do bicho-da-seda. O Brasil importava todos os produtos manufaturados que usava, desde roupas até o sabão para lavá-las. Em abril de 1808, o príncipe regente D. João anulou o Alvará 1.785, que proibia a criação de indústrias no Brasil. Entretanto, o ato não surtiu muito efeito uma vez que tratados assinados entre Portugal e Inglaterra permitiam que os (bons) produtos ingleses chegassem ao Brasil com preços mais baixos, já que Portugal concedia aos produtos ingleses uma tarifa de impostos muito mais baixa e isso bloqueava a produção de similares em território brasileiro. Os outros atos também foram revogados, paralelamente à abertura dos portos às nações amigas. Já podíamos exportar algodão, tabaco, charque, couros, peles, chifres, cacau, madeira, café, arroz, cachaça, entre outros produtos, para outros países que não Portugal (SALVATI, 2010).

Em 1811, o príncipe regente D. João criou a Junta Vacínica da Corte, que é vista por historiadores da saúde como o início da prática médica no Brasil como ação estatal. Inspirada nos fundamentos da polícia médica, a junta significava a visão da saúde como uma questão social, que exigia a intervenção das autoridades para que o Reino prosperasse por meio da prosperidade dos seus súditos (MACHADO *et al.*, 1978 *apud* ROMERO, 2019; COSTA, 2004).

O próximo carro-chefe da economia agroexportadora seria o café, que ficaria responsável pela maior atividade econômica durante mais de um século, de 1800 até 1920. O Vale do Paraíba concentrava a produção que dava ao Brasil o título de maior produtor mundial e a possibilidade de determinar o preço no mercado mundial. Diversos fatores fizeram que a produção brasileira se tornasse maior que a demanda mundial, o que fez despencar seu preço. A crise de 1929 iria dar um golpe ainda maior na exportação do café brasileiro.

Com a Independência do Brasil, em 7 de setembro de 1822, pouca coisa mudaria na saúde. Uma dessas mudanças foi a nova Constituição, de 1824, que concedeu poder às câmaras municipais para estabelecer seus regimentos, inclusive os da saúde, e foram extintos os cargos de físico-mor e cirurgião-mor, símbolos do velho poder médico português. Em 1829, foi criada a Sociedade de Medicina e Cirurgia do Rio de Janeiro, que atuou sempre questionando esse poder das câmaras municipais, acusando-as de não possuírem o saber e serem fracas e incapazes de fazer cumprir a legislação. Assim, um novo Código de Posturas é editado em 1828, que praticamente não mudou a situação (COSTA, 2004).

Epidemias de varíola, gripe, febre tifoide castigavam a população. Uma grande epidemia de febre amarela, em 1849, não poupou nem a família real, que, em 1850, perdeu seu filho Pedro Afonso, de um ano e meio de idade. Poucos dias depois, a princesa Isabel também foi acometida. Logo depois, o Imperador, castigado por febres intermitentes, foi convalescer no palácio real, em Petrópolis. Os médicos não afirmavam que se tratava da febre amarela. A epidemia matou milhares de pessoas, principalmente estrangeiros, por sua vulnerabilidade maior ao vírus (ROMERO, 2019).

Em 1850, sepultando definitivamente o poder das câmaras municipais, o poder imperial centralizou a política sanitária criando a Comissão Central de Saúde Pública. A centralização, tão reivindicada pelos sanitaristas europeus na época da polícia sanitária, estava instalada. A Comissão Central de Saú-

de Pública era constituída por membros da Academia Imperial de Medicina,¹⁴ um professor da Faculdade de Medicina e o presidente da Câmara Municipal. Publicou uma norma que continha “Providências para prevenir e atalhar o progresso da febre amarela” e um regulamento sanitário, que concedia, pela primeira vez, poder às autoridades para o controle de pessoas e do espaço urbano (BENCHIMOL, 2001 *apud* ROMERO, 2019, p. 126).

No ano seguinte, 1851, a comissão se transformou na Junta Central de Higiene Pública. Com poder, mas sem recursos de toda ordem, a junta foi absolutamente incapaz de enfrentar as epidemias da época – febre amarela, cólera, peste bubônica e tuberculose.

Em 1886, a junta foi transformada e dividida na Inspetoria Geral de Higiene e na Inspetoria Geral de Saúde dos Portos. A criação da Inspetoria de Saúde dos Portos respondia às necessidades de dinamização da economia exportadora e passou a ser de competência do governo central, ao passo que as outras ações de higiene continuariam a ser de responsabilidade das autoridades locais (COSTA, 2004).

No verão de 1889, a febre amarela atacou novamente e causou a morte da filha de Francisco de Paula Rodrigues Alves, ex-senador e governador da Província e depois do estado de São Paulo e ex-conselheiro do Império. Rodrigues Alves, em 1902, assumiria a Presidência do Brasil (o quinto presidente) e daria as condições para Oswaldo Cruz realizar o saneamento do Rio de Janeiro. Ainda em 1889, por meio do Decreto 10.319, de 22 de agosto, o Governo Imperial promulga a Convenção Sanitária entre o Império do Brasil, a República Argentina e a República Oriental do Uruguai, para facilitar trocas comerciais e prevenção de doenças transmissíveis. O Brasil era visto como um paraíso das principais doenças epidêmicas. Rui Barbosa e a Academia de Medicina, que reclamava por não ter participado das negociações, viriam a denunciar o acordo como humilhante para o Brasil, por submeter nossa população a fortes controles sanitários (COSTA, 2004). Em 15 de novembro de 1889, sem que a população percebesse, generais e oligarcas do café proclamaram a República (BUENO, 2005).¹⁵

Em síntese, com a transferência da Corte Imperial para o Brasil, são anuladas as proibições ao ensino de medicina na colônia, às indústrias e à venda a outros países que não Portugal. A produção (ainda agrícola) e o comércio intensificam-se. As epidemias de febre amarela, varíola, cólera, peste bubônica, tifo, gripe e doenças como lepra, tuberculose continuam a castigar cruelmente não somente a população, mas o próprio modelo de exportação. A Revolução Industrial demandava matérias-primas, como algodão, látex, cacau, café, tabaco, madeira etc., e o Brasil, apesar de imperial, cumpria sua sina

¹⁴ Tanto a Sociedade de Medicina e Cirurgia quanto a Academia Imperial de Medicina constituem a face do novo poder da medicina em articulação com o Estado, em nome do combate ao charlatanismo, mesmo cientes de que as formas oficiais de curar não alcançam a imensa maioria da população. A homeopatia, exercida por práticos, por exemplo, era ferozmente combatida (COSTA, 2004).

¹⁵ A época vivia, também, um movimento para a abolição da escravatura, que acabou acontecendo, no plano formal, em 1888, sem nenhuma política para amparar ou regulamentar a situação dos ex-escravos. Também importante era a Guerra do Paraguai, na qual o Brasil promoveu um autêntico genocídio de crianças, mulheres e idosos paraguaios, que encheu de orgulho e poder os militares brasileiros. Estes, junto com os poderosos da “República dos Fazendeiros”, proclamaram a República em 1889 (BUENO, 2005).

colonial de supridor delas, muitas das quais voltavam sob a forma de produtos industrializados. O movimento nos portos intensifica-se, o que os torna ainda mais importantes para a economia do Império. As condições sanitárias das cidades e da população são as piores; o saneamento é ainda muito invocado e nada efetivado. O saber e a prática sanitária são reivindicados pelo crescente poder médico. As primeiras formas de organização sanitária mais consistentes são instituídas, reproduzindo o modelo normativo (e ineficaz) de Portugal; médicos e boticas são mais visados. O cultivo e a exportação de café criam riqueza e, conseqüentemente, poder, concentrados em São Paulo. A escravidão é abolida e o Império dá lugar à República.

2.3 Da República Velha até a Revolução de 1930

Em 1891, foi promulgada a nova Constituição Federal, para organizar os poderes e as instituições da República. Inspirada nos princípios liberais (da Constituição dos Estados Unidos), a Constituição de 1891 delega à União a responsabilidade pelos estudos das doenças e das medidas profiláticas; pela estatística demográfica e sanitária; pela fiscalização do exercício profissional da medicina e da farmácia; pela análise das substâncias importadas; e pelo controle das doenças na capital federal e nos portos e fronteiras. Aos municípios, delega a responsabilidade pela administração dos cemitérios, afirmando que são instituições seculares (COSTA, 2004).

O café é o grande provedor da riqueza nacional (63% do total das nossas exportações) e também o fundamento da oligarquia agrária, que permanece no poder mesmo com a Proclamação da República. Com ideais autonomistas, a riqueza proporcionada pelo café e o apoio da oligarquia cafeeira, São Paulo toma a frente na área da saúde. Em 1892, em São Paulo, foi criado o Laboratório de Bacteriologia, com o apoio de Louis Pasteur. Outros órgãos paulistas criados nessa época foram o Serviço Sanitário do Estado de São Paulo (a partir da Inspetoria de Higiene da Província de São Paulo), o Laboratório Farmacêutico e o Hospital de Isolamento.

O aumento da imigração, a expansão da produção cafeeira e o aumento do comércio internacional exigem melhoramentos nas cidades portuárias para assegurar condições sanitárias favoráveis aos negócios.

Os portos passam a ser o alvo privilegiado das intervenções do poder central, por exigências da economia exportadora. Em 1893, por meio do Decreto 1.558, de 7 de outubro, foram criadas as inspetorias de saúde nos estados, com a finalidade de realizar o controle sanitário dos portos e o cumprimento dos tratados celebrados pelo Brasil.

Em 1895, o destróier italiano *Lombardia* fez uma visita de cortesia ao Brasil, com trágico desenlace: 333 dos seus 340 tripulantes foram contaminados pela febre amarela no porto do Rio de Janeiro; 234 morreram. Os sobreviventes voltaram à Itália em outro navio, deixando o destróier abandonado na baía da Guanabara (BUENO, 2005; COSTA, 2004). Em 1897, em nova reorganização dos serviços sanitários federais, por meio do Decreto 2.458, de 10 de fevereiro, os serviços marítimos e terrestres são

unificados em um único órgão denominado Diretoria Geral de Saúde Pública. Os serviços sanitários dos portos, sempre a preocupação principal, foram divididos em três distritos, com sedes no Rio de Janeiro, Recife e Belém (COSTA, 2004).

Em 1889, em São Paulo e Santos; e em 1890, no Rio de Janeiro, ocorrem epidemias de peste, que evidenciam as primeiras indefinições de competências e superposições de atuação entre órgãos federais e estaduais. Em 1899, Emílio Ribas, à frente do Serviço Sanitário do Estado de São Paulo, precisou enfrentar uma epidemia de febre amarela em Campinas e, logo após, outra epidemia da temida peste bubônica, iniciada com a chegada de um navio em Santos. Neste caso, Emílio Ribas, Vital Brazil, Adolfo Lutz e Oswaldo Cruz trabalharam juntos. Somente a França produzia o soro contra a peste, mas não em quantidade suficiente para atender os casos. Em 1900, no Rio de Janeiro, o governo federal cria o Instituto Soroterápico Federal, para produzir o soro. Em 1901, em São Paulo, é criado o Instituto Butantan, pelo governo estadual de Rodrigues Alves (que no ano seguinte seria presidente do país), para a fabricação do soro antiofídico (BUENO, 2005).

Em 1902, com Oswaldo Cruz como diretor da Diretoria Geral de Saúde Pública, são conferidos à União os mais amplos poderes para interferir na vida da capital e de seus cidadãos, dentro do figurino da polícia sanitária.

As epidemias no Rio de Janeiro e outras cidades, em especial de peste, varíola, cólera e febre amarela, e a alta mortalidade por tuberculose, estavam causando muitos prejuízos à economia do país. Muitos navios se recusavam a atracar em portos brasileiros e desviavam sua rota para outros países (COSTA, 2004).

Rodrigues Alves, ele mesmo um grande produtor de café, banca liberdade total para Oswaldo Cruz, Pereira Passos e Lauro Miller e, em 1903, o Rio de Janeiro é palco da reforma sanitária combinada com a reforma urbana. Oswaldo Cruz lança mão de medidas polêmicas como compra de ratos, um exército de mata-mosquitos e vacinação antivariólica obrigatória, que causam muitas reações. Em 1904, eclode a Revolta da Vacina, que gera um intenso movimento de desobediência civil e deixa 23 mortos, 67 feridos e 945 presos, dos quais 495 foram deportados para o Acre. Ignorância e muitos boatos sobre efeitos adversos da vacina; desempregados, desalojados dos cortiços pela reforma urbana; e vários médicos contrários à vacinação alimentaram um quebra-quebra. Militares, tendo à frente o general Silva Travassos, tentam tomar o Palácio do Catete e depor o presidente Rodrigues Alves, mas não têm sucesso devido à oposição da Marinha (BUENO, 2005). Ainda em 1904, entra em vigor um novo Regulamento dos Serviços Sanitários da União, que estabelece novas normas para o controle da situação sanitária, determina que a União elabore seu Código Sanitário e institui, no Distrito Federal, o Juízo dos Feitos da Saúde Pública, para o julgamento de causas de interesse à saúde, como crimes e contravenções de higiene pública e cobrança de multas e taxas sanitárias (COSTA, 2004).

Novamente os portos são objeto de medidas governamentais. Em 29 de novembro de 1911, com o Decreto 9.157, e em 18 de março de 1914, com o Decreto 10.821, ocorrem novas reorganizações do controle sanitário dos portos: estes são divididos em quatro categorias. Criam-se 19 inspetorias de saúde ao longo

do litoral brasileiro, que ficam sob a responsabilidade dos Serviços de Polícia Sanitária e Profilaxia nos Portos da República. Em 1913, é formada a primeira turma de farmacêuticos pela Universidade de São Paulo; e, em 1917, é aprovada a Pharmacopeia Paulista, antes mesmo que o país tivesse a sua (COSTA, 2004).

Entre 1914 e 1919, ocorre a Primeira Guerra, que impulsiona a indústria brasileira e diminui a importação, haja vista que os principais países fornecedores do Brasil estão envolvidos com a guerra. Em especial, a indústria de alimentos dá um grande salto e passa a ser responsável por 40,2% da produção nacional. O congelamento permite a exportação de carne aos países em guerra; a indústria de embutidos e conservas também se desenvolve e exporta. O Brasil recebe os grandes frigoríficos internacionais (Wilson, Armour, Swift, Continental e Anglo), assim como produtos químico-farmacêuticos, nos primeiros anos da década de 1920 (PRADO JR. *apud* COSTA, 2004).

Mas as condições de vida da maioria da população eram bastante precárias.

Em 1918 acontece a grande pandemia de gripe espanhola, agravada pela fome.

Também foi criada, em 1918, a Liga Pró-Saneamento, que advoga uma nova organização sanitária e a criação do Departamento Nacional de Saúde Pública, em meio a um movimento nacionalista (COSTA, 2004).

Em 2 de janeiro de 1920 é publicado o Decreto-Lei 3.987, que define a Reforma Carlos Chagas e cria o Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP), a Diretoria de Serviços de Saúde (DSP) do Distrito Federal (DF); a Diretoria de Defesa Sanitária Marítima e Fluvial (DDSMF) e a Diretoria de Saneamento Rural (DSR). O contexto é de crise econômica e a saúde pública cresce como questão social.

Em 31 de dezembro de 1923, o Decreto 16.300 institui o Regulamento Sanitário Federal. Com 1.679 artigos, definia extensas competências ao DNSP, entre elas a polícia sanitária dos domicílios, lugares e logradouros públicos, fábricas, oficinas, colégios, estabelecimentos comerciais e industriais, hospitais, casas de saúde, maternidades, mercados, hotéis e restaurantes do Distrito Federal; fiscalização de gêneros alimentícios, de vacinas, soros e outros produtos biológicos; inspeção de imigrantes e outros passageiros dos portos; isolamento de leprosos e outros doentes de doenças transmissíveis; estatísticas demográficas e sanitárias; higiene industrial e profissional; exercício profissional no campo da saúde; normas de controle sanitário em diversos campos; um serviço de propaganda e educação sanitária, e pesquisas de interesse da saúde; multas e penas para falsificadores; todas as atividades de vigilância de doenças, de produtos e serviços; licença prévia para a venda de medicamentos pelas indústrias e farmácias; responsável técnico para fabricantes e farmácias; água para abastecimento; soros e vacinas; passaporte sanitário; requerimentos para indústrias e portos, entre muitas outras. Como se vê, um código inspirado na polícia médica, que somente poderia ser cumprido se houvesse um forte aparato estatal, com pessoal qualificado e uma estrutura de poder inclusive policial. Os milhares de artigos continham disposições minuciosas que o aparato estatal não conseguiria fazer cumprir, como era de praxe na história da saúde pública. No texto do decreto, as ações de saúde têm natureza extremamente autoritária e, apesar de emergir como questão social, a saúde ainda é vista como questão de polícia sanitária. O regulamento emprega o termo “vigilância” para se referir ao acompanhamento de

comunicantes, pessoas chegadas de áreas epidêmicas no exterior ou no país; e também o termo “vigilância sanitária” para se referir indistintamente ao controle sanitário de pessoas doentes ou suspeitas de moléstias transmissíveis, estabelecimentos e locais. O regimento tinha normas detalhadíssimas para todas as áreas envolvidas. Exigia, por exemplo, que as vacas leiteiras fossem lavadas diariamente e que os açucareiros pudessem ser usados sem a necessidade de se retirar a tampa ou usar colheres, e que fosse evitada a entrada de moscas (COSTA, 2004). Como era previsível, mantendo a tradição normativista, a imensa maioria dos seus dispositivos não era cumprida.

Em 4 de novembro de 1926, o Decreto 17.509 aprova a primeira Farmacopeia Brasileira, que substitui a Farmacopeia Francesa até então usada como referência oficial. Em 1928, um novo surto de febre amarela aconteceu no Rio de Janeiro e depois em São Paulo. Uruguai e Argentina chegam a proibir que navios que houvessem passado pelos portos de Salvador ou do Rio de Janeiro atracassem em seus territórios; e a Fundação Rockefeller já está no Brasil para “ajudar” no combate à febre amarela. Emerge um forte movimento para a criação de um ministério para a saúde. Em 1929, o governo de Washington Luís adere à Convenção da União de Paris, reconhecendo patentes para técnicas de produção e fabricação de medicamentos (COSTA, 2004), um exemplo claro da nossa mentalidade colonial, pois o país não possuía condições técnicas e científicas para produzir inovações e se beneficiar com o acordo.

Em 1930, é criado o Ministério da Educação e da Saúde Pública, com dois departamentos: o Departamento Nacional de Saúde Pública e o Departamento Nacional de Educação (DNE). Mas o novo governo, instaurado na Revolução de 1930, confere maior prioridade à área da educação. Um dos objetivos da Revolução é um Estado forte face aos interesses de diversas classes, com um projeto nacional-desenvolvimentista, que se voltasse mais à industrialização e desestruturasse o poder oligárquico da Velha República. A grande crise internacional de 1930 mostrou a fragilidade do modelo agroexportador e a necessidade de se cuidar dos graves problemas sociais da população.

Assim, desde a época colonial, apesar das diferentes formas de governo – colônia, império independente, república até 1930 –, a economia brasileira seguiu um modelo primário-exportador, baseado na produção e exportação de *comodities* agrícolas e minerais, na dependência da demanda do mercado internacional, embalado pela Revolução Industrial (REGO; MARQUES, 2003). Os esforços de industrialização não foram bem-sucedidos, e o país era totalmente dependente de manufaturas importadas; a alfândega era relativamente livre à entrada desses produtos.

O que hoje seria a área de portos, aeroportos e fronteiras era o principal foco de atuação da fiscalização sanitária, não exatamente porque era o ponto de entrada e saída de doenças que acometiam a população, mas principalmente pela sua função primordial para a economia primário-exportadora.

As epidemias absorviam a maior parte dos recursos e das energias da saúde pública; eram recorrentes, embora muitas delas já tivessem suas causas descobertas. Por sua precariedade e insuficiência, o saneamento, visto como área crítica pelos sanitaristas, tornou-se problema central durante

as três primeiras décadas do século XX, sem que, no entanto, houvesse um investimento de vulto para sua solução. A produção industrial era incipiente e o controle sanitário dos produtos não era prioridade. Outros temas de preocupação, que também viriam a compor a área da vigilância sanitária, eram a fiscalização do exercício dos médicos e dos boticários; a qualidade dos alimentos e dos remédios utilizados; assim como a higiene em geral. Instaure-se a era bacteriológica nos campos da pesquisa e da produção de soros, vacinas e outros produtos, mas dentro de instituições públicas. Seguindo o ideário da polícia médica, o governo federal consegue o saneamento do Rio de Janeiro. A política era dominada por uma oligarquia agrária conservadora cognominada de “República dos Fazendeiros”. Os diversos regulamentos, em todos os períodos, apesar de abordarem problemas concretos, não eram inteiramente cumpridos; alguns porque impraticáveis pelo seu detalhamento, mas a maioria por falta absoluta de estrutura e recursos de fiscalização e de interesse em seu cumprimento, o que mostra uma organização das ações de controle sanitário mais baseada em papéis do que em fatos. Não se encontra menções a laboratórios que pudessem trabalhar para atestar qualidade ou segurança de produtos, como já vinha acontecendo em países europeus e nos Estados Unidos da América (EUA). O país ia avançando na organização de instâncias de governo que tivessem capacidade para enfrentar os problemas de saúde pública.

3. MODELO NACIONAL-DESENVOLVIMENTISTA DE SUBSTITUIÇÃO DE IMPORTAÇÕES – 1930 A 1990

Em 1930, o Brasil estava literalmente quebrado. A crise internacional fez baixar o preço da saca do café, o carro-chefe da economia nacional, de 4 para 1 libra. Toda a economia nacional dependia das exportações do café: fazendeiros, cafeicultores, banqueiros, operários e camponeses, todos entram em bancarrota. Uma nova fraude nas eleições para presidente, comum na época e que mantinha o poder em mãos da velha oligarquia agrária, juntamente com o assassinato de João Pessoa desencadeiam uma revolução. Getúlio Vargas assume o poder¹⁶ com um projeto de desenvolvimento nacional, preocupação com problemas sociais e interesse na defesa das riquezas nacionais. O momento é de reorientação do modelo de desenvolvimento, de agroexportador para o de substituição das importações, por meio do incentivo à industrialização (RIBEIRO, 1985).

Já em 19 de janeiro e 8 de setembro 1931, por meio dos Decretos 19.606 e 20.377, respectivamente – que substituem parte do Regulamento de 1923 –, o governo prepara a base legal para o ramo farmacêutico. Mantem-se o licenciamento de produtos, de competência exclusiva da União, e o licenciamento prévio para a produção e comercialização de especialidades farmacêuticas e outros produtos, dentro de um amplo processo de reorganização do Estado. Numerosos outros tipos de produtos, como antissépticos, desinfetantes, inseticidas etc., também têm sua regulamentação renovada, visando a industrialização. O Brasil assina, em Genebra, a Convenção para Limitar a Fabricação e Regularizar

¹⁶ O Presidente Washington Luís, conservador paulista, queria fazer seu sucessor, como de praxe na “República dos Fazendeiros”. Seu escolhido era Júlio Prestes (outro paulista, grileiro de terras em Itapetininga), com Vital Soares (baiano) de vice (RIBEIRO, 1985). Essa escolha contrariou Antônio Carlos, o governador de Minas Gerais, que havia lançado sua candidatura à presidência. Então, Antônio Carlos (MG), João Pessoa (PB) e Getúlio Vargas (RS) lançam a Aliança Liberal, como oposição à chapa oficial, com a candidatura de Getúlio para presidente e João Pessoa de vice. O assassinato (passional) de João Pessoa cria o clima para a Revolução de 30, que almeja substituir o velho poder da oligarquia rural (RIBEIRO, 1985).

a Distribuição de Entorpecentes. O Decreto 19.604, de 19 de janeiro de 1931, renova a regulamentação no campo dos alimentos, tipifica situações consideradas falsificações e fraudes e institui normas de rotulagem, entre muitas outras, bem como exige análise prévia laboratorial para todos os alimentos importados, medida de controle que vai revelar-se impraticável. Em contexto de expansão da pecuária e da agricultura e da produção de alimentos industrializados, são aprovados regulamentos da Defesa Sanitária Animal e Vegetal bem como para a adoção de agrotóxicos, inseticidas em especial, na área do Ministério da Agricultura (COSTA, 2004).

Em 1934, é outorgada a nova Constituição do Brasil, que faz referência à assistência médico-sanitária ao trabalhador e à gestante; atribui competência à União e aos estados para cuidar da saúde e assistência pública; define que as endemias¹⁷ são de responsabilidade da União; assegura a propriedade das marcas na indústria e comércio; mantém o caráter secular dos cemitérios e a responsabilidade dos municípios para sua administração. Em 1936, o Brasil assina outra convenção: a Convenção para a Repressão ao Tráfico Ilícito de Entorpecentes, e cria, com o Decreto 780, de 28 de abril, a Comissão Permanente de Fiscalização de Entorpecentes, subordinada ao Ministério das Relações Exteriores (COSTA, 2004).

Em 1937 é aprovada a Carta Constitucional, que substitui a de 1934, com nenhuma novidade em relação à saúde. Expressa cuidados com a defesa e proteção da saúde, especialmente da criança; permite aos estados a legislação complementar; e prevê que a legislação do trabalho observe a assistência médica e higiênica ao trabalhador e à gestante. A Lei 378, de 13 de janeiro de 1937, reformula o Ministério da Educação e Saúde e cria o Conselho Nacional de Saúde e as conferências nacionais de educação e de saúde (COSTA, 2004).

No mesmo ano de 1937, nos EUA, uma tragédia bastante grave mostrou a necessidade de um controle maior sobre a qualidade e a segurança dos remédios lançados ao consumo. Nessa época, a sulfanilamida já era uma droga de amplo consumo na forma de tabletes. Uma empresa (Messengill & Co.) resolveu colocar no mercado uma forma líquida, que era de mais fácil ingestão por parte de idosos e crianças. Infelizmente a sulfanilamida não era solúvel nos solventes orgânicos (como água ou álcool), mas o químico da empresa descobriu que era solúvel em dietilenoglicol. Um corante vermelho e um aromatizante com sabor de amora completaram a forma líquida, que foi chamada de Elixir de Sulfanilamida. Pouco tempo após sua comercialização, seis pacientes que haviam tomado o Elixir foram a óbito por lesões renais. Investigações tempestivas detectaram a morte de 107 pessoas, entre elas muitas crianças, pela mesma causa. A empresa produtora se negava a informar os ingredientes do Elixir, alegando segredo industrial. Médicos e farmacêuticos alteravam e destruíam documentos relacionados ao produto, com medo de serem indiciados. Recolhidos os frascos restantes do produto no mercado, o que podia ser feito contra o fabricante de acordo com a lei vigente era multá-lo por rotulagem enganosa. A lei estabelecia que um elixir é uma solução em álcool etílico. E o dietilenoglicol não era álcool etílico. Os proprietários da empresa divulgaram uma nota de pesar pelo acontecido, mas declararam-se isentos de responsabilidades. O químico responsável, no entanto, não aguentou sua carga e cometeu suicídio. A comoção popular pela tragédia levou o Congresso americano a promulgar uma nova lei

¹⁷ As grandes endemias constituíam um sério problema de saúde pública, que mereceram escassa atenção dos governos anteriores. Doença de Chagas, esquistossomose, malária, filariose, leishmaniose visceral e tegumentar, verminoses, entre outras, acometiam milhões de brasileiros.

sobre alimentos, medicamentos e cosméticos em junho de 1938, que foi sancionada pelo presidente Roosevelt. A lei dava mais poderes à *Food and Drug Administration* (Agência Federal de Alimentos e Medicamentos - FDA), que já existia, mas tinha pouco poder. Nenhum medicamento poderia ser posto à venda sem a demonstração, pelo fabricante, à FDA da sua segurança. Significativamente, a nova lei não exigia que o fabricante apresentasse provas da eficácia dos seus produtos (SILVERMAN; LEE, 1983).

No Brasil, o Decreto 3.171, de 2 de abril de 1941, reorganiza o Departamento Nacional de Saúde; mantém o Serviço de Saúde dos Portos e o Serviço Federal de Águas e Esgotos, mostrando a importância do tema dos portos e do saneamento. Mas também cria o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina (SNFM), para regulamentar as empresas e os produtos, em especial os medicamentos. Nesse mesmo ano, acontece a I Conferência Nacional de Saúde, que tinha uma natureza mais de estudo, cujo temário principal era a organização de um programa nacional de saúde e outro de proteção da infância; um sistema de administração sanitária e assistencial no âmbito dos estados e dos municípios; intensificação das campanhas contra a lepra e a tuberculose; e avaliação da situação das cidades e vilas de todo o país quanto à montagem e funcionamento dos serviços de água e esgotos (COSTA, 2004).

Em 14 de fevereiro de 1942, o Decreto-Lei 4.113 institui regras para a propaganda de produtos farmacêuticos e de profissionais de saúde (médico, cirurgião-dentista, parteira, massagista, enfermeiro, casas de saúde e similares); e o Decreto-Lei 4.720, de 21 de setembro de 1942, define normas gerais para o cultivo de plantas entorpecentes e para a extração e purificação dos seus princípios. Um novo regulamento para o SNFM é aprovado por meio do Decreto 9.810, de 1º de julho de 1942, que também cria a Comissão de Biofarmácia, que, além das funções normativas, tem a atribuição de orientar a indústria farmacêutica e estimular a melhoria e o aperfeiçoamento dos seus produtos; também cria a Comissão de Revisão da Farmacopeia.

Em 8 de agosto de 1945, o Decreto-Lei 7.841 estabelece o Código de Águas Minerais, atribuição do Ministério da Agricultura, embora a caracterização de água mineral seja baseada em suas propriedades medicinais; o Decreto-Lei 7.903, de 27 de agosto do mesmo ano, rompe com a adesão do Brasil à Convenção de Paris, que prevê a aceitação de patentes no setor farmacêutico, para facilitar a produção nacional de similares. Com o Decreto-Lei 7.328, de 17 de fevereiro de 1945, cria-se a Comissão Nacional de Alimentação (CNA₁) no Conselho de Comércio Exterior, com propósitos de propor normas de política de alimentação; estimular e acompanhar estudos e pesquisas, em especial sobre a indústria de desidratação de alimentos. Fazem parte dessa comissão, além de funcionários do Estado, um representante da indústria de alimentos e especialistas em tecnologia alimentar.

A participação de representantes da indústria nessa comissão e em muitas outras, como a de Biofarmácia, expressa uma política de articulação entre o Estado e as indústrias para que se realize o projeto de industrialização (COSTA, 2004, p. 166).

Uma nova Constituição Federal é outorgada em 1946, que atribui à União: a defesa contra as secas, as endemias rurais e as inundações; legislar sobre seguro e previdência social, defesa e proteção da saúde e regime previdenciário; prevê que a higiene e segurança do trabalho devem con-

templar o direito da gestante a descanso antes e depois do parto, sem prejuízo do emprego nem do salário; a assistência sanitária, inclusive hospitalar e médica ao trabalhador e à gestante; também prevê a “previdência, mediante contribuição da União, do empregado e do empregador, em favor da maternidade e contra as consequências da velhice, da invalidez e da morte”. O Decreto 20.397, de 14 de janeiro de 1946, aprova o Regulamento da Indústria Farmacêutica; e o Decreto 21.339, de 20 de julho de 1946, o novo regulamento para o SNFM, com competência para fiscalizar, em todo o território federal, diretamente ou por meio de autoridades estaduais, tudo o que for de interesse da medicina e atividades afins (COSTA, 2004, p. 170).

A Segunda Guerra beneficiou o Brasil tanto pelo esforço de industrialização (os principais fornecedores de manufaturados estavam em guerra) quanto pelas vantagens que Getúlio Vargas obteve para nos colocar ao lado dos Aliados, como a instalação da Companhia Siderúrgica Nacional. Com a queda de Vargas, o nacionalismo entra em queda. O governo Dutra, que vem a seguir, tem caráter liberal e francamente favorável ao capital estrangeiro. O momento é de grande entrada de empresas estrangeiras (RIBEIRO, 1985).

Em 18 de dezembro de 1950, a Lei 1.283 institui a Inspeção Federal de Produtos de Origem Animal, que obriga o registro de estabelecimentos e a fiscalização prévia deles, sob competência do Ministério da Agricultura, com olhos voltados ao mercado externo; a saúde fica responsável apenas pela fiscalização do comércio atacadista e varejista. Em 29 de março de 1952, o Decreto 30.691 regulamenta a Lei 1.283/1950 e define a inspeção em frigoríficos, instalada dentro da própria empresa, por exigência dos EUA, para exportação de carne (COSTA, 2004).

Em 22 de novembro de 1951, a Lei 1.472 autoriza aos que tiverem cinco anos de prática a abertura de farmácia em locais onde não houver farmacêutico diplomado, o que ocasiona grande proliferação do número de estabelecimentos comerciais de medicamentos; a precária assistência médica, o quadro sócio-sanitário e a insuficiência de farmacêuticos conjugam-se com os interesses das indústrias farmacêuticas e estimulam o consumo massivo de medicamentos (COSTA, 2004).

O Ministério da Saúde finalmente é criado, pela Lei 1.920, de 25 de julho de 1953.

Em sua estrutura, permanecem o Departamento Nacional de Saúde, o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e o Serviço de Saúde dos Portos (SSP) e incorpora-se a CNA₁; a Lei 1.944, de 14 de agosto de 1953, torna obrigatória a iodação do sal, com o objetivo de controlar o bócio endêmico (COSTA, 2004).

Em 1954, a Lei 2.312, de 3 de setembro, institui normas gerais de defesa e proteção da saúde de grande abrangência (água, lixo, esgoto, exercício profissional, hospitais, doenças transmissíveis e crônicas, produção, manipulação, comércio e uso de produtos, propaganda, portos e fronteiras, imigrantes, laboratórios, educação sanitária, formação de profissionais, pesquisa e outros assuntos); determina que o registro e o licenciamento de inseticidas destinados à agricultura dependem de manifestação do órgão federal da saúde sobre os riscos que possam trazer à saúde humana; a Lei 2.187, de 16 de fevereiro de 1954, cria o Laboratório Central de Controle de Medicamentos (LCCDM). Em 1956, o Decreto

39.814, de 17 de agosto, regulamenta a Lei 1.944/1953, da iodação do sal, delimitando as áreas endêmicas; em 1957, o Decreto 41.904, de 29 de julho, transforma o SNFM em Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e da Farmácia (SNFMF) e incorpora o LCCDM (COSTA, 2004).

Em meados do século XX, um grande e poderoso parque industrial farmacêutico já estava consolidado em países europeus e nos EUA e vinha se instalando também em países latino-americanos e outros. Muitos casos e tragédias aconteceram ao longo do tempo, relacionados com a segurança dos medicamentos.

O antibiótico cloranfenicol (Cloromicetina, do laboratório Parke-Davis), alguns anos depois de ter sido lançado, em 1949, já mostrava evidências de causar sérios efeitos adversos – processo de destruição sanguínea. Entretanto, o fabricante, durante 15 anos, promoveu seu produto junto aos médicos de maneira que minimizava ou ignorava os perigos. O cloranfenicol foi sendo cada vez mais prescrito pelos médicos, apesar das advertências feitas pela FDA. Era usado para qualquer infecção, inclusive pneumonias virais, doenças para as quais não tinha nenhuma eficácia. Causou centenas de mortes nos EUA, não devidamente investigadas. Amplamente consumido também no Brasil, não sabemos o grau das suas consequências. Outro caso mostrou outros problemas: em maio de 1960, a FDA americana aprovou o MER/29, um medicamento do laboratório Merrel Co. que prometia reduzir os níveis de colesterol no sangue. Antes mesmo do final de 1960, médicos registravam efeitos adversos como calvície, danos na pele, alterações em órgãos reprodutores e no sangue e sérios danos oculares, inclusive produção de catarata, em pacientes que tomaram o medicamento. Depois de várias investigações, inspetores da FDA descobriram que, por orientação dos diretores da Merrel, funcionários esconderam os números reais desses problemas nos testes clínicos, quando enviaram o pedido de registro, inclusive um elevado número de mortes de animais de laboratório. A Merrel sonegou resultados sobre danos irreversíveis de visão em macacos nos testes clínicos, e investiu fortemente em propaganda direta aos médicos, em que enfatizava a segurança do produto. O laboratório também subornava médicos que poderiam denunciar as fraudes. Mas a maioria dos médicos se negava a prestar testemunho em favor dos pacientes. A *American Medical Association* (Associação Médica Americana – AMA), inclusive, deu depoimento a favor do laboratório (SILVERMAN; LEE, 1983).

No final dos anos 1950, um caso ainda mais dramático aconteceu: a empresa Chemie-Grünenthal colocou no mercado europeu, em 1958, um medicamento com base na substância talidomida, que logo ganhou aceitação como um ótimo sedativo. Produzia um sono tranquilo e reparador e era também administrado para crianças irritadiças. Nos EUA e no Canadá, a licença da talidomida foi obtida pelo laboratório Merrel Co., que solicitou seu registro na agência canadense e na FDA com o nome de Kevadon. Por entender que as informações estavam incompletas (ou por desconfiar de uma droga de origem germânica no pós-guerra), a FDA fez mais exigências ao laboratório e demorou em sua análise. Entretanto, na Alemanha, já em 1959, apareceram casos de bebês nascidos com uma estranha deformidade: no lugar dos braços, tinham pequenas formações que pareciam com as pequenas “asas” das focas, o que derivou o nome de focomelia. Em 1959, foram 12 casos; em 1960, foram 83; e, em 1961, foram 302. Um pediatra alemão, estudando os casos, percebeu que 50% das mães que tiveram bebês com deformações haviam tomado

a talidomida. Em 15 de novembro de 1961, esse médico alemão notificou o achado à Grünenthal e pediu providências; em 26 de novembro, a empresa retirou o produto do mercado e notificou todos os laboratórios concessionários. Alguns dias depois, o governo da Alemanha Ocidental emitiu uma advertência pública. Em dezembro de 1961, o Governo do Canadá emitiu um aviso de precaução sobre o uso da substância. Mesmo assim, a Merrel, que havia obtido o registro do Kevadon no país, continuou vendendo a talidomida até o dia 2 de março de 1962. Os esforços para deter o uso da talidomida foram muito dificultados pelo fato de a substância ser vendida em cerca de 20 países sob marcas diferentes e com rotulagens que não informavam as substâncias que estavam presentes no medicamento. Posteriormente, comprovou-se que a fabricante Chemie-Grünenthal não havia manipulado ou havia sonegado informações das pesquisas clínicas, pois, em condições ordinárias dos testes clínicos, a talidomida não causava deformações em fêmeas prenhes de camundongos, ratos e outros animais usados; apenas em algumas espécies de coelhos a deformação era detectada. Ao todo, foi calculado que cerca de 10 mil bebês foram afetados em todo o mundo, inclusive nos EUA. Depois do caso da talidomida, os regulamentos sobre segurança de medicamentos, principalmente os que eram voltados à gravidez, foram aperfeiçoados. E uma nova lei, que estava parada no Congresso dos EUA e dava mais poderes à FDA, foi aprovada (SILVERMAN; LEE, 1983).

No Brasil, em 1958, o Decreto 43.702, de 9 de maio, reformula as normas sobre licenciamento de especialidades farmacêuticas e seus similares – assegura direito ao similar sempre que um novo medicamento é lançado, o que ocasiona enxurradas de petições ao SNFMM, que não tem estrutura para analisá-las.

Em 1961, o Decreto 49.974-A, de 21 de janeiro, regulamenta a Lei 2.312/1954, sob a forma de Código Nacional de Saúde, onde aparece pela primeira vez nas normas sanitárias a palavra “risco”, transforma o LCCDM em Laboratório Central de Controle de Medicamentos e Alimentos (LCCDMA); e o Decreto 50.054, de 24 de janeiro, regulamenta o uso de aditivos na industrialização de alimentos – cria a Comissão Permanente de Aditivos para Alimentos –; o Decreto 49.840, de 6 de janeiro, disciplina o comércio de produtos farmacêuticos e similares, proibindo sua venda em estabelecimentos não licenciados; o Decreto 50.780, de 10 de junho, substitui o Decreto 49.840/1961, dando maior abrangência ao controle de produtos químicos de uso farmacêutico, produtos oficinais e biológicos; em 1963, precisamente em 22 de outubro, a Portaria 11, do SNFMM, fixa normas para a produção e o comércio de cosméticos, produtos de higiene e congêneres (COSTA, 2004).

Em 13 de setembro de 1963, o Decreto 52.471 cria o Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica (Geifar) e as diretrizes básicas para o desenvolvimento da indústria farmacêutica nacional; e realiza-se a terceira Conferência Nacional de Saúde, que tem como temas centrais a situação de saúde da população; a descentralização dos serviços com definição de atribuições dos governos federal, estadual e municipal (efetiva participação dos municípios na solução dos problemas de saúde pública); e a definição de um plano nacional de saúde (COSTA, 2004).

Na mesma época dos anos 1960, outros casos de medicamentos inseguros que eram produzidos, promovidos e prescritos aconteceram nos EUA, a exemplo do Diabinese, um hipoglicemiante oral do laboratório Pfizer que, apesar de informar a “quase total ausência de efeitos colaterais” (SILVERMAN; LEE, 1983, p. 123), causava icterícia e dermatite esfoliativa em muitos pacientes.

A pílula contraceptiva foi outro caso que despertou grandes polêmicas. A primeira pílula anti-concepcional foi aprovada pela FDA e colocada no mercado em 1960, com a marca Enovid, composta por hormônios sexuais sintéticos, após testes em mulheres da Costa Rica. Em pouco tempo, numerosos casos de embolia em mulheres que tomavam a pílula colocaram em dúvida a sua segurança. Comitês, conferências, comissões, grupos de trabalho e intensos debates no Congresso americano sobre o tema foram realizados ao longo de toda a década de 1960. Uma campanha promocional do laboratório Searle, proprietário da marca Enovid, afirmava que a proporção de problemas tromboembólicos em usuárias do Enovid era, inclusive, menor do que a proporção em mulheres não usuárias. Em 1970, ficou claro que os coágulos eram muito mais frequentes em usuárias da pílula, e a FDA decidiu, finalmente, colocar uma advertência na cartela dos anticoncepcionais, sob intenso protesto da associação dos médicos americanos, a AMA, que apontava que a proposta era uma interferência indevida na relação médico-paciente, que comprometia a avaliação médica individual; que a advertência confundiria e alarmaria suas pacientes; que a advertência era um meio inadequado de proporcionar informação às pacientes sobre medicamentos de prescrição; e que a maneira mais eficiente de informar um paciente é por meio do seu médico. Posteriormente, inovações na síntese dos hormônios sexuais propiciaram a diminuição da dosagem destes na composição dos anticoncepcionais, o que diminuiu o risco dos problemas tromboembólicos (SILVERMAN; LEE, 1983).

Outro caso que mostrou a necessidade urgente de regulamentações mais rígidas no liberal mercado americano aconteceu entre dezembro de 1959 e outubro de 1960, quando uma série de audiências públicas foi realizada no Senado para debater o alto preço dos medicamentos, a existência de numerosos medicamentos no mercado sem nenhuma comprovação de eficácia, de associações medicamentosas esdrúxulas (como um medicamento que continha penicilina, aspirina, fenacetina, codeína e diversas anti-histaminas, amplamente usado para o combate ao resfriado comum), entre outros assuntos. O resultado foi a elaboração de uma proposta de nova lei que permitisse um controle mais rígido dos medicamentos colocados no mercado. A proposta incluía: 1) que nenhum medicamento pudesse entrar no mercado sem que seu produtor mostrasse à FDA evidências não apenas de sua segurança, mas também de sua eficácia; 2) que a publicidade e a rotulagem dos medicamentos deveriam exibir não apenas o nome de marca, mas também o nome genérico; 3) que a publicidade e a rotulagem deveriam incluir advertências relacionadas às contraindicações e aos efeitos colaterais e outros riscos; 4) que as plantas das indústrias farmacêuticas deveriam ser inspecionadas regularmente pela FDA; 5) que a FDA pudesse ter tempo suficiente para avaliar as evidências de segurança e eficácia antes de aprovar um nova substância (a lei vigente dava apenas 60 dias); e 6) que o poder público requeresse aos detentores de patentes o licenciamento para que outros fabricantes pudessem produzir medicamentos com preço elevado, visando baixar os preços. O poderoso lóbi da *Pharmaceutical Manufacturers Association* (Associação da Indústria Farmacêutica – PMA) americana, em conjunto com a associação dos médicos da AMA contrários à aprovação da nova lei -, que previa um controle mais rígido dos medicamentos (provas de segurança e eficácia, nome genérico no rótulo, contraindicações e efeitos colaterais na bula, inspeções nas indústrias, licenças para outros fabricantes produzirem medicamentos de preço elevado e tempo para a FDA avaliar e aprovar novas substâncias) -, fazia crer que a proposta iria permanecer nas gavetas do senado. Entretanto, o desfecho do caso da talidomida havia criado uma comoção popular e o Congresso foi inundado de pedidos de maior controle para os medicamentos, inclusive do presidente

Kennedy. A nova lei foi aprovada em 1962, sem a cláusula que garantia o licenciamento de produtos patenteados para outros fabricantes, e criou uma grande polêmica: a FDA deveria esperar até 1964 antes de exigir a prova de eficácia para os medicamentos que haviam entrado no mercado depois de 1938 (quando a lei passou a exigir comprovação da segurança, após o caso do Elixir de Sulfanilamida, mas não da eficácia) até 1962. E este foi outro grande capítulo do controle sanitário de medicamentos nos EUA: avaliar cerca de 4 mil medicamentos que já estavam no mercado sem ter passado por testes de eficácia. Os mesmos sujeitos sociais (AMA e PMA) lutavam contra a ação da FDA. Depois de muito tempo e intensos debates, pois estavam em causa produtos com faturamento de milhões de dólares anuais, apesar de inúteis terapêuticamente, o caso foi parar na Suprema Corte, que decidiu favoravelmente à FDA (SILVERMAN; LEE, 1983).

Muitos acontecimentos como esses foram conformando, especialmente nos países mais desenvolvidos, com maior poder de inovação tecnológica, a estruturação de agências e órgãos de regulação sanitária, não apenas de medicamentos, mas de alimentos, cosméticos e outros produtos que podem trazer risco à saúde. No Brasil, todos esses problemas certamente aconteciam, com o agravante de que não dispúnhamos de instituições que pudessem enfrentá-los. Entretanto, havia grandes debates sobre o papel das indústrias multinacionais e a falta de ética de sua atuação, em especial nas áreas farmacêutica e de alimentos.¹⁸

Em 1964, o Decreto 53.584, de 21 de fevereiro traz a uniformização dos preços dos medicamentos e a obrigação da indústria farmacêutica de apresentar contas e cálculos de custo para o controle dos preços, e o Decreto 53.612, de 26 de fevereiro (COSTA, 2004, p.205), estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e regras para a sua aquisição pela administração pública. Ainda no governo João Goulart, a atividade hemoterápica era vista como problema a merecer providências. Em 1965, a Lei 4.701, de 28 de junho, institui as bases da política nacional para a atividade hemoterápica e cria a Comissão Nacional de Hemoterapia (CNH) no Ministério da Saúde (COSTA, 2004).

O golpe de 1964 depõe o presidente João Goulart e seu Plano de Reformas de Base e institui uma ditadura militar. Os EUA apoiaram o golpe (assim como fizeram em quase todos países latino-americanos), em defesa dos seus interesses econômicos. O discurso era de impedir o avanço do comunismo. Os militares no poder não têm todos a mesma visão quanto aos rumos do país. Um grupo é mais nacionalista e busca reforçar as empresas estatais e a indústria nacional. Mas não é hegemônico, e o período oscila entre ideias nacionalistas e a defesa do capital e das empresas estrangeiras (RIBEIRO, 1985).

O período é farto de decretos-lei. Entre 1967 e 1969, vários deles regulamentaram temas da vigilância sanitária: o Decreto-Lei 200, de 25 de fevereiro de 1967, promove a reforma administrativa do Estado, que dá ao Ministério da Saúde as atribuições da política de saúde, prevenção, pesquisas médico-sanitárias, controle de drogas, medicamentos e alimentos, e vigilância sanitária de portos e aeroportos; o Decreto-Lei 209, de 27 de fevereiro do mesmo ano, institui o Código Brasileiro de Alimentos e cria a Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos (CNNPA) em substituição à CNPA e estabelece a obrigatoriedade do registro de alimentos no Ministério da Saúde; o Decreto-Lei 211, da

¹⁸ Exemplos de estudos que denunciavam a atuação das multinacionais farmacêuticas e de alimentos no Brasil são: Pacheco (1978); Ledogar e Kucinski (1976).

mesma data do dispositivo anterior, define normas para o registro de estabelecimentos que executam atividades hemoterápicas; o Decreto-Lei 212, também de 27 de fevereiro de 1967, determina medidas de segurança sanitária relativas a vasilhames para alimentos e bebidas, detergentes e outros saneantes; o Decreto 61.149, de 9 de agosto de 1969, estabelece normas técnicas especiais para produtos dietéticos; o Decreto 61.817, de 1º de dezembro de 1967, proíbe a exportação de sangue e regulamenta sua destinação e dos seus componentes e derivados. O Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969, institui as normas básicas sobre alimentos, substituindo o Decreto-Lei 209/1967; e o Decreto-Lei 785, de 25 de agosto de 1969, sistematiza as infrações sanitárias e as respectivas penalidades sobre normas relativas à saúde (COSTA, 2004).

Em 22 de maio de 1970, o Decreto 66.623 dá nova organização ao Ministério da Saúde, criando a Secretaria de Assistência Médica e a Secretaria de Saúde Pública, onde se localiza a Divisão Nacional de Fiscalização à qual estão subordinados o SNFMF, o SSP, o LCCDMA, a CNH e a Comissão Nacional de Fiscalização de Entorpecentes (Cofen). A CNNPA e a Comissão Nacional de Alimentos (CNA₂) são alocadas na Divisão de Organização Sanitária (COSTA, 2004). A Resolução da Organização Mundial da Saúde (OMS) 2650, de 1972 (COSTA, 2004, p. 231), é publicada, contendo várias recomendações aos países membros sobre agentes nocivos, que comprometem a qualidade dos alimentos industrializados, com o objetivo de proteger a saúde humana.

Em 17 de dezembro de 1973 é publicada a Lei 5.991, que regula o comércio de medicamentos e correlatos (dispositivos e equipamentos médico-hospitalares, odontológicos e laboratoriais), e que revoga a legislação de 1931. A lei incorpora o termo “controle sanitário”. Essa lei ainda está em vigor, com algumas alterações feitas por outras leis (COSTA, 2004). A Lei 6.259, de 30 de outubro de 1975, organiza as ações de vigilância epidemiológica, mantendo-as separadas da vigilância sanitária, e cria o Programa Nacional de Imunizações.

Em meados da década de 1970, além da crise da Previdência Social, o país vivia um grande movimento de reivindicação de retorno à normalidade democrática. Em meio a esse movimento, a área da saúde mostrava a inconveniência do sistema de saúde fragmentado e baseado na compra de serviços de terceiros, apontando-o como um dos responsáveis pela crise. Nascia o movimento sanitário que viria a reunir forças sociais para reivindicar uma completa reforma do sistema de saúde.

Diversos estudos foram publicados mostrando o comportamento antiético e venal das grandes multinacionais das áreas de alimentos e medicamentos.

Empresas como Nestlé, Glaxo e Mead Johnson encorajaram, durante anos e anos, com toda espécie de propaganda, as mulheres a alimentar artificialmente os seus bebês.

Além de muito caros, os chamados substitutos do leite materno eram infinitamente inferiores ao leite materno quanto à nutrição e proteção dos bebês (LEDOGAR; KUCINSKI, 1976).

Em 23 de setembro de 1976, a Lei 6.360 institui a vigilância sanitária de várias categorias de produtos (medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, cosméticos e produtos de higiene pessoal,

saneantes, produtos dietéticos e correlatos); foi apresentada ao Congresso pelo Poder Executivo em consequência da CPI de 1975. Essa lei, ainda em vigor, constitui o principal fundamento legal da vigilância sanitária, principalmente no campo de produtos. Nesse mesmo ano, o Decreto 79.056, de 30 de dezembro de 1976, promove a reorganização administrativa do Ministério da Saúde, unificando atividades dispersas; cria a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS₁), que engloba o SNFMF e o SSP, e as câmaras técnicas no Conselho Nacional de Saúde (com competências normativas); cria, também, a Secretaria Nacional de Ações Básicas em Saúde, que reúne as áreas de epidemiologia e vigilância epidemiológica, estatísticas de saúde, laboratórios de saúde pública, educação em saúde, ecologia humana e saúde ambiental; o decreto ainda refere-se à participação da comunidade nas atividades de saúde. Essas mudanças constituem um processo inicial de instituição de um campo, embora sem formulação teórica ou conceitual, que passa a ser denominado de vigilância sanitária. Para completar a base legal da vigilância sanitária, a Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, define as infrações sanitárias e as respectivas sanções, substituindo o Decreto-Lei 785/1969 (COSTA, 2004).

Em 1978, o Decreto 81.384, de 22 de fevereiro de 1978, dispensa de registro no Ministério da Saúde e seus serviços nas unidades federadas os certificados e diplomas referentes às profissões e ocupações da saúde, que ficam sob competência dos conselhos profissionais, que vinham sendo criados desde a década de 1950, em especial no governo Kubitschek, retirando, assim, o histórico controle do exercício profissional do âmbito das atribuições da vigilância sanitária (COSTA, 2004).

Em 1980, é instituído o Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados (Prosangue), que se torna atividade permanente no âmbito da Secretaria Nacional de Programas Especiais (SNPES) do Ministério da Saúde; e a Portaria 20, de 16 de janeiro, do Ministério da Saúde, determina ao Instituto Nacional do Câncer (Inca) que realize análise prévia, de controle e fiscal de produtos derivados do sangue humano.

Em 17 de setembro de 1981, a Portaria 217, do Ministério da Saúde, dispõe sobre o apoio dos laboratórios de saúde pública estaduais ao sistema de vigilância epidemiológica; não há menção ao apoio que deveriam dar às ações de vigilância sanitária; e é inaugurado, no Rio de Janeiro, como unidade da Fundação Oswaldo Cruz, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), com estrutura para apoiar, no nível federal, as ações de vigilância sanitária e realizar o controle de qualidade de imunobiológicos, vacinas, soros heterólogos e antipeçonhentos. Nesse mesmo ano, a OMS institui o Programa de Ação de Medicamentos Essenciais e aprova o Código Internacional de Comercialização de Sucedâneos do Leite Materno, com grande pressão da *International Organization of Consumers Unions* (Organização Internacional de Sindicatos de Consumidores – Iocu), visando proteger o aleitamento materno (COSTA, 2004).

Em 1983, a Portaria 196, de 24 de junho de 1993, do Ministério da Saúde, estabelece a obrigatoriedade do controle e prevenção das infecções hospitalares. Em 1984, acontece o Simpósio de Saúde da Câmara dos Deputados, importante evento que debate o esgotamento do modelo de assistência à saúde do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps) e propõe novo modelo de sistema de saúde, que unifica todas as ações de saúde sob um mesmo ministério.

Em 1985, já em regime novamente democrático, o Encontro de Vigilância Sanitária de Goiânia, promovido por dirigentes de alguns órgãos estaduais (SC, SP, RJ, MG, PA, MA, DF e GO), produz a *Carta de Goiânia*, texto que expõe os problemas do setor, em especial a ausência de uma política nacional de

vigilância sanitária como parte de uma política nacional de saúde; no mesmo ano, a SNVS₁ promove o Seminário Nacional de Vigilância Sanitária, que publica o *Documento básico sobre uma política democrática e nacional de vigilância sanitária* (COSTA, 2004).

Em 1986, é realizada, entre 4 a 8 de agosto, em Brasília, a VIII Conferência Nacional de Saúde, marco fundamental do debate sobre um novo sistema de saúde para o país, com ampla participação popular; nela é demarcado o contorno político e ideológico da reforma sanitária, debatida desde a segunda metade dos anos 1970.

O ano de 1987 foi muito significativo para a vigilância sanitária, pois vários acontecimentos mostravam sua fragilidade. Uma portaria transfere a Divisão de Medicamentos (Dimed) da SNVS₁ do Rio de Janeiro para Brasília. Em setembro, acontece o acidente radiativo com césio em Goiânia, o maior acidente do gênero em todo o mundo, que expõe a fragilidade do controle de equipamentos que usam radiação nuclear. E o acidente radiativo em Chernobil faz que o Brasil receba carne e leite importados da área do acidente, o que causa grande polêmica (COSTA, 2004). Análises laboratoriais comprovam a contaminação de sucos industrializados com sulfato (SO_4^{2-}); e de gelatinas com cromo. Um grande embate, com repercussão na mídia da época, terminou com a equipe da SNVS₁ demitida.

Em 1988, é promulgada a nova Constituição Federal, que cria o Sistema Único de Saúde (SUS) e, como parte de sua responsabilidade, reafirma as áreas de ação da vigilância sanitária. A Lei 7.649, de 25 de janeiro de 1988, regula o controle da atividade hemoterápica, obrigando o cadastramento de doadores e testes no sangue (hepatite B, sífilis, Chagas, malária e aids); estabelece penas para os infratores e seu enquadramento no artigo 268 do Código Penal; e a Portaria 3 Interministerial MS/MC/Inmetro (COSTA, 2004, p. 283) institui o regulamento técnico para o Decreto 99.179, no auge do surgimento da aids. Em 1988, a Portaria 322, de 27 de maio, do Ministério da Saúde, regulamenta a instalação e o funcionamento de bancos de leite humano, dentro de um movimento para reabilitar o aleitamento materno. E a Portaria 490, de 25 de agosto de 1988, do Ministério da Saúde, estabelece medidas restritivas ao uso do fumo em recintos públicos fechados, a primeira norma pública de combate ao tabagismo (COSTA, 2004).

Em 11 de julho de 1989, a Lei 7.802 dispõe sobre o controle dos agrotóxicos, desde a pesquisa e a experimentação até o destino final das embalagens; são definidas as competências das áreas da saúde (toxicologia humana) e do meio ambiente (toxicologia ambiental) como condicionantes para a concessão do registro pelo Ministério da Agricultura. E a Resolução 2, do CNS, proíbe os medicamentos antidistônicos, depois de muita polêmica e oposição da indústria farmacêutica (COSTA, 2004).

Em síntese, no período de 1930 até 1990, com variações e diferentes tipos de governo, inclusive a ditadura militar, foi adotada uma estratégia desenvolvimentista que buscou industrializar o país, substituindo as importações por medidas que promovessem a instalação das indústrias em território brasileiro. O Estado alterou suas funções e sua estrutura e passou a centralizar todo o planejamento e esforços de industrialização. A indústria farmacêutica se consolida com a tecnologia de síntese laboratorial de insumos ativos, que deu origem a empresas multinacionais. Enquanto o Brasil se esforçava para se industrializar, na área farmacêutica, as multinacionais adquiriam as indústrias nacionais. A participação da indústria no produto interno bruto superou a da produção primária; o país desenvolveu um grande e diversificado parque produtivo de mercadorias sob controle sanitário, com predomínio de empresas

transnacionais. A importação de manufaturas sofreu drástica redução, pois as barreiras alfandegárias eram fortes para proteger a produção interna. O controle das epidemias, diferentes e menos frequentes, juntamente com o controle das endemias, passou a compor o campo da vigilância epidemiológica.

Cresceu a preocupação com o controle dos produtos de interesse sanitário, controle esse que passou a ser chamado de vigilância sanitária.

O não reconhecimento de patentes para produtos farmacêuticos gerou um amplo mercado de produtos similares. O controle dos portos, aeroportos e fronteiras – intermediário entre a vigilância de doenças e a vigilância da circulação de produtos e pessoas –, foi agregado à vigilância sanitária. O controle dos serviços de saúde não foi diretamente contemplado na ampla legislação federal, que regulamentou a instalação de fábricas e o comércio dos produtos. A legislação e as atividades de controle sanitário estiveram voltadas à industrialização, principalmente à produção interna, e distribuídas entre o nível federal e o nível estadual; não havia competências para os municípios. Entretanto, a estrutura e os recursos para esse controle nunca acompanharam o crescimento do parque industrial, o que foi gerando um imenso passivo de atendimento à demanda das empresas e dos estabelecimentos submetidos às leis sanitárias. Foi criado o Sistema Único de Saúde, cuja legislação definiu e consolidou o conceito de vigilância sanitária, ampliando sua abrangência para o meio ambiente, ambientes de trabalho e serviços de saúde.

4. MODELO DE ABERTURA AO MERCADO GLOBAL

Em 1990, o recém-eleito presidente do Brasil, Fernando Collor de Melo, fez declarações de críticas ao modelo econômico, referindo que as televisões aqui fabricadas eram tecnologicamente atrasadas e que nossos carros eram verdadeiras “carroças”. Seu diagnóstico era que nossa indústria estava muito protegida, por altos impostos de importação, e que era necessário abrir nossa economia ao comércio global.

Assim, a década de 1990 começa com a abertura da economia e a reforma do Estado promovida pelo governo Collor, com objetivos de reduzir o tamanho do Estado, desmontar o protecionismo econômico e modificar as regras macroeconômicas, visando a redução da inflação e o aumento do crescimento.

A redução drástica do imposto de importação de quase todas mercadorias gerou uma avalanche de importações de todos os tipos de produtos, entre os quais os que estavam sob a legislação sanitária, e muitos setores industriais brasileiros foram afetados de forma crítica ou quase fatal, a exemplo da farmoquímica.

A guinada na política econômico-aduaneira viria a trazer mudanças radicais nas políticas e nos planos das empresas transnacionais, que passaram a desativar suas filiais nacionais e concentrar as

operações em suas matrizes, aumentando as importações. O fato acrescentou mais problemas à SNVS₁ do Ministério da Saúde, que já se mostrava muito precária: uma organização deficiente; um quadro de pessoal absolutamente insuficiente para dar conta das suas mais básicas funções; um orçamento igualmente irrisório e uma imensa interferência política, por lidar com interesses muito importantes de setores poderosos, como a indústria farmacêutica e a de alimentos, entre outros.

Em 19 de setembro de 1990, a Lei 8.080 regulamenta o Sistema Único de Saúde. Ela traz um novo conceito de vigilância sanitária que, até então, não era claro. A Lei 8.142, de 28 de dezembro de 1990, regulamenta os conselhos e as conferências de saúde e o repasse de recursos do SUS.

Nesse mesmo ano, o Decreto 99.179, de 15 de março, cria o Programa Federal de Desregulamentação, que traria consequências desastrosas quando suas diretrizes fossem aplicadas na SNVS: a Portaria 10, de 5 de setembro, da SNVS (COSTA, 2004, p. 307; SOUTO, 2004), cria o Projeto Inovar, que tem o objetivo de mudar a forma de atuação da SNVS na área de produtos, retirando a ênfase no registro e enfatizando as ações de normalização e padronização. Na essência, o projeto almejava dar respostas mais rápidas aos milhares de processos pendentes no órgão. Sem investimentos em recursos organizacionais, principalmente de pessoal qualificado, o projeto passou a aprovar os pedidos sem realizar análises técnicas das petições ou realizando-as muito superficialmente. Embora voltado a todos os produtos, o foco da desregulamentação eram os medicamentos. Não obstante a insuficiência da estrutura existente, em especial do quadro reduzido de pessoal, trabalhando por contratos precários, a SNVS diminuiu de tamanho (COSTA, 2004). Ainda nesse ano de 1990, aprovaram-se novas medidas normativas de restrição da propaganda de tabaco e álcool, advertências nos rótulos e ampliação da proibição de fumar em recintos fechados, que culminaram na aprovação da Lei 9.294, em 15 de julho de 1996, posteriormente alterada pela Lei 10.167, de 27 de dezembro de 2000 (COSTA, 2004).

A SNVS₁ passou a chamar-se Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS). O momento era de fúria contra o tamanho do Estado, visto como o responsável principal pelas mazelas da administração federal. A situação se complica mais com a criação do Mercosul, em 1991, pelo Tratado de Assunção, o que exige um intenso trabalho de harmonização de regulamentos técnicos sanitários entre seus membros – Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai – e mobiliza tanto as empresas quanto os órgãos públicos reguladores. Outro agravante foi a epidemia de cólera, que chegou ao Brasil em 1991 e obrigou a vigilância sanitária, que vivia momento de “enxugamento” dos seus quadros já muito escassos, a solicitar o realocamento de servidores de outras áreas para ajudar na sua contenção (COSTA, 2004).

Vale ressaltar que o Conselho Nacional de Saúde ainda tinha poder normativo. Em 1992, por exemplo, publicou a Resolução 31, de 12 de outubro, que institui norma brasileira para comercialização de alimentos para lactentes, outro marco importante na luta pelo aleitamento materno.

Em virtude do impeachment do presidente Fernando Collor de Melo, o vice-presidente Itamar Franco toma posse em 29 de dezembro de 1992, com ímpeto liberalizante bem menor, mas apoiado por uma complexa teia de partidos políticos de vários matizes, que não conseguem dar estabilidade ao governo, em especial na área da saúde.

Os tempos são de imensos problemas orçamentários para o SUS e pródigos em novas normativas e medidas da vigilância sanitária. Entre elas, a Lei 8.689, de 27 de julho de 1993, que formaliza o Sistema

Nacional de Auditoria do SUS; e o Decreto 793, de 5 de janeiro de 1993, que obriga a presença da denominação genérica com destaque nos medicamentos e a prescrição pelo nome genérico. A inflação altíssima é o argumento que as indústrias usam para elevar, sem cessar, o preço dos medicamentos. O governo tinha o objetivo principal de disseminar a denominação genérica e combater o alto preço dos medicamentos; uma enxurrada de ações judiciais permitiu que muitas empresas não cumprissem seus dispositivos.

A vigilância sanitária continuava enfrentando problemas muito sérios. Sem estrutura, sua única alternativa era a edição de normas, na esperança de que os órgãos estaduais de vigilância sanitária realizassem a fiscalização.

Ainda em 1993, a Portaria Conjunta 1, da SVS e da Secretaria de Assistência à Saúde (SAS), de 17 de maio, estabelece procedimentos para o controle de produtos correlatos após uma ação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro), que vistoriou 167 aparelhos de medição da pressão arterial, a pedido do Hospital dos Servidores do Estado do Rio de Janeiro, e reprovou 94 deles (47%) por margem de erro da medição até 30 vezes maior que o máximo permitido (COSTA, 2004).

Nessa mesma linha, a Portaria 1.428, de 26 de novembro de 1993, do Ministério da Saúde, estabelecia o regulamento técnico para inspeção sanitária de alimentos; diretrizes de boas práticas de produção e prestação de serviços na área de alimentos; e regulamento técnico para padrão de identidade e qualidade para serviços e produtos na área de alimentos; incluía dados epidemiológicos para a avaliação dos riscos relacionados com alimentos, propondo uma visão mais ampla do setor de alimentos, com diretriz descentralizadora. O fato de a SNVS₁ do Ministério da Saúde ter sido dirigida por nada menos de dez secretários no período de 1990 a 1994 expressa a crise, a tensão e a instabilidade da área (SOUTO, 2004).

A segunda metade da década de 1990 trouxe a segunda onda de reformas do Estado, já no governo Fernando Henrique Cardoso (FHC). A Secretaria da Administração Federal (SAF) foi transformada no Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado (Mare), e foi criado o Plano Diretor da Reforma do Estado, em setembro de 1995. O aumento das importações deixava implícita a necessidade de maior ação de controle de natureza internacional; as mudanças na estrutura de produção, os acordos e processos de regulamentação cada vez mais realizados em fóruns internacionais estavam a exigir novas estruturas de gerenciamento.

A diretriz desregulamentadora chega no comércio farmacêutico. Sob pressão dos grandes comerciantes, com aval do Ministério da Fazenda, o Congresso aprova a Lei 9.069, de 29 de junho de 1995, com um “jabuti”, que altera a Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973, incluindo armazém, supermercado, loja de conveniência e *drugstores* entre os estabelecimentos autorizados a vender medicamentos; essa lei refere-se a uma Medida Provisória (MP) sobre o Plano Real e o Sistema Monetário Nacional, portanto a inclusão de um artigo alterando a Lei 5.991/1973, para atender interesses de comerciantes, foi capciosa por ser assunto totalmente alheio à MP original.

O governo FHC resolveu atender aos apelos do presidente Clinton (EUA) e da indústria farmacêutica e pressionou para a aprovação, em tempo recorde, da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, que regulamenta a propriedade industrial e restabelece o direito de patentes de produtos e processos na área

farmacêutica. O Brasil tinha o direito de reconhecer as patentes apenas em 2006,¹⁹ devido a sua posição no cenário da inovação tecnológica, por força do *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – TRIPS).

Entre 1996 e 1998, acontece o auge da crise da vigilância sanitária. Diversos escândalos sobre medicamentos falsificados são noticiados e a vigilância sanitária entra na mídia e na agenda política.

Em fevereiro de 1996, acontece uma verdadeira tragédia em uma clínica de hemodiálise, em Caruaru (PE), que leva a óbito 126 pacientes renais crônicos, expondo a situação precária de funcionamento das clínicas de serviços hemoterápicos que prestam serviços ao SUS. A SVS/MS edita, então, a Portaria 2.042, de 11 de outubro de 1996, que dispõe sobre serviços de terapia renal substitutiva. Em 1997, em Recife, 18 pacientes morreram em hospitais da rede privada, vítimas de acidentes tromboembólicos em decorrência do uso de um soro contaminado do laboratório Endomed. Em 1998, estoura na mídia o caso mais emblemático de falsificação de medicamentos: o anticancerígeno Androcur, do laboratório Schering, foi falsificado por uma tradicional farmácia de manipulação de São Paulo, a Botica Ao Veado d'Ouro. A falsificação envolveu várias distribuidoras de medicamentos irregulares e clandestinas, entre outros agentes que venderam o produto falso para quatro hospitais universitários e secretarias estaduais e municipais de saúde. Apesar do zeloso trabalho das vigilâncias estaduais, em especial de Minas Gerais, o caso mostrou nossa vulnerabilidade sanitária, a demora da justiça, a impunidade e a total falta de recursos da vigilância sanitária federal. Meses depois, acontece outro caso de grande repercussão, envolvendo fraude em medicamentos, desta vez com uma pílula anticoncepcional (Microvlar). Um rejeito de produção, que imitava a apresentação real do medicamento, acabou entrando na cadeia do comércio farmacêutico e vendido a mulheres que faziam anticoncepção. O caso ficou conhecido como a “pílula de farinha”.

Ainda em 1998, um importante dirigente do governo FHC, Sérgio Motta, que sofria de doença inflamatória intersticial pulmonar, morreu. Sua doença era decorrente de infecção pulmonar de origem bacteriana contraída anos antes, supõe-se por contaminação por meio de dutos de ar-condicionado infectados. No campo dos serviços de saúde, as infecções hospitalares continuam como grave causa de óbitos, sequelas e prolongamentos de internação, com muitos prejuízos aos pacientes e ao SUS. No Rio de Janeiro, acontece a morte de 72 bebês em algumas maternidades, em apenas um mês do ano de 1998 (COSTA, 2004; SILVA *et al.*, 2018).

As providências do poder público são, via de regra, no plano das normas. Tentando coibir as falsificações, a Portaria 1.818, de 2 de dezembro de 1997, do Ministério da Saúde, recomenda que, nas compras e licitações públicas de medicamentos nos níveis federal, estadual ou municipal e nos contratados e conveniados ao SUS, sejam incluídas exigências de qualidade, entre elas os protocolos dos métodos de controle de qualidade. Na mesma linha, a Portaria 410, de 5 de setembro de 1997,

¹⁹ A este respeito, ver: Lucchese (2014).

da SVS, determina o cadastramento de todos os medicamentos registrados, comercializados ou não, sob pena de terem seu registro cassado; além dos medicamentos, devem ser cadastrados todos os estabelecimentos da cadeia farmacêutica que necessitam de Autorização de Funcionamento de Empresa. A Lei 9.677, de 2 de julho de 1998, altera dispositivos do código penal; os crimes contra a saúde pública são incluídos na classificação dos delitos considerados hediondos – crimes de falsificação, de substância ou produtos alimentícios, terapêuticos, matérias-primas, insumos farmacêuticos, cosméticos, saneantes, produtos para diagnóstico, na esteira dos diversos casos de falsificação de medicamentos no país. A Lei 9.695, de 20 de agosto de 1998, altera a Lei 6.437/1977, sobre infrações sanitárias e penas; aumenta os valores das multas e amplia as situações consideradas infração sanitária. A Lei 9.431, de 6 de janeiro de 1997, reitera a obrigatoriedade, para todos os hospitais, de manter programa de controle de infecções hospitalares, com base em dados epidemiológicos de morbimortalidade hospitalar; a norma anterior, a Portaria 930, de 27 de agosto de 1992, do Ministério da Saúde, não era cumprida pela maioria dos hospitais do país.

Muitos outros problemas com interface na saúde pública, como as constantes denúncias de intoxicações por agrotóxicos, mostrava a urgente necessidade de superação dos problemas crônicos da precariedade da fiscalização e de ação planejada da vigilância sanitária. A década de 1990 terminou com duas leis importantes para a história da vigilância sanitária: a Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, estabelece o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e extingue a SVS do Ministério da Saúde; e a Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 institui o medicamento genérico no país, nos moldes do mercado europeu e americano (após o vencimento da patente). Para dar melhores condições legais para a atuação da Anvisa, a Medida Provisória 1.814, de 26 de fevereiro de 1999, altera a Lei 9.782/1999; a Lei 9.294/1996 (propaganda de produtos fumígenos, bebidas, medicamentos, agrotóxicos e terapias); a Lei 6.360/1976; e a Lei 9.787/1999 (medicamento genérico), sendo reeditada 32 vezes.

A Lei 10.196, de 14 de fevereiro de 2001 alterou dispositivos da Lei de Patentes, concedendo competência à Anvisa para realizar uma anuência prévia sobre os pedidos de patentes na área farmacêutica, tendo em vista as inadequações e insuficiências das decisões do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (Inpi). O assunto tornou-se uma grande polêmica e a Advocacia Geral da União interpretou a legislação ao seu alvedrio e limitou a competência da Anvisa a oferecer “subsídios ao exame”, ignorando impassivelmente a própria letra da Lei 10.196/2001, que diz, em seu artigo 229-C: “A concessão de patentes para produtos e processos farmacêuticos dependerá da prévia anuência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária”.

No plano econômico, houve um aumento exponencial nas importações de produtos farmacêuticos terminados: de cerca de R\$ 185 milhões, em 1992, para R\$ 1,5 bilhão, em 1999 (BRASIL, 2000). Outros produtos sob legislação sanitária, como os dispositivos médico-hospitalares e laboratoriais, também exibem um balanço extremamente negativo de importação e demandam uma ação internacional da Anvisa na fiscalização dos produtores que querem vender ao Brasil.

Embora a situação do SNVS₂ tenha avançado bastante em termos de organização e recursos após a criação da Anvisa, os anos seguintes continuaram mostrando a precariedade do nosso sistema de controle sanitário na área da saúde. Em 2000, em Santa Catarina, o caso de óbito de uma menina

após tomar um medicamento manipulado contendo uma superdose de clonidina continuava a deixar a vigilância sanitária na mídia. Novos casos de óbitos de pacientes envolvendo farmácias de manipulação e a clonidina aconteceram em 2000, 2001, 2002, 2003 e 2004, em todo o país. Outros medicamentos manipulados também causaram óbitos, como a colchicina, em 2003, 2004, 2005, 2006 e 2008; em Minas Gerais, em 2011, uma manipulação trocada (era para ser secnidazol, mas foi aviada a anlodipina besilato) causou 12 óbitos. Depois de muitas normas publicadas para tentar controlar casos como esses e muita pressão das entidades de representação dos farmacêuticos e das farmácias de manipulação, a Anvisa publicou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 67, de 8 de outubro de 2007; alterada pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 87, de 21 de novembro de 2008, e pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 1, de 20 de maio de 2009, que regulamentam o assunto.

Em 2002/2003, um mutirão de cirurgia de catarata, realizado no Hospital Universitário da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) deixou 12 pacientes cegos em virtude do uso de um medicamento contaminado, o Methyl Lens Hypac 2%, produzido pela empresa Lens Surgical Oftalmologia. O medicamento não tinha registro na Anvisa. Outros casos de eventos trágicos envolvendo mutirões de cirurgia de catarata aconteceram em 2014 e 2016.

Muitos outros casos relacionados à vigilância sanitária aconteceram, como o surto em várias cidades, em 2006 e 2007, de infecção por micobactéria de crescimento rápido; óbitos por doença de Chagas aguda em Santa Catarina, em 2005; e em 86 cidades do Pará, com 87 casos, em 2008; e no Rio Grande do Norte, em 2016, com 14 casos; entre muitos outros, principalmente na região Norte do país.

Em 2003, um erro na fabricação do sulfato de bário acabou gerando carbonato de bário e causou a intoxicação grave de 153 pessoas e a morte de 21 delas. Todas usaram o contraste radiológico Celobar, marca do laboratório Enila. Em 2007, explode o caso das adulterações, fraudes, fabricação e comercialização irregular de próteses ortopédicas – próteses sem registro na Anvisa, de empresas sem a devida autorização e certificação de boas práticas. Crimes de adulteração e falsificação de próteses e outros foram identificados, que trouxeram imensos prejuízos aos pacientes e ao SUS.

Embora tenham acontecido esses e muitos outros casos e tragédias, considera-se a criação da Anvisa como um “divisor de águas” na conformação da vigilância sanitária no país. De 26 a 30 de novembro de 2001, foi realizada a I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária, que atendia uma antiga demanda política dos profissionais da vigilância sanitária e de setores organizados da sociedade. Conferências municipais e estaduais antecederam a Conferência Nacional, que, na etapa nacional, mobilizou cerca de 1.200 pessoas entre trabalhadores, gestores, usuários, setor regulado público e privado e sociedade organizada.

Dois grandes políticas foram implementadas: iniciativas de qualificação da força de trabalho e as transferências de recursos para a estruturação do SNVS. Foram financiados cursos de especialização e pesquisas na pós-graduação, por meio de convênios com universidades. E a transferência regular de recursos ajudava os estados e os municípios a se estruturar conforme suas realidades e necessidades. A Anvisa nasceu junto com a formalização do SNVS²², o que consolidou a concepção existente do modelo de regulação do risco na área da saúde. Não obstante a real melhora na estrutura e na ação dos órgãos de vigilância sanitária, a baixa magnitude dos recursos não permitiu uma

estruturação mais adequada à sua missão (SILVA *et al.*, 2018). E o SNVS₂ nasceu sem definição quanto a sua configuração, organização, princípios e diretrizes, com direção confusa e fragilmente estruturado (COSTA, 2004; LUCCHESI, 2001).

No plano acadêmico, em 2003, foi realizado o I Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (Simbravisa), em São Paulo, organizado pelo Grupo Temático de Vigilância Sanitária da Associação Brasileira de Saúde Coletiva, evento que se repete sistematicamente de três em três anos, cuja oitava edição ocorreu em novembro de 2019. O patrocínio da Anvisa tem sido importante para a realização do Simbravisa, que recebeu, em média, mais de mil trabalhos inscritos em cada edição, contribuindo para que a vigilância sanitária se torne também uma área de estudos e pesquisas. Em algumas universidades, a vigilância sanitária passou a ser ensinada também na graduação.

Em 2013, durante o VI Simbravisa, realizado em Porto Alegre (RS), a Anvisa lançou a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 49, de 31 de outubro de 2013, que dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário, dentro de um plano de inclusão produtiva com segurança sanitária. Uma iniciativa que traz imensos desafios ao SNVS₂, mas que propõe um trabalho voltado ao desenvolvimento local de pequenos empreendedores em regiões mais desprovidas de empregos.

Em síntese, nesse período, após trágicos acontecimentos que evidenciaram sua absoluta precariedade, a vigilância sanitária foi reconhecida e se consolidou como uma área essencial da saúde pública; um subsistema do SUS, que tem, imanente a sua missão, o desafio de eliminar ou controlar riscos à saúde decorrentes da produção e uso de produtos e serviços.

Todo o SNVS₂ teve um substancial avanço e melhora em sua estrutura. A SVS/MS foi extinta e em seu lugar foi criada a Anvisa, com estrutura de pessoal qualificado, selecionado por concurso público, com plano de cargos e salários compatível com sua missão, embora já mostre necessidade de ampliação. A Anvisa estruturou instâncias para tratar de questões internacionais de regulamentação e inspeção. A qualidade das inspeções fez que a Anvisa passasse a ser respeitada pelas principais autoridades sanitárias do mundo. As vigilâncias estaduais e municipais também obtiveram significativas melhorias em sua organização. O quadro de total descontrole sanitário demonstrado nos acontecimentos dos anos 1990 já não se repete. A implantação do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa) permite que todas as entidades envolvidas nos serviços de saúde notifiquem casos de eventos adversos ou de queixas técnicas relacionadas a equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares e laboratoriais; medicamentos; hemoterapia e hemoderivados; e assistência à saúde. Tais informações são valiosas para o monitoramento e o controle sanitário dos produtos e serviços sob responsabilidade da vigilância sanitária. Pode-se afirmar que, após a criação da Anvisa, a vigilância sanitária saiu do seu ostracismo e ineficiência e hoje é reconhecida como um dos recursos importantes do SUS para a concretização do direito à saúde no Brasil.

5. TENDÊNCIAS E DESAFIOS

No estágio atual do capitalismo e do mercado globalizado, com grande predominância do poder financeiro, a tendência do setor produtivo é a concentração em cada área de atuação, como alimentos e medicamentos, entre outras reguladas pela vigilância sanitária. Aquisições de empresas menores, fusões entre empresas que já são grandes multinacionais e aquisições de marcas tradicionais dão origem a gigantescas corporações, que têm estratégias globais de planejamento e ação e poderosos instrumentos de propaganda que determinam hábitos de consumo, preferências, modas, necessidades e estilos de vida.

A situação epidemiológica atual, que apresenta epidemias de doenças crônicas, como diabetes, hipertensão, obesidade, câncer e doenças cardiovasculares, sem deixar de mencionar os distúrbios mentais, recomenda uma revisão do conceito de promoção da saúde, que inclua determinantes de estilos de vida, que vá além da responsabilização individual. Essas grandes corporações das áreas de alimentos, medicamentos e agrotóxicos, entre outras, são responsáveis por produtos que apresentam vínculo comprovado com fatores de risco para essas epidemias. Identificar esses fatores, estudar seus vínculos com estilos de vida e com doenças e outros agravos à saúde, pode abrir um novo caminho para a ação regulatória e estratégica do Estado para o enfrentamento do atual quadro epidemiológico, que sobrecarrega os serviços do SUS e causa grande angústia e prejuízos aos indivíduos.

Nesta perspectiva, um dos desafios da vigilância sanitária é comprovar cientificamente tais riscos e obter uma regulação estatal diferenciada sobre a produção industrial em áreas de forte conexão com as questões de saúde, de forma a estabelecer a responsabilização social dessas empresas.

É uma grande empreitada, não apenas de natureza técnico-científica, mas política também, que carece do engajamento de outros órgãos públicos e da sociedade, para a formulação de políticas de grande alcance social e sanitário, bem como uma atuação na regulação internacional, que busque novas políticas globais compromissadas com a defesa da saúde e a preservação da vida no planeta (SILVA *et al.*, 2018).

Essa e outras linhas de ação poderiam ser formuladas em uma política nacional de vigilância sanitária, componente de um plano de promoção da saúde e prevenção de danos, que oriente a atuação da vigilância sanitária às demandas e necessidades do SUS, como a melhoria da qualidade dos serviços de saúde e o enfrentamento das doenças crônicas.

Entretanto, ainda não houve uma estratégia política suficiente para consolidar o SNVS₂ no âmbito do SUS. Embora o sistema esteja delineado, apresenta um desequilíbrio de capacidades entre seus três níveis de governo. O órgão federal ganhou uma agência reguladora, mas os estados e municípios ainda padecem de graves deficiências estruturais, em especial na quantidade e qualidade dos seus funcionários, que não são protegidos por carreiras de Estado, como se exige para todos que atuam fiscalizando o mercado em nome do Estado e do interesse coletivo (SILVA *et al.*, 2018).

Outro desafio é construir um modelo de avaliação de risco adequado à singularidade dos objetos de ação, que ajude a repensar os instrumentos tradicionais de controle sanitário, em trabalho articulado com as vigilâncias epidemiológica, ambiental e de saúde do trabalhador. Um modelo que facilite a identificação dos principais riscos à saúde em cada região ou localidade e que dê elementos para rever a organização e gestão do SNVS₂ e a descentralização como prioridade para fortalecer os demais entes.

A imensa desigualdade econômica vigente em nosso país traz outro desafio: uma regulação que diferencie os riscos à saúde relacionados aos pequenos negócios daqueles das imensas corporações transnacionais; avançar na regulação com inclusão produtiva, em aproximação às entidades dos pequenos produtores; encontrar alternativas para viabilizar a produção artesanal de alimentos e as práticas e culinárias tradicionais, que preservam a cultura, a biodiversidade, a sustentabilidade e a autonomia das regiões do país (SILVA *et al.*, 2018). A desigualdade social traz diferentes vulnerabilidades, que desafiam a ação da vigilância sanitária.

Na era da comunicação digital e das mídias sociais, a vigilância sanitária precisa desenvolver estratégias de comunicação de riscos, que disseminem o conhecimento científico disponível, que aprofundem a consciência sanitária e fortaleçam a participação social na defesa da saúde, bem maior dos indivíduos e das comunidades, perante os interesses (econômicos e políticos) das grandes corporações que, em muitos países, superam a força regulatória dos próprios poderes republicanos.

A história da vigilância sanitária no Brasil e em outros países demonstra a imprescindibilidade do controle sanitário do Estado sobre as atividades e os interesses particulares. Os acontecimentos que foram conformando a legislação e o modelo de vigilância comprovam que a atividade privada, deixada ao seu alvedrio, representa sérios riscos à saúde dos indivíduos e da coletividade.

O autor declara não haver conflito de interesses na produção desta obra.

LISTA DE SIGLAS

AMA	<i>American Medical Association</i>
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CNA ₁	Comissão Nacional de Alimentação
CNA ₂	Comissão Nacional de Alimentos
CNH	Comissão Nacional de Hemoterapia
CNNPA	Comissão Nacional de Normas e Padrões para Alimentos
Cofen	Comissão Nacional de Fiscalização de Entorpecentes
DNE	Departamento Nacional de Educação
DDSMF	Diretoria de Defesa Sanitária Marítima e Fluvial
DNSP	Departamento Nacional de Saúde Pública
DSR	Diretoria de Saneamento Rural
DSP	Diretoria de Serviços de Saúde
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
Geifar	Grupo Executivo da Indústria Farmacêutica
UFRJ	Hospital Universitário da Universidade Federal do Rio de Janeiro
Inamps	Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
Inca	Instituto Nacional do Câncer
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
Inpi	Instituto Nacional da Propriedade Industrial
Iocu	<i>International Organization of Consumers Unions</i>
LCCDM	Laboratório Central de Controle de Medicamentos
LCCDMA	Laboratório Central de Controle de Medicamentos e Alimentos
Mare	Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado
Notivisa	Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

OMS	Organização Mundial da Saúde
PMA	<i>Pharmaceutical Manufacturers Association</i>
Prosangue	Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados
SAF	Secretaria da Administração Federal
SAS	Secretaria de Assistência à Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância Sanitária
SNPES	Secretaria Nacional de Programas Especiais
SNVS ₁	Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária
SNVS ₂	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SSP	Serviço de Saúde dos Portos
SNFM	Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina
SNFMF	Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e da Farmácia
Simbravisa	Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária

REFERÊNCIAS

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007*. Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. Brasília, DF: Anvisa, 2007. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-67-de-8-de-outubro-de-2007>. Acesso em: 14 set. 2020.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 87, de 21 de novembro de 2008*. Altera o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação em Farmácias. Brasília, DF: Anvisa, 2008. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0087_21_11_2008.html. Acesso em: 14 set. 2020.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 21, de 20 de maio de 2009*. Altera o item 2.7, do Anexo III, da Resolução RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007. Brasília, DF: Anvisa, 2009. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0021_20_05_2009.html. Acesso em: 14 set. 2020.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 49, de 31 de outubro de 2013*. Dispõe sobre a regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 1 nov. 2013, p. 56.

BRASIL. Decreto nº 10.319, de 22 de agosto de 1889. Manda executar o Regulamento Sanitario internacional para a execução da Convenção sanitaria celebrada entre o Brazil, a Republica Argentina e a Republica, Oriental do Uruguay. *Leis do Império*, Rio de Janeiro, v. 2, 1989. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1824-1899/decreto-10319-22-agosto-1889-542669-publicacaooriginal-51896-pe.html#:~:text=Manda%20executar%20o%20Regulamento%20Sanitario,a%20Republica%20C%20Oriental%20do%20Uruguay>. Acesso em: 13 set. 2020.

BRASIL. Decreto nº 1.558, de 7 de outubro de 1893. Regula o serviço sanitario dos portos da Republica. *Leis do Império*, Rio de Janeiro, 1893, v. 1. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1824-1899/decreto-1558-7-outubro-1893-502834-norma-pe.html>. Acesso em: 13 set. 2020.

BRASIL. Decreto nº 2.458, de 10 de fevereiro de 1897. Approva o regulamento da Directoria Geral de Saude Publica e a tabella de vencimentos do respectivo pessoal. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 2 dez. 1911, p. 90.

BRASIL. Decreto nº 9.157, de 29 de novembro de 1911. Reorganiza os serviços de policia sanitaria e de prophylaxia nos portos da Republica. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 2 dez. 1911, p. 15335.

BRASIL. Decreto nº 10.821, de 18 de março de 1914. Dá novo regulamento á Directoria Geral de Saude Publica. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 21 abr. 1914, p. 5137.

BRASIL. Decreto-Lei nº 3.987, de 2 de janeiro de 1920. Reorganiza os serviços de Saude Publica. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 8 jan. 1920, p. 437.

BRASIL. Decreto nº 16.300, de 31 de dezembro de 1923. Approva o regulamento do Departamento Nacional de Saude Publica. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 1º fev. 1924, p. 3199.

BRASIL. Decreto nº 17.509, de 4 de novembro de 1926. Adopla, como Codigo Pharmaceutico Brasileiro, a Pharmacopeia Brasileira, elaborada pelo pharmaceutico Rodolpho Albino Dias da Silva. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 9 nov. 1926, p. 20155.

BRASIL. Decreto nº 19.604, de 19 de janeiro de 1931 Pune as falsificações e fraudes de gêneros alimentícios. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 27 jan. 1931, p. 1330.

BRASIL. Decreto nº 19.606, de 19 de janeiro de 1931. Dispõe sobre a profissão farmacêutica e seu exercício no Brasil. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 27 jan. 1931, p. 1331.

BRASIL. Decreto nº 20.377, de 8 de setembro de 1931. Aprova a regulamentação do exercicio da profissão farmacêutica no Brasil. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 14 set. 1931, p. 14529.

BRASIL. Decreto nº 780, de 28 de abril de 1936. Crêa a comissão permanente de fiscalização de entorpecentes. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 6 maio 1936, p. 9492.

BRASIL. Lei nº 378, de 13 de janeiro de 1937. Dá nova organização ao Ministério da Educação e Saude Publica. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 15 jan. 1937, p. 1210.

BRASIL. Decreto nº 3.171, de 2 de abril de 1941. Reorganiza o Departamento Nacional de Saúde, do Ministério da Educação e Saúde, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 4 abr. 1941, p. 6815.

BRASIL. Decreto-Lei nº 4.113, de 14 de fevereiro de 1942. Regula a propaganda de médicos, cirurgiões, dentistas, parteiras, massagistas, enfermeiros, de casas de saúde e de estabelecimentos congêneres, e a de preparados farmacêuticos. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 18 fev. 1942, p. 2443.

BRASIL. Decreto-Lei nº 4.720, de 21 de setembro de 1942. Fixa normas gerais para o cultivo de plantas entorpecentes e para a extração, transformação e purificação dos seus princípios ativo-terapêuticos. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 23 set. 1942, p. 14289.

BRASIL. Decreto-Lei nº 9.810, de 1º de julho de 1942. Aprova o regimento do Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina do Departamento de Saúde do Ministério da Educação e Saúde. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 3 jul. 1942, p. 10579.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Decreto-Lei nº 7.328, de 17 de fevereiro de 1945. Cria, no Conselho Federal de Comércio Exterior, a Comissão Nacional de Alimentação, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 20 fev. 1945, p. 2705.

BRASIL. Decreto-Lei nº 7.841, de 8 de agosto de 1945. Código das Águas Minerais. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 20 ago. 1945, p. 1.

BRASIL. Decreto-Lei nº 20.397, de 14 de janeiro de 1946. Aprova o Regulamento da indústria farmacêutico no Brasil. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 19 jan. 1946, p. 938.

BRASIL. Decreto nº 21.339, de 20 de julho de 1946. Aprova o Regimento do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 26 jun. 1946, p. 9514.

BRASIL. Decreto-Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950. Dispõe sobre a inspeção industrial e sanitária dos produtos de origem animal. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 19 dez. 1950, p. 18161.

BRASIL. Lei nº 1.472, de 22 de novembro de 1951. Autoriza aos que tiverem cinco anos de prática de farmácia, licença para abrir farmácia em localidade onde nenhuma houver estabelecida com farmacêutico diplomado. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 28 nov. 1951, p. 17433.

BRASIL. Decreto nº 30.691, de 29 de março de 1952. Aprova o novo Regulamento da Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 29 mar. 1952. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1950-1959/decreto-30691-29-marco-1952-339586-normaatuizada-pe.pdf>. Acesso em: 8 set. 2020.

BRASIL. Lei nº 1.920, de 25 de julho de 1953. Cria o Ministério da Saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 29 jul. 1953, p. 13193.

BRASIL. Lei nº 1.944, de 14 de agosto 1953. Torna obrigatória a iodetação do sal de cozinha destinado a consumo alimentar nas regiões bocígenas do país. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 15 ago. 1953. Disponível em: <https://presrepublica.jusbrasil.com.br/legislacao/128787/lei-1944-53>. Acesso em: 14 set. 2020.

BRASIL. Lei nº 2.187, de 16 de fevereiro de 1954. Cria o Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 9 set. 1954, p. 2385.

BRASIL. Lei nº 2.312, de 3 de setembro de 1954. Normas Gerais sobre Defesa e Proteção da Saúde. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 9 set. 1954, p. 15217.

BRASIL. Decreto nº 39.814, de 17 de agosto de 1956. Delimita as áreas bocígenas do Brasil, dispõe sobre o uso do sal iodado e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 20 ago. 1956, p. 15624.

- BRASIL. Decreto nº 41.904, de 29 de julho de 1957. Aprova o Regimento de Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia, do Ministério da Saúde. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 7 ago. 1956, p. 19230.
- BRASIL. Decreto nº 43.702, de 9 de maio de 1958. Altera o Decreto nº 20.397, de 14 de janeiro de 1946, que regula o funcionamento da indústria farmacêutica no Brasil. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 14 de maio 1956, p. 11079.
- BRASIL. Decreto nº 49.840, de 6 de janeiro de 1961. Dispõe sobre a venda de produtos farmacêuticos e similares. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 10 fev. 1961, p. 1204.
- BRASIL. Decreto nº 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961. Regulamenta, sob a denominação de Código Nacional de Saúde, a Lei nº 2.312, de 3 de setembro de 1954, de normas gerais sobre defesa e proteção da saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 28 jan. 1961, p. 761.
- BRASIL. Decreto nº 50.054, de 24 de janeiro de 1961. Dispõe sobre Normas Técnicas Especiais Reguladoras de Emprêgo de Aditivos Químicos a Alimentos. *Diário Oficial da União*, Rio de Janeiro, 28 jan. 1961, p. 765.
- BRASIL. Decreto nº 50.780, de 10 de junho de 1961. Dispõe sobre a venda de produtos farmacêuticos e similares. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 10 jun. 1961, p. 5252.
- BRASIL. Decreto nº 52.471, de 13 de setembro de 1963. Estabelece normas para o desenvolvimento da Indústria químico-farmacêutica nacional, e institui o Grupo Executivo da Indústria Químico-Farmacêutica, GEIFAR e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 17 set. 1963, p. 7979.
- BRASIL. Ministério da Saúde. SNFMF. Portaria nº 11, de 22 de outubro de 1963. Os produtos cosméticos, de higiene, toucador e congêneres que interessem à medicina e saúde pública, somente poderão ser expostos à venda em todo território nacional após terem sido legalizados no serviço nacional de fiscalização da medicina e farmácia. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 out. 1963, p. 8996.
- BRASIL. Decreto nº 53.584, de 21 de fevereiro de 1964. Dispõe sobre a uniformização e controle dos preços de venda de medicamentos em todas as capitais de estados e territórios federais. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 fev. 1964, p. 1765.
- BRASIL. Decreto nº 53.612, de 26 de fevereiro de 1964. Aprova relação de medicamentos essenciais para os fins previstos no Decreto nº 52.471, de 1963, e dispõe sobre a aquisição de medicamentos pela Administração Pública Federal. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 fev. 1964, p. 1947.
- BRASIL. Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967. Dispõe sobre a organização da Administração Federal, estabelece diretrizes para a Reforma Administrativa e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 mar. 1967. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/Del0200.htm. Acesso em: 8 set. 2020.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Decreto-Lei nº 209, de 27 de fevereiro de 1967. Institui o Código Brasileiro de Alimentos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 8 mar. 1967, p. 2821.

BRASIL. Decreto-Lei nº 211, de 27 de fevereiro de 1967. Dispõe sobre o registro dos órgãos executivos de atividades hemoterápicas a que se refere o art. 3º, item 3, da Lei nº 4.701, de 28 de junho de 1965, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 fev. 1967, p. 2355.

BRASIL. Decreto-Lei nº 212, de 27 de fevereiro de 1967. Dispõe sobre medidas de segurança sanitária do País. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 fev. 1967, p. 2355.

BRASIL. Decreto-Lei nº 61.149, de 9 de agosto de 1967. Baixa Normas Técnicas Especiais para a Fabricação e Venda de Produtos Dietéticos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 10 ago. 1967, p. 8386.

BRASIL. Decreto-Lei nº 61.817, de 1º de dezembro de 1967. Veda a exportação de sangue humano, de seus componentes e derivados e fixa critérios de destinação. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 10 ago. 1967, p. 12191.

BRASIL. Decreto nº 785, de 25 de agosto de 1969. Dispõe sobre infrações às normas relativas à saúde e respectivas penalidades. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 25 ago. 1969. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Decreto-Lei/1965-1988/Del0785.htm. Acesso em: 8 set. 2020.

BRASIL. Decreto nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 21 out. 1969, p. 8935.

BRASIL. Decreto nº 66.623, de 22 de maio de 1970. Dispõe sobre a organização administrativa do Ministério da Saúde, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 25 maio 1970, p. 3903.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 17 dez. 1973, p. 13049.

BRASIL. Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975. Dispõe sobre a organização das ações de Vigilância Epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações, estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 31 out. 1975, p. 14433.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 23 set. 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm#:~:text=L6360&text=LEI%20No%206.360%2C%20DE%2023%20DE%20SETEMBRO%20DE%201976.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria,Produtos%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20Provid%C3%A2ncias.&text=Art. Acesso em: 8 set. 2020.

BRASIL. Decreto nº 79.056, de 30 de dezembro de 1976. Dispõe sobre a organização do Ministério da Saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 31 dez. 1976, p. 17163.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 ago. 1977, p. 11145.

BRASIL. Decreto nº 81.384, de 22 de fevereiro de 1978. Dispõe sobre a Concessão de gratificação por atividades com raios-x ou substância radioativas e outras vantagens, previstas na Lei nº 1.234 de 14 de novembro de 1950, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 22 fev. 1978, p. 26722.

BRASIL. Portaria MS nº 20, de 16 de janeiro de 1980. Determina ao Instituto Nacional do Câncer a realização das análises prévia, de controle e fiscal de produtos derivados do sangue humano, previstas na Lei 6360 de 23/09/1976 e no Decreto 79. 094 de 05/01/1977, com vistas aos procedimentos de vigilância sanitária dos produtos abrangidos pela citada legislação. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 16 jan. 1980, p. 1107.

BRASIL. Portaria MS nº 217, de 17 de setembro de 1981. Especifica competências para reconhecimento de laboratórios nacionais de saúde pública e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 21 set. 1981, p. 17748.

BRASIL. Lei nº 7.649, de 25 de janeiro de 1988. Estabelece a obrigatoriedade do cadastramento dos doadores de sangue bem como a realização de exames laboratoriais no sangue coletado, visando a prevenir a propagação de doenças, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 25 jan. 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/1980-1988/L7649.htm#:~:text=LEI%20No%207.649%2C%20DE%2025%20DE%20JANEIRO%20DE%201988.&text=Estabelece%20a%20obrigatoriedade%20do%20cadastramento,doen%C3%A7as%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAs. Acesso em: 8 set. 2020.

BRASIL. Portaria MS nº 322, de 26 de maio de 1988. Aprova as normas gerais, destinadas a regular a instalação e o funcionamento dos bancos de leite humano, em todo o território nacional, que deverão ser observadas, no todo ou em parte, pelas Secretarias de Saúde dos estados, do Distrito Federal e dos territórios, sem prejuízo da normatização supletiva que lhes compete por força da legislação estadual. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 maio 1988, p. 9527.

BRASIL. Portaria MS nº 490, de 25 de agosto de 1988. Recomenda às Secretarias de Saúde dos estados, do Distrito Federal e dos territórios, em particular, e aos demais órgãos e entidades da administração federal, estadual e municipal, que adotem ou promovam medidas restritivas ao hábito de fumar ou portar acesos cigarros, charutos, cigarrilhas e cachimbos, em recintos públicos fechados, sem ventilação suficiente. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 29 ago. 1988, p. 16524.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989. Dispõe sobre a Pesquisa, a Experimentação, a Produção, a Embalagem e Rotulagem, o Transporte, o Armazenamento, a Comercialização, a Propaganda Comercial, a Utilização, a Importação, a Exportação, o Destino Final dos Resíduos e Embalagens, o Registro, a Classificação, o Controle, a Inspeção e a Fiscalização de Agrotóxicos, seus Componentes e Afins, e dá outras Providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 11 jul. 1989. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=614EC16F7D8D7AE269B05055528F1B7D.proposicoesWebExterno1?codteor=356265&filename=LegislacaoCitada+-PL+6189/2005. Acesso em: 8 set. 2020.

BRASIL. Decreto nº 99.179, de 15 de março de 1990. Institui o Programa Federal de Desregulamentação. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 15 mar. 1990, p. 12339.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 set. 1990, p. 1.

BRASIL. Resolução CNS nº 31, de 12 de outubro de 1990. Aprova a norma brasileira para comercialização de alimentos para lactentes, a ser observada em todo o território nacional, na forma do anexo desta resolução. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 13 out. 1990, p. 14401.

BRASIL. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 28 dez. 1990, p. 25694.

BRASIL. Portaria MS nº 930, de 27 de agosto de 1992. Expede, na forma dos anexos, normas para o controle das infecções hospitalares, revoga a Portaria 196, de 24.06.83 e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 4 set. 1992, p. 12279.

BRASIL. Decreto nº 793, de 5 de abril de 1993. Altera os Decretos nºs 74.170, de 10 de junho de 1974 e 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamentam, respectivamente, as Leis nºs 5.991, de 17 de janeiro de 1973, e 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 6 abr. 1993, p. 4397.

BRASIL. Portaria SVS/SAS nº 1, de 17 de maio de 1993. Dispõe sobre a classificação de produtos correlatos para efeito de registro no Ministério da Saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 19 maio 1993, p. 6710.

BRASIL. Portaria MS nº 196, de 24 de junho de 1993. Expede, na forma dos anexos, instruções para o controle e prevenção das infecções hospitalares. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 28 jun. 1993, p. 11319.

BRASIL. Lei nº 8.689, de 27 de julho de 1993. Dispõe sobre a extinção do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps) e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 jul. 1993. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8689.htm. Acesso em: 8 set. 2020.

BRASIL. Portaria SVS nº 1, de 5 de setembro de 1993. Dispõe sobre a classificação de produtos correlatos para efeito de registro no Ministério da Saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 19 maio 1993, p. 19718.

BRASIL. Portaria nº 1.428, de 26 de novembro de 1993. Aprova, na forma dos textos anexos, o “Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos”, as “Diretrizes para o Estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na Área de Alimentos” e o “Regulamento Técnico para o Estabelecimento de Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ’s) para Serviços e Produtos na Área de Alimentos”. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 2 dez. 1993. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33916/388704/Portaria_MS_n_1428_de_26_de_novembro_de_1993.pdf/6ae6ce0f-82fe-4e28-b0e1-bf32c9a239e0. Acesso em: 8 set. 2020.

BRASIL. Lei nº 9.069, de 29 de junho de 1995. Dispõe sobre o Plano Real, o Sistema Monetário Nacional, estabelece as regras e condições de emissão do REAL e os critérios para conversão das obrigações para o REAL, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 30 jun. 1995, p. 9621.

BRASIL. Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996. Dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumíferos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do art. 220 da Constituição Federal. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 16 jul. 1996, p. 13074.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 15 maio 1996, p. 8353.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.042, de 11 de outubro de 1996. Estabelece o Regulamento Técnico para o funcionamento dos Serviços de Terapia Renal Substitutiva e as normas para cadastramento desses estabelecimentos junto ao Sistema Único de Saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 14 out. 1996. Disponível em: <http://www.pharmanet.com.br/legisla/p2042.htm>. Acesso em: 8 set. 2020.

BRASIL. Lei nº 9.431, de 6 de janeiro de 1997. Dispõe sobre a obrigatoriedade da manutenção de programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do País. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 6 jan. 1997. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/lei-n-9431-1997>. Acesso em: 14 set. 2020.

BRASIL. Portaria MS nº 1.818, de 2 de dezembro de 1997. Recomenda que nas compras de licitações públicas de produtos farmacêuticos realizadas nos níveis federal, estadual e municipal pelos serviços governamentais, conveniados e contratados pelo SUS, sejam incluídas exigências sobre requisitos de qualidade a serem cumpridas pelos fabricantes e fornecedores desses produtos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 2 jul. 1998.

BRASIL. Lei nº 9.677, de 2 de julho de 1998. Altera dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos crimes contra a saúde pública, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 2 jul. 1998. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9677.htm. Acesso em: 14 set. 2020.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998. Acrescenta incisos ao art. 1º da Lei nº 8.072, de 25 de julho de 1990, que dispõe sobre os crimes hediondos, e altera os arts. 2º, 5º e 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 21 ago. 1998. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9695.htm#:~:text=Acrescenta%20incisos%20ao%20art.,1977%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20provid%C3%AAsncias. Acesso em: 14 set. 2020.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 jan. 1998. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1999/lei-9782-26-janeiro-1999-344896-norma-pl.html>. Acesso em: 14 set. 2020.

BRASIL. Medida Provisória nº 1.814, de 26 de fevereiro de 1999. Altera dispositivos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 fev. 1999, p. 2.

BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 11 fev. 1999, p. 1.

BRASIL. Lei nº 10.167, de 27 de dezembro de 2000. Altera dispositivos da Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 dez. 2000, p. 3.

BRASIL. Lei nº 10.196, de 14 de fevereiro de 2001. Altera e acresce dispositivos à Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 dez. 2000, p. 4.

BRASIL. Câmara dos Deputados. *Relatório da CPI-Medicamentos*. Brasília, DF: Centro de Documentação e Informação, 2000.

BUENO, E. *À sua saúde: a vigilância sanitária na história do Brasil*. Brasília, DF: Anvisa, 2005.

COSTA, E. A. *Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde*. 2. ed. aum. São Paulo; Brasília, DF: Sobravime, 2004.

CZERESNIA, D. *Do contágio à transmissão: ciência e cultura na gênese do conhecimento epidemiológico*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000.

FIGUEIREDO, A. *Caminhos da vigilância sanitária brasileira: proteger, vigiar e regular*. São Paulo: Hucitec, 2016.

HOCHMAN, G. *A era do saneamento*. São Paulo: Hucitec; Anpocs, 1998.

- LEDOGAR, R. J.; KUCINSKI, B. *Fome de lucros*. São Paulo: Brasiliense, 1976.
- LUCCHESI, G. *Globalização e regulação sanitária no Brasil*. 2001. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2001.
- LUCCHESI, G. Patentes farmacêuticas e anuência prévia: uma polêmica inglória. In: ANVISA (org.). *À sua saúde*. Brasília, DF: Anvisa, 2014. p. 57-61.
- LUZ, M. T. *Medicina e ordem política brasileira: políticas e instituições de saúde (1850-1930)*. Rio de Janeiro: Graal, 1982.
- MACHADO, R. et al. *Danação da norma: medicina social e constituição da psiquiatria no Brasil*. Rio de Janeiro: Graal, 1978.
- MEHRY, E. E. *O capitalismo e a saúde pública: a emergência das práticas sanitárias no estado de São Paulo*. 2. ed. São Paulo: Papyrus, 1987.
- PACHECO, M. V. *A máfia dos remédios*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 1978.
- REGO, J. M.; MARQUES, R. M. (orgs.). *Economia brasileira*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2003.
- REINALDO, J. L. *1499: o Brasil antes de Cabral*. Rio de Janeiro: Harper Collins, 2017.
- RIBEIRO, D. *Aos trancos e barrancos: como o Brasil deu no que deu*. Rio de Janeiro: Guanabara, 1985.
- ROMERO, L. C. P. *Saúde e política: a doença como protagonista da história*. Brasília, DF: Outubro Edições, 2019.
- ROSEN, G. *Da polícia médica à medicina social*. Rio de Janeiro: Graal, 1979.
- ROSEN, G. *Uma história da saúde pública*. São Paulo: Editora Unesp; Hucitec, 1994.
- SALVATI, P. Os ciclos econômicos do Brasil Colônia. *Administradores.com*, 1º set. 2010. Disponível em: <https://administradores.com.br/artigos/os-ciclos-economicos-do-brasil-colonia>. Acesso em: 23 jul. 2019.
- SCLIAR, M. *Do mágico ao social: trajetória da saúde pública*. 2. ed. São Paulo: Senac, 2005.
- SILVA, J. A. et al. SUS 30 anos: vigilância sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p. 1.953-1.961, 2018. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232018000601953&script=s-ci_abstract&lng=pt. Acesso em: 23 jul. 2019.
- SILVERMAN, M.; LEE, P. R. *Píldoras, ganancias y política*. México; Madri; Buenos Aires; Bogotá: Siglo Veinteuno, 1983.
- SOUTO, A. C. *A vigilância sanitária no Brasil – 1976-1994*. São Paulo; Brasília, DF: Sobravime; Anvisa; Opas. 2004.

Unidade 1 // Capítulo 2

A CRIAÇÃO DA ANVISA: UM IMPORTANTE MARCO PARA A VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

Gonzalo Vecina Neto

Médico pela Faculdade de Medicina de Jundiaí, mestre em Administração de Empresas (concentração na Área da Saúde) pela Fundação Getúlio Vargas; diretor-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no período 1999-2003, professor da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (USP).

RESUMO

O autor descreve sua compreensão e atividades desenvolvidas no campo da vigilância sanitária a partir da experiência da reforma administrativa da Secretaria Estadual da Saúde de São Paulo e da criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

PALAVRAS-CHAVE:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Vigilância Sanitária.

KEYWORDS:

National Health Surveillance Agency. Health Surveillance

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	65
2.	MEU PRIMEIRO CONTATO COM VIGILÂNCIA SANITÁRIA	65
3.	O AMBIENTE EM 1998	66
4.	A IMPLANTAÇÃO DA ANVISA	70
	LISTA DE SIGLAS	71
	REFERÊNCIAS	72

1. INTRODUÇÃO

É um relato na primeira pessoa do singular sobre o processo de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O autor conta a história que viveu, como a viveu.

2. MEU PRIMEIRO CONTATO COM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Em meados de 1986 a Secretaria Estadual da Saúde de São Paulo (SES/SP) estava passando por uma profunda reformulação estrutural. Já era resultado das discussões que dominariam a 8ª Conferência Nacional de Saúde que se realizaria em outubro desse ano. Eu era consultor da organização que estava assessorando a SES/SP, comandada então por João Yunes. A Fundação do Desenvolvimento Administrativo (Fundap) do Estado de São Paulo tinha uma equipe coordenada pelo Luciano Junqueira, que apoiava as transformações que estavam sendo propostas.

Uma das áreas que apoiei foi a da vigilância sanitária (Visa). Naquela ocasião a SES/SP não tinha área de Visa, tinha de vigilância epidemiológica (VE) e um conjunto de ações e órgãos espalhados pelas suas estruturas verticalizadas que deveriam ser redistribuídas dentro de uma estrutura que estava sendo descentralizada. Toda a máquina da secretaria foi pulverizada nos 62 escritórios regionais de saúde (Ersa). Somente os institutos de pesquisa escaparam dessa desagregação. Era o tempo das ações integradas de saúde (AIS) e dos distritos sanitários.

Como resultado dessa ação, coube-me explicar aos técnicos da Fundap o que era Visa. E o que teriam como produto, os órgãos que deveriam ser desativados e substituídos por quatro divisões nas áreas de 1) Serviços de Saúde, 2) Ambiente, 3) Saúde do Trabalhador e 4) Produtos, que comporiam o Centro de Vigilância Sanitária.

Na verdade, essa dificuldade de entender o que era a ação da Visa era compreensível, pois era bem recente a criação da Secretaria de Vigilância Sanitária (SVS) do Ministério da Saúde (MS). Somente em 1976, com a reforma do MS, foi criada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, com uma abrangência estrita e voltada basicamente para produtos (correlatos), alimentos, medicamentos, saneantes e cosméticos, além de sua área mais tradicional, que era cuidar da circulação de pessoas e produtos nas fronteiras.

Os consultores achavam que a concepção que se estava construindo em São Paulo era muito ampliada e tinha muitas interfaces complexas nas áreas de meio ambiente e trabalho com outros órgãos do estado. Além do mais, tinha uma outra vigilância – a epidemiológica (VE) – que apesar de ser vigilância parecia que não se misturava. Eles gostariam de ter alguma racionalidade na transformação que se estava construindo. Ao final tive que entender algo que não conhecia – a Visa, e a SES/SP foi uma das primeiras secretarias do país a ter uma estrutura com uma Visa completa, como ficou a definição que aparece na Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990. Posteriormente tive a oportunidade de trabalhar na reforma administrativa dos estados do Ceará, do Espírito Santo e de Goiás, onde tais transformações com nuances específicas também ocorreram.

Logo depois da implantação dessa reforma fui convidado por Alexandre Vranjac, um dos primeiros a tentar a inglória tarefa de unir as duas vigilâncias, pois as assumiu em 1988 e me convidou para ser o diretor da Visa de Serviços de Saúde. Essa passagem me autorizou a fazer parte de um seleto grupo

de sanitaristas que na década de 1990 propôs e realizou o primeiro curso de formação de gestores de Visa na Universidade de Taubaté. Havia me transformado em um especialista em Visa.

Na verdade, a Visa não tinha um quadro teórico referencial. Não era um conhecimento estruturado. Era uma atividade bastante burocratizada, voltada para reduzir o risco da população adoecer ao consumir produtos industrializados ou de qualquer forma manufaturados, além da questão da fiscalização de estabelecimento de comércio de interesse sanitário como os serviços de saúde. Além disso estava muito envolvida com ações de polícia sanitária – multas, apreensão de produtos, licenças e autorização de funcionamento e, portanto, dinheiro e corrupção. Não era diáfana e útil como a irmã ilustre, a VE.

A Visa foi a última função a se estruturar como um componente fundamental da saúde pública no Brasil. Fora do Brasil, ela passou e passa por percalços semelhantes, mas, devido a abrangência que alcançou no Sistema Único de Saúde (SUS), ficou muito mais complexa. Acabou por ser mais difícil compreendê-la dentro da estrutura da saúde pública no Brasil. Agregue-se a isso que uma das razões pelas quais ela chegou depois no Brasil foi o processo de industrialização tardia pelo qual o país passou e também o fato que os dois momentos mais importantes da expansão industrial se deram em ditaduras. Foi na ditadura Vargas que o Serviço Nacional de Fiscalização de Medicina e Farmácia (SNFMF) foi criado, em 2 de abril de 1941, e foi em 1976, em plena ditadura militar, que foi criada a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária e grande parte do arsenal jurídico ainda hoje estruturante das ações de Visa: Decreto-Lei 869, de 12 de setembro de 1969 (alimentos) (BRASIL, 1969), Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973 (comércio farmacêutico) (BRASIL, 1973), Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 (medicamentos, correlatos, saneantes e cosméticos) (BRASIL, 1976) e Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977 (referente aos atos e punições) (BRASIL, 1977).. Quando se estava procurando criar condições de desenvolvimento da indústria nacional o país era muito fechado, praticamente não se importava produtos e a aplicação dos regulamentos era bastante constrangida pelas condições do exercício da função pública pelo próprio clima de repressão existente. Assim se tinha noção de que era uma burocracia que servia para albergar funcionários públicos a serviço de atrapalhar as relações comerciais e não para afastar riscos à saúde.

Também a partir dessa percepção, os sanitaristas que se envolveram nessa área o faziam com uma tremenda preocupação de não serem confundido com os corruptos e os barnabés ineptos. E aí criavam imensas barreiras para entender o fato econômico. Assim se envolviam com a discussão da segurança, da eficácia e da qualidade, mas nunca do acesso. Era uma Visa de pé quebrado. As inspeções eram pouco frequentes e terminavam de forma pouco eficaz, pois a ação era punitiva e não educacional. A preocupação, quando não era corromper, era não se confundir com a escória corrupta, portanto se envolver o mínimo possível.

3. O AMBIENTE EM 1998

O Brasil se encaminhava para o final do primeiro mandato de Fernando Henrique Cardoso (FHC). José Serra havia assumido o MS em março, depois do ministro Adib Jatene, que enfrentou o ministro da Fazenda e conseguiu aprovar a Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira (CPMF), ser demitido e substituído por Carlos Albuquerque, um ministro dócil oriundo da direção do Hospital das Clínicas da Fundação Médica da Universidade Federal do Rio Grande do Sul. E com um secretário exe-

cutivo oriundo da estrutura do Ministério de Educação e Cultura (MEC), Jarbas Negri. Assim se buscava prevenir uma nova desarticulação da saúde com o governo. Mas Albuquerque não conseguiu segurar a complexa pauta da saúde e acabou exonerado durante as discussões sobre a distribuição de emendas parlamentares e o apoio do Congresso para viabilizar a democracia de coalizão. E Serra veio à tona com seu projeto político.

O Brasil havia vivido o transe do governo Collor e sua desastrosa política de abertura do mercado que destruiu a pouca base industrial disponível e jogou o país na hiperinflação. Mas no final do governo Itamar veio o plano Real, que conseguiu estabilizar a economia e eleger FHC, que conseguiu criar uma base política de sustentação no Congresso. Conseguiu aprovar a emenda da reeleição com alto custo político, resistiu à crise econômica e mais tarde conseguiu se reeleger. Enfim, o país estava semidestruido, porém as instituições funcionavam e a economia estava em certa paz, apesar do desastre que viria a ser no final do ano a oscilação do dólar após uma desastrosa operação do Banco Central para tentar, como a Argentina, uma certa política de paridade da moeda.

Realço essas condições, pois a Visa, no período de início do governo Sarney, após a morte de Tancredo, passou por um período de tentativa de se redirecionar, assumindo um papel que nunca tivera, que era o de ser um instrumento de conformação dos processos de produção e consumo com gerenciamento do risco, a fim de reduzir o dano sanitário. Vários secretários dessa fase tentaram dar uma musculatura e uma amplitude a ação da Visa que ela até então nunca tivera.

Contudo essa ação desencadeou sucessivas crises, pois foi realizada de maneira isolada dos processos econômicos. O sanitarismo, já mencionado, procurou, de forma ativa e ignorando os agentes econômicos, impor-se em várias áreas de atuação da Visa, e os conflitos foram derrubando, sucessivamente, secretários e ministros. Durante a década de 1990, doze secretários passaram pela SVS.

Porém o processo de globalização que fora liberado por Collor estava produzindo seus efeitos no mercado brasileiro, agora exposto a importações que começaram a chegar e entrar no país, que até então era muito fechado. Os industriais começaram a sentir o peso das importações que conseguiam não ser importadas pela pesada burocracia de registros e autorizações da Visa e também da máquina burocrática da área de Portos, Aeroportos e Fronteiras (PAF) da SVS.

Aliás, aqui cabe o registro do inchaço dessa área, provocado pela desmobilização de servidores federais nos estados com o fechamento de agências federais da saúde: Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps), Superintendência de Campanhas de Saúde Pública (Sucam), Fundação Serviços de Saúde Pública (Fsesp) etc. A PAF recebeu muitos servidores que tinham bem pouco o que fazer naquele momento, pois a Visa somente inspecionava as cargas de interesse sanitário que caíssem no canal vermelho da receita federal (o canal vermelho representava 5% do total das cargas que deveriam ser inspecionadas e destas apenas as de interesse sanitário seriam inspecionadas pela Visa).

E existia o Mercosul, que estava construindo seu próprio arcabouço legislativo à sombra da construção acelerada da comunidade europeia e das articulações econômicas americanas com o México. E a Visa estava envolvida nesse jogo maior para o qual estava despreparada e sem orientação em um governo que nunca entendeu direito o que era essa tal de Visa.

No meio desse conjunto de elementos de crise surge um novo componente – a falsificação de medicamentos.

O caso mais impactante foi o da falsificação de um produto usado no tratamento do câncer de próstata, o Androcur (ciproterona). Ele estava sendo falsificado por uma fábrica em São Paulo, enquanto, no Distrito Federal, o presidente do Conselho Federal de Farmácia (CRF) fazia uma campanha muito barulhenta para melhorar o funcionamento das farmácias, exigindo que os farmacêuticos, que então assinavam como responsáveis, estivessem nelas presentes. Na época trabalhavam na SVS do MS cerca de 30 farmacêuticos e praticamente todos também eram responsáveis por alguma farmácia, o que era ilegal. Diante da denúncia do conselho, o MS demitiu-os todos.

A crise da Visa não era nova, como já mencionei. Durante o mandato de Adib Jatene, o responsável pela SVS foi Elisaldo Carlini, que tentou durante seu ano e meio de trabalho modernizar a estrutura e construiu um belo projeto para transformar a SVS em uma agência executiva dentro da estrutura proposta pela reforma Bresser. No entanto, com a demissão de Jatene, tudo voltou à estaca zero.

Porém na gestão Serra o tema retorna com a proposta de criar uma *Food and Drug Administration* (FDA) no Brasil. E se inicia a construção da proposta de um projeto de lei para esse fim. O próprio ministro viaja e visita a agência americana e se convence de que esse é o caminho para resolver nossos problemas nessa área.

A crise conjuntural da SVS deve ser compreendida junto com a crise estrutural da Visa, que se avolumou com o processo reestruturação da economia brasileira. Nesse momento o SUS também vai caminhando e a ação de Visa que estava em reconstrução nos estados e municípios vai ganhando espaço. A partir da década de 1990, os municípios brasileiros, que em sua imensa maioria não tinham nem secretaria de saúde, vão criando suas secretarias e a Visa vai ganhando seus contornos nessas estruturas e nas secretarias estaduais.

Os Conselhos Nacionais de Secretários Municipais e Estaduais também se organizam e estruturam câmaras técnicas na área.

Em 4 de agosto de 1998, em meio a essas crises, assumo a SVS.

Ela se situava nos oitavo e nono andares do prédio do MS em Brasília. Era desolador ver sua estrutura física. Carpetes desgastados, rasgados, várias portas quebradas. A porta da sala de reuniões estava caindo e não fechava. Dos cerca de 250 trabalhadores presentes nessa estrutura aproximadamente 120 eram profissionais, o restante técnico e a grande maioria não era servidor e sim temporários contratados por agências internacionais como o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (Pnud) e mais tarde a Organização Panamericana da Saúde (Opas). A estrutura era muito frágil e decadente. Muito triste.

Mas havia muito espírito de luta ali. Como quase todos os farmacêuticos haviam sido afastados, muitos convocados de PAF e de outros ministérios se deslocaram para Brasília para auxiliar a retomada das ações necessárias da Visa. E a vida seguiu.

O projeto de lei para transformar a SVS em uma agência executiva estava na versão 16. Chegaria a mais de 20.

Nesse período, buscou-se manter a máquina funcionando emergencialmente, ressuscitou-se o Programa Nacional de Inspeção da Indústria Farmacêutica e Farmoquímica (Pniff), desenhado originalmente pelo professor Carlini. E se publicou a Portaria 772, de 2 de outubro de 1998, do Ministério da Saúde, que estabeleceu a obrigatoriedade da inspeção de todas as cargas de interesse sanitário pelos profissionais de PAF (BRASIL, 1998).

Também se construiu, com a fundamental cooperação da Opas, um ciclo de visitas à FDA, à Farmacopeia Americana e à agência argentina *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica* (Anmat), e foram realizados dois eventos em Brasília para discutir diferentes arranjos para uma agência de Visa. Também se realizou uma consulta pública que obteve mais de 2 mil propostas sobre o projeto de lei, que enfim foi enviado ao congresso em dezembro.

Nesse semestre muito se discutiu com toda a sociedade. Os setores controlados pela Visa foram muito importantes na sua organização e no apoio a criar uma estrutura que desse mais segurança ao mercado e produzisse um ambiente de segurança jurídica para todas as empresas que atuavam nele.

Mas nos órgãos do governo existia uma imensa má vontade com o projeto. No Ministério da Administração e Reforma do Estado (Mare) não se aceitava que a Visa fosse uma agência reguladora, dado que não atuava como elemento de regulação econômica na opinião de seus técnicos. Insistiam que deveria ser uma agência executiva. Essa batalha foi ganha pela força política do ministro Serra.

Paralelamente, dentro da área de Visa dos estados e em particular no estado de São Paulo, existia um receio de um processo de recentralização das ações de Visa. Assim se iniciou um processo de resistência e até de tentativas de sabotar a criação da agência. Dizia-se que era uma proposta autoritária e recentralizadora.

Em meio à construção de uma Visa adequada ao novo tempo do país, conseguiu-se reduzir o impacto da falsificação de medicamentos e colocar em perspectiva as pautas de todos os outros setores industriais e também as agendas específicas da área de serviços, controle de infecção hospitalar, sangue e hemodiálise. Ainda, discutiu-se a agregação nas ações da nova organização, as áreas de saúde do trabalhador de saúde e a gestão dos resíduos sólidos dos serviços de saúde, já que as atividades de saúde do trabalhador e meio ambiente deveriam ficar com os ministérios em que já estavam. Também se conseguiu ampliar a ação da nova agência na área de alimentos e bebidas, bem como na aprovação de agrotóxicos, ação a ser desenvolvida em conjunto com os ministérios de Meio Ambiente e Agricultura.

Em 26 de janeiro de 1999, foi aprovada a Lei 9.782, que cria a Anvisa e declara em seu artigo 1º que o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do artigo 6º e pelos artigos 15 a 18 da Lei 8.080/1990, executado por instituições da administração pública direta e indireta da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área da Visa (BRASIL, 1999, 1990). Ou seja, em completa harmonia com a construção do SUS, de seus princípios e de suas diretrizes.

Com certeza, a Anvisa não é a FDA brasileira. A realidade do modelo federativo americano é muito diferente do SUS brasileiro, com as três autonomias. Além disso, o cimento jurídico americano é delineado pelo direito consuetudinário e o brasileiro pelo direito positivo. São muitas as diferenças. Ademais, a Visa brasileira age em muitas áreas a mais.

4. A IMPLANTAÇÃO DA ANVISA

A negociação para aprovação da lei ainda passou por uma série de tratativas no Congresso, envolvendo a carreira dos servidores, a questão das taxas criadas para financiar a agência e a particular situação do Instituto Nacional de Qualidade em Saúde (INCQS), ligado a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), que ficou subordinado tecnicamente à agência.

Quase concomitantemente, também foi aprovada a Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, a lei dos genéricos, que também ensejou outras tantas negociações com os representantes das multinacionais e das nacionais, que resultaram em aprimoramentos das respectivas legislações (BRASIL, 1999).

Logo a seguir, começou-se a busca de um imóvel para albergar a agência e se iniciou a busca dos primeiros cinco diretores, que foram de minha indicação e sem nenhuma negociação política.

Também comecei a me preocupar com a criação de um marco que permitisse criar algo que pudesse ser considerado uma teoria do campo da Visa. Assim, logo foram estabelecidas parcerias com a Fiocruz, a Universidade Federal da Bahia – mediante o Instituto de Saúde Coletiva (ISC) – e a Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (FSP/USP).

Ficou cada vez mais claro que a missão, já compreendida pelo legislador na lei de criação da agência, e também na Lei 8.080/1990, estava voltada para proteger e promover a saúde dos cidadãos mediante a garantia da segurança sanitária dos produtos que necessitavam consumir e ou dos serviços que necessitavam usar (BRASIL, 1990). Além disso, essas atividades deveriam ser desenvolvidas embaixadas pelo conhecimento, garantidas pela prescrição legal e construídas em espaço de cooperação da agência com as universidades e com o setor produtivo, ouvida em clima de transparência a sociedade.

A agência foi implantada, assumiu suas obrigações e as ampliou, incorporando ao longo dos primeiros anos a questão do controle do tabaco, do preço dos medicamentos e da concessão da patente a medicamentos. Atividades voltadas à área de segurança e controle de falsificações e de publicidade também foram incorporadas. E, fundamentalmente, a agência passou a se envolver com a definição de políticas públicas, como ficou demonstrado na sua participação na implantação da lei de genéricos, que foi fundamental para redirecionar o mercado farmacêutico brasileiro. Mas essa ação estruturante também se fez notar na área de produtos, de cosméticos e de saneantes.

Com certeza teve percalços ao largo de seus 20 anos, mas o saldo é bastante positivo, tendo conseguido granjear respeitabilidade mundial.

O autor declara não haver conflito de interesses na produção desta obra.

LISTA DE SIGLAS

AIS	Ações Integradas de Saúde
Anmat	<i>Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica</i>
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CPMF	Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira
CRF	Conselho Federal de Farmácia
Ersa	Escritórios Regionais de Saúde
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FHC	Fernando Henrique Cardoso
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
Fsesp	Fundação Serviços de Saúde Pública
FSP/USP	Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo
Fundap	Fundação do Desenvolvimento Administrativo
Inamps	Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
INCQS	Instituto Nacional de Qualidade em Saúde
ISC	Instituto de Saúde Coletiva
Mare	Ministério da Administração e Reforma do Estado
MS	Ministério da Saúde
Opas	Organização Panamericana da Saúde
PAF	Portos, Aeroportos e Fronteiras
Pniff	Programa Nacional de Inspeção da Indústria Farmacêutica e Farmoquímica
Pnud	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
SES/SP	Secretaria Estadual da Saúde de São Paulo
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
Sucam	Superintendência de Campanhas de Saúde Pública
SVS	Secretaria de Vigilância Sanitária
VE	Vigilância Epidemiológica
Visa	Vigilância Sanitária

REFERÊNCIAS

BRASIL. Decreto-Lei nº 869, de 12 de setembro de 1973. Dispõe sobre a inclusão da Educação Moral e Cívica como disciplina obrigatória, nas escolas de todos os graus e modalidades, dos sistemas de ensino no País, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 15 set. 1969, p. 7769.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 17 dez. 1973, p. 13049.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 23 set. 1976. Disponível em: [BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 ago. 1977, p. 11145.](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm#:~:text=L6360&text=LEI%20No%206.360%2C%20DE%2023%20DE%20SETEMBRO%20DE%201976.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria,Produtos%2C%20e%20d%C3%A1%20outras%20Provid%C3%A2ncias.&text=Art. Acesso em: 25 set. 2020.</p></div><div data-bbox=)

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 set. 1990, p. 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 772, de 2 de outubro de 1998. Aprova as listagens de produtos e matérias-primas submetidos ao regime de vigilância sanitária, e, assim, sujeitos à prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 5 out. 1998, p. 5.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1999/lei-9782-26-janeiro-1999-344896-norma-pl.html>. Acesso em: 25 set. 2020.

BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 11 fev. 1999, p. 1.

Unidade 1 // Capítulo 3

BASES LEGAIS E TÉCNICAS DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Fernanda Voos

Farmacêutica pela Universidade Federal do Paraná (UFPR), mestre em saúde pública pela Universidade de São Paulo (USP); Diretora técnica de Tecnovigilância e Farmacovigilância do Centro de Vigilância Sanitária (CVS) da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo.

RESUMO

Devido a sua função regulatória, a vigilância sanitária é o componente do sistema de saúde de maior interseção com o direito. Para exercer o controle dos riscos sanitários, determinados em lei ou desprovidos de contorno legal, a vigilância sanitária necessita acionar um conjunto de tecnologias de intervenção ou instrumentos de ação. A legislação (conjunto de normas jurídicas e técnicas) constitui-se em um desses instrumentos. Por outro lado, os países confiam no uso de dispositivos médicos para promoverem o alcance universal dos serviços de saúde, responder a emergências sanitárias e garantir a segurança da população. Segundo a Organização Mundial da Saúde, dois milhões de diferentes tipos de dispositivos médicos compunham o mercado mundial em 2017, categorizados em mais de 22 mil grupos genéricos de dispositivos. Tamanha complexidade e diversidade explica, em parte, porque a vigilância sanitária de dispositivos médicos é um campo de atuação tão especializado, exigindo apurado conhecimento técnico, científico e legal. Uma análise histórica revela como o escopo de atuação da vigilância sanitária foi ampliado ao longo dos anos, de modo que, se nos primórdios essa proteção vinculava-se ao controle dos perigos e enfermidades, o apogeu da era industrial evocou uma mudança de foco no controle sanitário. Passou-se a exigir que o Estado regulasse os novos riscos, oriundos do aumento do consumo da sociedade brasileira e da demanda ampliada de tecnologia médica, como medicamentos e equipamentos. Assim, a legislação sanitária voltada aos dispositivos médicos foi ganhando importância e, atualmente, é composta por numerosa relação de normas jurídicas aprovadas em matéria de saúde. As normas técnicas complementam os instrumentos de ação regulatórios. Parte significativa dessas normas está disposta nesta unidade, a começar pela Constituição Federal de 1988, leis federais da década de 1970 e 1990 e atos normativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, na forma de resolução de diretoria colegiada. Destaca-se que na legislação sanitária brasileira vigente coexistem os termos “correlatos”, “produtos para saúde” e sua variação “produtos para a saúde”, bem como “dispositivos médicos”, para designar essa classe de produtos. Constatam-se a pluralidade dessas terminologias e definições ao longo das publicações do regulamento sanitário brasileiro, desde a Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Atualmente, o termo mais amplamente adotado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem sido “dispositivos médicos”. O International Medical Device Regulators Forum, grupo voluntário do qual o Brasil é membro fundador, almeja acelerar a harmonização e convergência regulatória internacional de dispositivos médicos. A globalização de mercado caminha em paralelo com o projeto de harmonização regulatória, mas é importante ter em mente que países com grande desigualdade, como o Brasil, apresentam muitas particularidades socioeconômicas e culturais que, se ignoradas, podem internalizar regulamentos sanitários difíceis de se implementarem e até incoerentes com a realidade nacional. Isso pode, por exemplo, desestruturar modos de vida regionais e inibir o crescimento de pequenos produ-

tores sem condições para se adequar aos padrões das grandes indústrias. Portanto, o que será harmonizado pode (e deve) variar entre os países e, em um país com tantas particularidades como o Brasil, é imperativo, inclusive, repensar a organização e gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no sentido de promover a descentralização como prioridade para o fortalecimento dos demais entes do sistema. A regulação sanitária é atribuição intrínseca, mas não exclusiva, da vigilância sanitária e pode ser considerada um tipo de regulação de risco à saúde. Muitos autores concordam que o poder normativo da vigilância sanitária vem contribuindo para o fortalecimento da democracia. Para a consolidação desse processo, é absolutamente necessário o reconhecimento da saúde como direito humano fundamental e a criação de mecanismos de participação da sociedade nas decisões do Estado, inclusive nas decisões normativas. O direito à saúde, fundamental e garantido constitucionalmente, deve ser o fim que justifica os meios de atuação da vigilância sanitária.

PALAVRAS-CHAVE:

Dispositivos Médicos. Vigilância Sanitária. Legislação Sanitária. Direito Sanitário. Normas Técnicas.

KEYWORDS:

Medical Devices. Health Surveillance. Legislation as Topic. Health Law. Technical Standards.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	79
2.	O CAMINHO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL	80
3.	A VIGILÂNCIA SANITÁRIA E O DIREITO: IMBRICAMENTO FUNDAMENTAL	82
4.	A REGULAÇÃO SANITÁRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL E NO MUNDO	85
5.	DIVERSIDADE DE TERMINOLOGIAS NA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA	87
6.	HARMONIZAÇÃO REGULATÓRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	92
7.	BASE LEGAL E TÉCNICA RELACIONADA À VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	94
7.1	Proteção e defesa do consumidor	98
7.2	Atividades envolvendo dispositivos médicos sujeitas à autorização pela Anvisa	100
7.3	Registro ou notificação de dispositivos médicos	101
7.4	Requisitos de segurança e eficácia de dispositivos médicos	102
7.5	Ensaio clínico com dispositivos médicos	102
7.6	Procedimentos administrativos junto à Anvisa para a instrução de processos de registro e notificação de dispositivos médicos	103
8.	BASE LEGAL E TÉCNICA SOBRE A REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS NA ANVISA	105
8.1	Agulhas hipodérmicas e gengivais	107
8.1.1	<i>Normas técnicas ABNT NBR ISO ou ISO, aplicáveis a agulhas hipodérmicas e gengivais</i>	107
8.2	Fios têxteis com propriedades térmicas	108
8.3	Seringas hipodérmicas estéreis de uso único	109
8.3.1	<i>Normas técnicas ABNT NBR ISO ou ISO, aplicáveis a seringas hipodérmicas estéreis de uso único</i>	109
8.4	Equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão	110

8.4.1	<i>Normas técnicas ABNT NBR ISO ou ISO aplicáveis a equipos</i>	111
8.5	Luvas cirúrgicas e luvas de procedimento não cirúrgico	112
8.5.1	<i>Normas técnicas ABNT NBR ISO ou ISO aplicáveis a luvas cirúrgicas e não cirúrgicas</i>	112
8.6	Implantes ortopédicos	113
8.6.1	<i>Normas técnicas ABNT NBR ISO ou ISO aplicáveis a implantes ortopédicos</i>	113
8.7	Implantes mamários (próteses mamárias)	114
8.7.1	<i>Normas técnicas ABNT NBR ISO ou ISO aplicáveis a implantes mamários</i>	114
8.8	Preservativos masculinos de látex de borracha natural	114
8.8.1	<i>Normas técnicas ABNT NBR ISO aplicáveis aos preservativos de látex de borracha natural</i>	115
8.9	Dispositivo intrauterino (DIU)	116
8.9.1	<i>Normas técnicas ABNT NBR ISO ou ISO aplicáveis aos dispositivos intrauterinos</i>	116
8.10	Agentes clareadores dentais classificados como dispositivos médicos	116
8.11	Bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes	116
8.11.1	<i>Normas técnicas ABNT ISO aplicáveis às bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes</i>	117
8.12	Reagente “Limulus Amebocyte Lysate” (LAL)	117
8.12.1	<i>Normas técnicas ABNT ISO aplicáveis ao reagente LAL</i>	117
8.13	Aparelhos ativos, eletroestimuladores, para utilização em educação física, embelezamento e correção estética	117
8.14	Produtos para pigmentação artificial permanente da pele	118
8.15	Equipamentos sob regime de vigilância sanitária	118
8.15.1	<i>Normas técnicas ABNT ISO aplicáveis aos equipamentos sob regime de vigilância sanitária</i>	118
9.	BASE LEGAL E TÉCNICA APLICÁVEL À REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO	120

SUMÁRIO

10	ESPECIFICAÇÕES DE EMBALAGEM E ROTULAGEM	121
11	RASTREABILIDADE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	125
12	REQUISITOS DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	126
13	GUIAS E NORMAS TÉCNICAS ABNT/ISO APLICÁVEIS À PRODUÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	127
14	PROCEDIMENTOS COMUNS PARA INSPEÇÕES EM FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	129
15	CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE ESTABELECIMENTOS FABRICANTES, IMPORTADORES E DISTRIBUIDORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	130
16	REPROCESSAMENTO/PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	131
17	EMPRESAS DE ORTOPEDIA TÉCNICA, CONFECÇÕES DE PALMILHAS E CALÇADOS ORTOPÉDICOS E DE COMERCIALIZAÇÃO DE ARTIGOS ORTOPÉDICOS	132
18	TECNOVIGILÂNCIA	132
19	PROIBIÇÃO DE PRODUTOS CONTENDO MERCÚRIO	133
20	PROIBIÇÃO DE EQUIPAMENTO PARA BRONZEAMENTO ARTIFICIAL COM FINALIDADE ESTÉTICA	133
21	CONTROLE SANITÁRIO EM COMÉRCIO EXTERIOR E EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E AMBIENTES ALFANDEGADOS	133
22	IMPORTAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO E DOAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS USADOS E RECONDICIONADOS	134
23	DISPOSITIVOS MÉDICOS FABRICADOS NO BRASIL E DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE À EXPORTAÇÃO	134
24	EMERGÊNCIA DE SAÚDE PÚBLICA	135
	24.1 Medidas adotadas para o enfrentamento da pandemia causada pelo novo coronavírus (Covid-19)	135
25.	DISPOSITIVOS MÉDICOS NOS SERVIÇOS DE SAÚDE OU ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE À SAÚDE	138
26.	DISPOSITIVOS MÉDICOS EM OUTRAS POLÍTICAS DE SAÚDE	140
27.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	141
	LISTA DE SIGLAS	143
	REFERÊNCIAS	145

1. INTRODUÇÃO

A principal função da vigilância sanitária (Visa) é proteger as pessoas. Para lograr tal feito, essencialmente preventivista e antecipatório, as práticas de Visa atuam sobre coisas, produtos, tecnologias, processos, estabelecimentos, meios de transporte, ambientes e, em menor grau, pessoas. Estas incluem, entre outros, viajantes, pessoas doentes ou suspeitas de apresentarem doenças transmissíveis em locais públicos, trabalhadores envolvidos nas etapas do ciclo de vida de um produto e operadores de crime contra a saúde pública (COSTA, 2009; FIGUEIREDO, 2016).

A Visa de dispositivos médicos (DM) é um campo de atuação diverso e complexo, que demanda expertise técnica qualificada e, também por isso, vem se estruturando progressivamente, para identificar, controlar e minimizar os riscos envolvidos na sua utilização e acompanhar a expansão de mercado desse segmento.

Estima-se que existam 2 milhões de diferentes tipos de DM no mercado mundial, categorizados em mais de 22 mil grupos genéricos de dispositivos (WHO, 2017). Os países confiam no uso de DM para alcançarem cobertura universal à saúde, responder a emergências de saúde e garantir a segurança da população (WHO, 2018).

Desde uma gaze usada para um curativo em ambiente domiciliar, passando por um equipo para infusão intravenosa de soro fisiológico em um paciente ambulatorial, até um minucioso tratamento hospitalar oncológico por meio de um equipamento de radioterapia, observamos inúmeras combinações de benefício e risco à saúde. Essa característica de ambiguidade, na qual benefícios e riscos associados ao uso da tecnologia coexistem, é característica da regulação em saúde. É surpreendente notar que muitos países tardaram a exercer um controle sanitário desses produtos, a despeito dos riscos associados a seu uso, e que, ainda hoje, existem aqueles que não instituíram um regime regulatório para os DM.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), muitos países ainda carecem de recursos financeiros e expertise técnica para avançar na regulação de DM, o que requer a transição de um mercado não regulado para a instituição de leis compreensíveis inseridas em um programa único. Esse processo exige uma abordagem progressiva, passo a passo, para alcançar um sistema regulatório que vise a qualidade, a segurança e o desempenho desses produtos. Dois dos requisitos mais básicos para atingir esse patamar seriam: 1) a publicação de leis (entende-se também toda base legal complementar) e 2) a garantia de recursos às autoridades sanitárias para executar ações de fiscalização. Com isso estabelecido, recomenda-se progredir para controles de nível expandido, com inspeções dos estabelecimentos registrados e supervisão de investigações clínicas (OMS, 2017). O Brasil está enquadrado nesta última fase, mais avançada, de controle sanitário de DM, porém é certo que ainda temos muito a evoluir.

Este capítulo tem como objetivo apresentar e discutir o arcabouço legal e técnico afeto à Visa de DM no Brasil. Para isso, o texto está estruturado em duas grandes partes. A primeira, que contextualiza a prática da Visa de DM em termos históricos, políticos e regulatórios, aborda a origem da Visa no Brasil, com um breve relato sobre sua estruturação e importância para a saúde pública. Essa parte destaca a sobreposição entre a Visa e o direito para o exercício das ações relacionadas ao controle sanitário de DM e traz uma breve discussão sobre a regulação sanitária brasileira e mundial da área de DM, apresentando alguns aspectos sobre a harmonização e convergência regulatória.

A segunda parte apresenta uma visão geral do ordenamento jurídico e técnico do campo sanitário em questão, partindo da apresentação das diversas terminologias empregadas aos DM desde suas primeiras tentativas de regulamentação no Brasil. Depois, relaciona algumas normas jurídicas fundamentais ao exercício do campo, bem como outros instrumentos legais norteadores das práticas envolvendo esses produtos. Complementarmente, o texto revela uma parcela importante das normas técnicas aplicáveis aos DM, no âmbito da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e da *International Organization for Standardization (ISO)*.

O campo normativo dos DM é muito abrangente e demanda uma discussão ampla e aprofundada, que não se pretende esgotar aqui. Muitos outros aspectos serão debatidos com o devido destaque ao longo deste manual, na abordagem de temas específicos.

Um capítulo não é suficiente para apresentar, em sua integralidade e transversalidade, o arcabouço legal e técnico aplicável à Visa de DM. Ainda assim, procurou-se realizar um levantamento minucioso sobre as normas que regem o campo, apresentando vasta e complexa regulamentação das práticas de saúde que envolvem esses produtos. O domínio dos instrumentos normativos da Visa de DM exige estudo contínuo, tanto para os iniciantes quanto para os mais experientes, para que sua aplicação seja assertiva e as condutas fiscalizatórias estejam devidamente embasadas.

O texto aqui desenvolvido pretende ir um pouco além, provocar o leitor à reflexão sobre o papel da função normativa desse campo sanitário. Nosso país exige que pensemos a regulamentação sanitária desde o viés da desigualdade. Não naturalizemos essa condição. A capacidade regulatória de tecnologias e o gerenciamento dos riscos sanitários associados devem concentrar esforços para garantir o uso seguro e eficaz de produtos e, sobretudo, o acesso a eles.

Uma vez que o texto revela o conjunto normativo da Visa de DM, convido o leitor a questionar-se: é possível afirmar que nossa forma de regulação em saúde está em harmonia com o propósito maior da Visa: a proteção social?

2. O CAMINHO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

A Visa atua em dois eixos centrais: o processo saúde-doença e a questão dos riscos, com estratégias de prevenção, proteção ou promoção da saúde. Duas naturezas do risco – potencial, como possibilidade, e epidemiológica, advindo da probabilidade – complementam-se para a prática da Visa (SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018). Longe de ser uma questão puramente técnica, há ainda os sentidos sociais para o risco e, desse modo, seu controle envolve a ação de diferentes atores sociais e suas perspectivas ideológicas (VOOS, 2018). Uma única visão do risco mostra-se insuficiente para a integralidade das ações de Visa.

A definição da Visa como um importante aparato estatal de proteção social pertencente ao Sistema Único de Saúde (SUS) e, portanto, inserida nos contextos político e jurídico da nação, é historicamente recente no Brasil. Esse encaixe da Visa no SUS só foi devidamente formalizado nas últimas duas décadas do século XX, por meio da Constituição Federal de 1988 e da Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990, 2019).

O Brasil do final do século XIX e começo do século XX caracterizou-se pela substituição da mão de obra escrava pela de imigrantes, atraídos para o país por campanhas da produção de café, provenientes principalmente da Europa pós-Primeira Guerra Mundial. Vigorava na nação uma nova lógica

de progresso, atrelada à mentalidade republicana de busca pela modernidade. Esse período de transição também está marcado pela crescente urbanização e implementação de novos setores produtivos, como estabelecimentos de alimentos e medicamentos, o que evocou normas sanitárias mais rígidas. As leis sanitárias do século XX são instrumentos considerados decisivos na própria formação do Estado moderno brasileiro (VECINA NETO; MARQUES; FIGUEIREDO, 2006, p. 694-696).

As primeiras décadas do século XX marcam o início da organização das administrações sanitárias estaduais, sob a égide do pacto federativo, estabelecido no Brasil com a Constituição Republicana de 1891, adotada por influência da constituição norte-americana (VECINA NETO; MARQUES; FIGUEIREDO, 2006). Na Constituição de 1891, não há menção específica a ações de saúde. Com a mudança constitucional, em 1926, criou-se uma justiça sanitária a fim de garantir a ação das autoridades sanitárias (DALLARI, 1995; FIGUEIREDO, 2016).

A expressão “vigilância sanitária” foi incorporada legalmente pela primeira vez no Regulamento Sanitário Federal, em 1923, atribuindo competências ao Departamento Nacional de Saúde Pública. A Visa foi, então, empregada para o controle sanitário dos enfermos, ou suspeitas de doenças transmissíveis, e de estabelecimentos e locais, entre outras ações de controle e intervenção (COSTA; ROSENFELD, 2000 *apud* VECINA NETO; MARQUES; FIGUEIREDO, 2006).

Se na origem a proteção sanitária estava vinculada ao controle dos perigos e enfermidades, o apogeu da era industrial evocou uma mudança de foco no controle sanitário, exigindo que o Estado passasse a regular os novos riscos oriundos do aumento do consumo da sociedade brasileira e da demanda ampliada de tecnologia médica, como medicamentos e equipamentos (VECINA NETO; MARQUES; FIGUEIREDO, 2006).

Na década de 1970, o Ministério da Saúde (MS) amplia sua atuação voltada à promoção e prevenção da saúde por meio de ações programáticas focalizadas, com um hiato entre essas ações e aquelas realizadas pelo Ministério da Previdência e Assistência Social. As ações de saúde pública de caráter coletivo são formalmente separadas em áreas distintas, consolidando as denominações de vigilâncias:

[...] sanitária para o controle dos riscos sanitários relacionados em especial aos processos produtivos de produtos, alimentos e medicamentos, [...] e a epidemiológica para o controle das doenças, especialmente as transmissíveis causadoras das principais epidemias e endemias. (VECINA NETO; MARQUES; FIGUEIREDO, 2006, p. 698).

A vigilância muda profundamente o sentido de suas ações, explica Figueiredo (2016), evocando uma nova teoria: a focal-preventivista. Nesse modelo, ocorre um deslocamento para a análise do risco potencial circunscrito a fontes de infecção. A vigilância epidemiológica confere as bases para a operacionalização das questões de saúde pública, com base na ocorrência do caso clínico. Os aspectos clínicos individuais são priorizados e as novas orientações internacionais reduzem o enfoque coletivo, reiterando o abandono da percepção da doença como fenômeno coletivo. Como consequência, no plano das políticas de saúde pública, são sepultados “provisoriamente” os programas de reforma social (FIGUEIREDO, 2016).

A reforma sanitária dos anos 1980 assume o papel de resgatar esse ideário perdido, ressignificando a saúde em articulação com os campos social e político, “reconstruindo-a como valor e buscando reatar o nexo cortado com a condição social” (FIGUEIREDO, 2016, p. 193). O avanço foi grande, pois

como resultado de muita luta e debate durante o movimento da reforma sanitária, que teve seu ápice na Oitava Conferência Nacional de Saúde, logramos a saúde como direito de cidadania.

Uma vez inserida no campo de atuação do SUS pela Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 2019), a Visa foi delineada pela Lei Orgânica da Saúde para direcionar suas ações para a eliminação, a diminuição ou a prevenção de riscos à saúde. Assim, cabia-lhe intervir nos problemas sanitários dos indivíduos e da coletividade, decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse à saúde (BRASIL, 1990).

A primeira década após a promulgação da Constituição Cidadã foi um período de inúmeros episódios relacionados à área de atuação da Visa. O país vivenciou sérias irregularidades envolvendo medicamentos, desde falsificações, roubos de carga e contrabando de medicamentos sem registro, até entrega de produtos vencidos e adulterados ao consumo. Óbitos de crianças, adultos e idosos em diversos estabelecimentos de saúde, devido à falta de rigor sanitário com os produtos administrados e a má gestão da qualidade dos serviços, também demonstravam a fragilidade da regulação sanitária da época. Estados e municípios apresentavam “estruturas acanhadas e insuficientes para o cumprimento da missão de Visa, prevista na legislação do SUS” (SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018, p. 1955).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi criada, em 1999, em meio a esse contexto bastante temeroso no país. A sociedade clamava por mudanças, mas a proposta privatizante de um Estado regulador, em substituição a um aparelho estatal provedor, causava preocupação. Temia-se que uma agência em separado pudesse ameaçar o SUS. A Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no entanto, enquadrava a Anvisa à norma constitucional do SUS (SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018) e a responsabilizou por coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Seria o início de uma nova era, apesar dos desafios e críticas. Pode-se afirmar que, desde a criação da Anvisa,

[...] a atuação dos entes do SNVS foi bastante melhorada, com qualificação de pessoal, melhor estrutura física e outros recursos de controle e fiscalização sanitária; e que a ação do SNVS foi o principal determinante para que atualmente não ocorram, na mesma proporção, os casos calamitosos e os temores do final da década de 1990 comentados. (SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018, p. 1956).

3. A VIGILÂNCIA SANITÁRIA E O DIREITO: IMBRICAMENTO FUNDAMENTAL

A Visa constitui o componente do sistema de saúde de maior interseção com o Direito devido a sua função regulatória (LIMA; COSTA, 2009, p. 195). De fato, o planejamento, a execução e o monitoramento das ações de Visa estão circunscritos em bases legais do campo sanitário e de outros campos complementares. A abrangência do espectro de atuação da Visa, no entanto, ultrapassa o campo normativo e jurídico (FIGUEIREDO, 2016, p. 34-35).

A Visa necessita acionar um conjunto de tecnologias de intervenção ou instrumentos de ação para exercer o controle dos riscos sanitários:

O conjunto é imprescindível para abarcar o ciclo produção-consumo dos bens em seus diversos momentos. Os principais instrumentos são: *a legislação (normas jurídicas*

e técnicas), a fiscalização, a inspeção, o monitoramento, o laboratório, a vigilância de eventos adversos e outros agravos, a pesquisa epidemiológica, de laboratório e outras modalidades, e as ações em torno da informação, comunicação e educação para a saúde. (COSTA, 2009, p. 26, grifo nosso).

Conforme salienta Dias (2008, p. 27), “[...] as normas legais e regulamentares em matéria de saúde são de ordem pública e devem prevalecer quando em confronto com outras normas de igual validade formal, de Direito Privado, inclusive quando questionadas no Poder Judiciário”. Isso é sustentado, essencialmente, por dois pilares: 1) a saúde é bem inalienável, de interesse público e direito social previsto constitucionalmente; 2) as ações e serviços de saúde carregam o caráter de relevância pública segundo a Constituição Federal (artigo 197), validando o poder de polícia conferido por lei às autoridades sanitárias no âmbito do SNVS para controle dos riscos sanitários. Efetiva-se, assim, o dever do Estado em proteger a saúde (BRASIL, 2019; DIAS, 2008). Os atos de polícia, por sua vez, devem obedecer aos princípios da legalidade, realidade e razoabilidade (DIAS, 2008), constituindo-se em instrumentos de ação da Visa que devem ser executados à luz de bases legais e técnicas, afinadas com o conhecimento científico atualizado e os valores estabelecidos na nossa Constituição.

A Visa, em seu papel de proteção da saúde, combina uma expressão de várias políticas públicas (ligadas a agricultura, ambiente, comércio e desenvolvimento, entre outras) em suas relações intersectoriais (FIGUEIREDO, 2016). Isso significa o envolvimento de muitos atores, o que implica em múltiplas forças e conflitos em disputa, oriundos de distintos interesses.

Não raro, a competência regulatória da Visa, em especial da Anvisa, torna-se alvo de controvérsias que movem diferentes atores sociais e políticos. O caso emblemático da fosfoetanolamina sintética, muito bem sintetizada por Silva, Costa e Lucchese (2018), explicita o quanto podem ser conflituosas as relações entre agentes reguladores estatais, setor regulado, poderes Executivo, Judiciário e Legislativo, cidadãos e entidades representativas. O desdobramento dos fatos que causaram uma espécie de “convulsão social”, no caso específico da fosfoetanolamina sintética, evoca interpretações importantes sobre a atuação da Visa e sua relação com os outros poderes republicanos:

Destaca-se a força da crença popular para mover interesses de políticos, no sentido de atender suas reivindicações, desconsiderando a legislação sanitária. Junte-se a ação de setores do Judiciário e mesmo do Executivo em respaldar decisões fora dos parâmetros científicos adotados. (SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018, p. 1959).

A regulação sanitária é atribuição intrínseca da Visa brasileira e pode ser considerada um tipo de regulação de risco à saúde. A Lei 9.782/1999, em seu artigo 1º, atribui ao SNVS as “[...] atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária” (BRASIL, 1999, grifo nosso).

O poder normativo conferido à Visa pelo Congresso Nacional ignora a separação dos poderes, caracterizando-se como uma expansão do Executivo, segundo Souza (2007, p. 28). A autora aponta, em sua tese de doutorado, para a possibilidade de uma fragilidade na participação popular em resposta ao poder dirigido à Anvisa. Em se tratando de uma agência independente, há o perigo de termos um “déficit democrático” sem que haja prestação de contas aos eleitores (TOJAL, 2003, p. 32). Esse conflito

ocorre, mas são necessárias, pelas “exigências de prontidão nas respostas, eficiência e descentralização administrativa”, o que não isenta a Anvisa, e o SNVS como um todo, de cumprir com os princípios que regem a administração pública (TOJAL, 2003, p. 33).

Sobre o papel normatizador da Anvisa e sua importância para a democracia sanitária, Aith e Dallari (2014) tecem comentários relevantes a partir da repercussão da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 52, de 6 de outubro de 2011,¹ da Anvisa, em que houve muita tensão entre Legislativo e Judiciário. Para preservar o interesse público e a saúde coletiva, os autores posicionam-se favoráveis à ampliação da participação da sociedade na elaboração de normas jurídicas sobre saúde, equilibrando a democracia tradicional representativa e a democracia participativa. Essa mudança é um “elemento fundamental para reforçar a busca pela justiça na sociedade contemporânea” (AITH; DALLARI, 2014, p. 1).

É necessário valorizar, portanto, a experiência democrática de elaboração da RDC 52/2011 e cuidar para que o mecanismo formal da separação de poderes não ignore, por exemplo, a realização da consulta pública (democracia direta) e o relatório técnico de um órgão especializado (democracia representativa). (AITH; DALLARI, 2014, p. 3).

É preciso reforçar que é legítimo o poder normativo da regulação sanitária para o fortalecimento do papel estatal de proteção de direito à saúde e, ainda, que “[...] a produção democrática da norma jurídica de direito sanitário é um princípio constitucional consagrado pelo reconhecimento da soberania popular” (AITH; DALLARI, 2014, p. 2). A via democrática do processo de produção normativa reduz os riscos de elaboração das, popularmente chamadas, “leis que não pegam”, pelo contrário, “pressupõe-se que quanto mais democrática for a elaboração da norma, maior será a sua legitimação social, eficácia e efetividade” (AITH; DALLARI, 2014, p. 2).

São consideradas normas jurídicas infralegais, produzidas por autoridades administrativas específicas e dotadas de poder normativo:

É o caso dos Decretos expedidos pelo Presidente da República (Art. 84, IV da Constituição Federal), pelos Governadores e Prefeitos; é o caso das Portarias expedidas por Ministros de Estado, Secretários federais, estaduais e municipais, presidentes de autarquias, dentre outros; é o caso ainda das *Resoluções exaradas por Conselhos e Diretorias Colegiadas de Agências Reguladoras*. (AITH; DALLARI, 2014, p. 2, grifo nosso).

Ou seja, uma RDC é dotada de poder normativo, com certos limites, pois não poderá apresentar caráter inovador nem poderá contrariar a legislação autorizadora correspondente.

Sobre a legitimidade do direito regulatório na nova ordem econômica e social, Tojal (2003, p. 32-36) enfatiza que os atos normativos das agências reguladoras estão amparados constitucionalmente e

¹ A RDC 52/2011 “[...] dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários, e dá outras providências”. As decisões tomadas pela Anvisa nessa norma, após consulta pública, sustentaram-se na proteção à saúde, resultando em várias restrições quanto à produção, prescrição, dispensação e uso dessas substâncias, o que “suscitou intensos debates na sociedade brasileira, a ponto de levar o Congresso Nacional a tramitar um Projeto de Decreto Legislativo com a única finalidade de sustar a validade da RDC 52/2011”.

que estas assumem uma condição de “locus” privilegiado não apenas da ação especializada tecnocrática, mas também da própria mediação política, em detrimento do Poder Legislativo. Para editarem atos de regulação, veículos de políticas públicas, as agências reguladoras devem obedecer à finalidade pela qual foram constituídas, além de

[...] respeitar os princípios da legalidade, igualdade, moralidade, publicidade e eficiência consagrados pelo artigo 37, “caput” da Constituição da República Federativa do Brasil, bem como os princípios da finalidade, da motivação, da razoabilidade e da proporcionalidade expressamente previstos no artigo 2º, “caput” da Lei 9.784,² de 29 de janeiro de 1.999. (TOJAL, 2003, p. 36).

4. A REGULAÇÃO SANITÁRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL E NO MUNDO

Uma tendência mundial quanto à segurança sanitária de produtos sob vigilância revela que as autoridades sanitárias organizaram, primeiramente, ações voltadas à regulação de medicamentos, desenvolvendo estratégias de normatização e fiscalização voltadas ao controle desse setor. Mesmo em regiões de capitalismo desenvolvido, como a União Europeia (UE), a Diretiva de DM foi lançada somente 17 anos depois da Diretiva de medicamentos, que é datada de 1965 (SOUZA, 2007, p. 4). Segundo a autora, outra evidência para esse atraso reside na observação de que a OMS e a Organização Pan-Americana de Saúde (Opas) desenvolveram a primeira atividade relacionada à regulação de DM somente em 1995.

Os Estados Unidos da América (EUA) foram um dos primeiros países a apresentar ações regulatórias nessa área, passando a exigir, apenas em 1976, que uma aprovação prévia da autoridade sanitária americana, a *Food and Drug Administration* (FDA), fosse mandatória para sua comercialização. Na mesma época, o Reino Unido já havia estabelecido algum controle sobre esses produtos, mas, de forma voluntária, ao contrário dos EUA (SOUZA, 2007).

O caminho percorrido pelo Brasil para a regulação sanitária de DM passou por muitas fases até atingirmos o modelo atual. Dois momentos estruturantes da fase inicial merecem destaque: primeiro, a constituição de um marco legal que enquadrasse esse grupo de produtos como sujeitos à Visa (BRASIL, 1973; 1976); depois, a definição de um sistema nacional de Visa, integrado ao SUS, como política maior para garantir o direito constitucional à saúde (BRASIL, 1990, 2019).

A despeito de regras generalizadas impostas por normas anteriores, a Visa de correlatos foi regulamentada por meio da Portaria 2.043, de 12 de dezembro de 1994,³ da extinta Secretaria de Vigilância Sanitária do MS, a qual apresentava critérios para um sistema de garantia da qualidade (BRASIL, 1994). Essa portaria definiu quais produtos considerava correlatos e relacionava dez outros tipos que não entra-

² A Lei 9.784/1999 estabelece normas básicas sobre o processo administrativo no âmbito da Administração Federal direta e indireta, visando, em especial, à proteção dos direitos dos administrados e ao melhor cumprimento dos fins da Administração. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9784.htm.

³ Os seguintes produtos eram considerados correlatos, segundo a Portaria 2.043/1994, do Ministério da Saúde: a) equipamentos de diagnóstico; b) equipamentos de terapia; c) equipamentos de apoio médico-hospitalar; d) materiais e artigos descartáveis; e) materiais e artigos implantáveis; f) materiais e artigos de apoio médico-hospitalar; g) equipamentos, materiais e artigos de educação física, embelezamento ou correção estética.

riam no escopo da norma. Dentre os produtos excluídos estavam, inclusive, alguns considerados DM: os “produtos para diagnóstico de uso *in vitro*”, os “padrões biológicos” e os “produtos médicos conjugados”. Entre outros excluídos das regras da Portaria 2.043/1994 estavam produtos não considerados DM, como: “produtos farmacêuticos”, “sangue e hemoderivados”, “produtos para diagnóstico de uso *in vivo*”, “alimentos e bebidas”, “saneantes domissanitários”, “cosméticos e perfumes” e “agrotóxicos” (BRASIL, 1994).

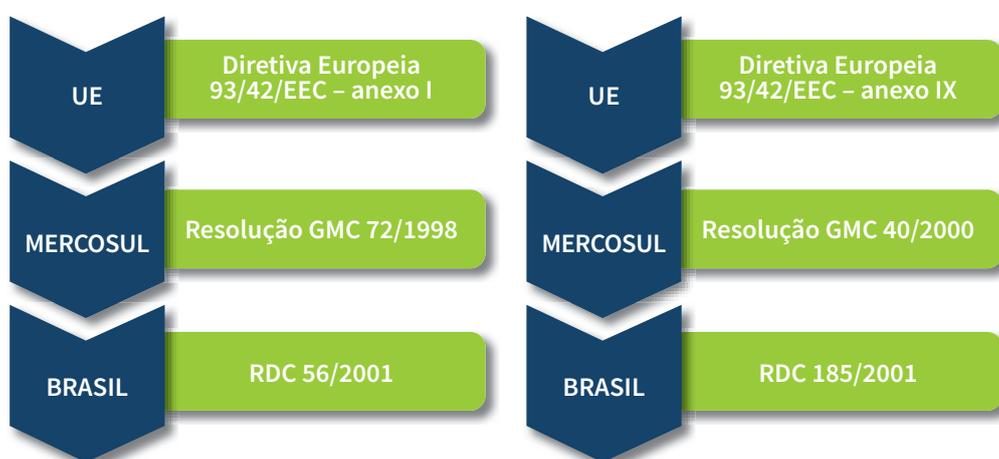
Essa necessidade de explicitar quais produtos estariam ou não sujeitos à norma evidencia a dificuldade para estabelecer uma definição para os produtos correlatos (à época assim denominados). Reflete, ainda, a complexidade e diversidade desses produtos, os quais necessitam, mesmo hoje, de regras específicas a depender do tipo e da finalidade de uso do produto, a exemplo das regras para registro de produtos médicos e produtos para diagnóstico *in vitro*.

A Portaria 2.043/1994 instituiu regras para o enquadramento sanitário de correlatos de acordo com o “potencial de risco que representam à saúde do usuário, seja paciente ou operador”, cabendo-lhes a classificação de risco 1 (baixo risco), 2 (médio risco) e 3 (alto risco).

Sete anos depois, já com a Anvisa responsável pela normatização da Visa, houve no Brasil a internalização da Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC) 40, de 28 de junho de 2000, com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 185, de 22 de outubro de 2001, da Anvisa. Essa última revisou as regras de classificação para registro dos produtos médicos, as quais seguem vigentes até os dias de hoje, salvo algumas alterações. Ficaram estabelecidas as classes de risco I, II, III e IV, sendo a classe IV equivalente ao maior risco. Juntamente com o Brasil, o texto aprovado foi incorporado pelos outros Estados Partes do Mercosul: Argentina, Paraguai e Uruguai (ANVISA, 2001; MERCOSUL, 2000).

Meses antes da publicação da RDC 185/2001, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 56, de 6 de abril de 2001, que formalizou no país os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos médicos. A RDC 56/2001 também é resultado da harmonização do respectivo regulamento técnico no âmbito do Mercosul, por meio da Resolução GMC 72/1998 (ANVISA, 2001; MERCOSUL, 1998). Tanto a Resolução GMC 72/1998 quanto a Resolução GMC 40/2000 espelharam-se na Diretiva Europeia 93/42/EEC, de 1993 (anexos I e IX) (EU, 1993). Os esquemas na Figura 1 demonstram como essas normas estão interligadas e inspiraram as resoluções brasileiras.

Figura 1 – Interligação das normas que inspiraram as resoluções brasileiras



Fonte: Elaborada pela autora.

A lógica de classificação de DM segundo o risco é comum a muitas autoridades sanitárias no mundo. Em suma, quanto maior o risco potencial, maior a necessidade de análise e monitoramento e, portanto, mais rigorosos os processos regulatórios na fase de pré-comercialização. Também adotam essa sistemática risco-centrada para o enquadramento sanitário de DM os EUA (FDA), a UE, a Austrália (*Therapeutic Goods Administration – TGA*), o Canadá (*Health Canada*) e Japão (*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency – PMDA*).

A classificação de produtos para diagnóstico *in vitro* é regulamentada pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 36, de 26 de agosto de 2015, da Anvisa. O texto vai abordar esse assunto mais adiante.

Para a normatização das boas práticas de fabricação (BPF) e controle, a serem implementadas por estabelecimentos fabricantes de DM, diferentemente do que se optou para as regras de registro dos produtos, o Mercosul adotou como referência o regulamento técnico dos EUA. O texto baseou-se nos requisitos do Título 21, Parte 820, do Código de Regulamentos Federais (tradução livre do inglês *Code of Federal Regulations*) da FDA (FDA, 2019). Depois da harmonizado no Mercosul, o Brasil publicou a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 59, de 27 de junho de 2000, que teve a finalidade de “[...] instituir e implementar requisitos de boas práticas de fabricação (BPF) para estabelecimentos que fabriquem ou comercializem produtos médicos, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor” (ANVISA, 2000).

Parte da estratégia adotada pela Anvisa para a regulação sanitária de DM baseou-se na implementação de regulamentos já consolidados por outras autoridades reguladoras e harmonizados no Mercosul, a exemplo das regras de BPF e de registro de produto. De fato, há quem aponte que “[...] qualquer tentativa de adotar um pacote metodológico único que atenda às especificidades de produtos de bases tecnológicas tão diversas parece ser impossível” (SOUZA, 2007, p. 6). Ainda não há evidências suficientes para confirmar se o modelo regulatório resultante da sobreposição dos regulamentos americano e europeu foi a estratégia mais acertada para o controle dos riscos sanitários associados aos DM, no contexto brasileiro. Uma análise aprofundada a partir de indicadores do sistema de gestão da qualidade em Visa, resultados de inspeções e dados de tecnovigilância, em combinação com dados epidemiológicos em saúde pública, poderá delinear uma conclusão.

5. DIVERSIDADE DE TERMINOLOGIAS NA LEGISLAÇÃO SANITÁRIA

Na legislação sanitária brasileira vigente coexistem os termos “correlatos” (em desuso), “produtos para saúde” (e sua variação “produtos para a saúde”) e “dispositivos médicos”. Há a tendência de se adotar “dispositivos médicos” como o termo atual, reflexo das discussões em âmbito internacional, que empregam a expressão em inglês *medical devices*. Mas “produtos para saúde” ainda é empregado nas resoluções da Anvisa. Na página eletrônica da agência, “produtos para a saúde” corresponde ao termo adotado para busca por informações sobre o tema.

No Quadro 1, é possível constatar a pluralidade dessas terminologias e definições ao longo das publicações do regulamento sanitário brasileiro, desde 1973. Nota-se que o termo “correlatos” foi amplamente empregado nas primeiras bases legais sanitárias, da década de 1970. Com a criação da Anvisa, formalizada pela Lei 9.782/1999, distintas terminologias associadas a produtos para saúde fo-

ram inseridas um mesmo dispositivo legal. A RDC 59/2000, norma sobre as BPF de produtos médicos no País, adotou o termo “produtos para saúde”. Já na Medida Provisória 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, que alterou dispositivos da Lei 9.782/1999, por exemplo, observou-se o emprego de “correlatos” e “produtos para saúde”, simultaneamente.

Quadro 1 – Terminologias, definições e exemplos de dispositivos médicos segundo amostra do regulamento sanitário brasileiro, desde 1973

Terminologia(s)	Definição e/ou Exemplos	Base legal de referência
Correlatos (1973)	A substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores ⁴ , cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.	Lei 5.991/1973, artigo 4º, inciso IV.
Correlatos (1973 e 1976)	A Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, mantém a definição de correlatos imposta pela Lei 5.991/1973, ao mesmo tempo que adota as definições de produtos dietéticos, produtos de higiene, perfumes, cosméticos e saneantes domissanitários, além de nutrientes e corantes. A lei de 1976 exclui de seu escopo os produtos de exclusivo uso veterinário. Pelo critério de exclusão, pode-se entender que a definição de correlatos revisada pela Lei 6.360/1976 seria a seguinte: a substância, produto, aparelho ou acessório – não enquadrado como medicamento, droga, insumo farmacêutico, produto dietético, nutriente, produto de higiene, perfume, cosmético, corante, saneante domissanitário e produto veterinário – cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, óticos, de acústica médica e odontológicos.	Lei 5.991/1973 + Lei 6.360/1976: artigo 3º e incisos I, II, III, IV, V, VI, VII; e artigo 86.
Correlatos (1994)	Abrange: equipamentos de diagnóstico; equipamentos de terapia; equipamentos de apoio médico-hospitalar; materiais e artigos descartáveis; materiais e artigos implantáveis; materiais e artigos de apoio médico-hospitalar; equipamentos, materiais e artigos de educação física, embelezamento ou correção estética. Exclui: produtos farmacêuticos; sangue e hemoderivados; produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> ; produtos para diagnóstico de uso <i>in vivo</i> ; padrões biológicos; alimentos e bebidas; saneantes e domissanitários; cosméticos e perfumes; os produtos médicos conjugados; agrotóxicos.	Portaria MS 2.043/1994

⁴ Os conceitos anteriores da Lei 5.991/1973 referem-se à droga, medicamento e insumo farmacêutico (BRASIL, 1973).

Terminologia(s)	Definição e/ou Exemplos	Base legal de referência
Testes diagnósticos, equipamentos e dispositivos para a saúde (1996)	Sem definição expressa.	Resolução CNS/MS 196/1996, acerca de pesquisas envolvendo seres humanos (revogada pela Resolução CNS 466/2012).
Conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico. Equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem. Correlatos, equipamentos hospitalares, produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> . (1999)	Sem definição expressa. O texto da lei faz referência a uma multiplicidade de termos.	Lei 9.782/1999, anexo II
Produtos para saúde (2001)	Correlatos, conforme definido na Lei 6.360/1976, exceto os produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> .	A RDC 56/2001 trata produtos para saúde e correlatos como sinônimos, porém, exclui de seu escopo os produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> .
Correlatos (2001)	Materiais e equipamentos médico-hospitalares e produtos de diagnóstico de uso <i>in vitro</i> .	Medida Provisória 2.190-34/2001 anexo, item 5.1.5
Produtos para saúde (2001)	Equipamentos, materiais e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> .	Medida Provisória 2.190-34/2001 anexo – item 7
Produto Médico (2000 e 2001)	Equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.	RDC 59/2000 (revogada) A mesma definição aparece na RDC 185/2001, anexo I, item 13, vigente.

Terminologia(s)	Definição e/ou Exemplos	Base legal de referência
Produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> (1998 e 2015)	<p>São os reagentes, instrumentos e sistemas que, em conjunto com as instruções para seu uso, que contribuem para efetuar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa em uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma; que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados exclusivamente para prover informações sobre amostras coletas do organismo humano.</p> <p>Reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise <i>in vitro</i> de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos.</p>	Portaria SVS/MS 686/1998 (revogada em 2015) RDC 36/2015, artigo 3º, inciso XXVII.
Produtos de interesse à saúde (2011)	Órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos	Lei 12.401, de 28 de abril de 2011
Linhas de produtos para saúde (2014)	Materiais, equipamentos e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i>	Lei 13.043, de 13 de novembro de 2014, anexo II
Dispositivos médicos (2018, 2019 e 2020)	<p>Sinônimo de correlatos, conforme definido na Lei 6.360/1976.</p> <p>São considerados dispositivos médicos os produtos médicos e os produtos para diagnóstico <i>in vitro</i>, definidos nos regulamentos citados no caput⁵.</p> <p>Sem definição expressa.</p>	<p>Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 211, de 22 de janeiro de 2018, da Anvisa</p> <p>Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 270, de 28 de fevereiro de 2019, da Anvisa</p> <p>Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 356, de 23 de março de 2020, da Anvisa</p>
Produtos para saúde (2020)	Sem definição expressa.	Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 346, de 12 de março de 2020, da Anvisa

Fonte: Elaborado pela autora.

⁵ Os regulamentos citados no caput são a Lei 6.360/1976, a RDC 185/2001, a RDC 36/2015 e a RDC 40/2015.

O uso da terminologia “dispositivos médicos” pela Anvisa é recente, empregado na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC 6), de 6 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre os agentes clareadores dentais classificados como dispositivos médicos, contudo não está acompanhado de uma definição. Logo depois, a terminologia reaparece na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 10, de 20 de fevereiro de 2015, que dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com DM no Brasil. Desta vez, os DM são descritos no artigo 6º, inciso XVIII, como produtos para saúde definidos como produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

“Dispositivos médicos” é o termo adotado em resoluções atuais de importância regulatória no Brasil, como a RDC 270/2019, que “dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I” (ANVISA, 2019) e a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 305, de 24 de setembro de 2019, que trata do regulamento para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de DM personalizados.

As resoluções da Anvisa, de caráter extraordinário e temporário, que abordam critérios específicos para o enfrentamento da Covid-19⁶ no Brasil também empregam o termo “dispositivos médicos” em sua maioria, como é o caso da RDC 356/2020, que dispõe sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de DM identificados como prioritários para uso em serviços de saúde diante do quadro de emergência de saúde pública. Contudo, ao mesmo tempo, há RDC sobre o tema que ainda usa o termo “produtos para saúde”, como a RDC 346/2020, que

Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e *produtos para saúde* em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus. (ANVISA, 2020, grifo nosso).

A atuação da Visa é complexa na sua essência, o que pode ser atribuído à diversidade de objetos e práticas que a compõem (COSTA, 2004 *apud* RANGEL-S; MARQUES; COSTA, 2007, p. 15). No entanto, a partir do Quadro 1, é possível perceber que a Visa de DM enfrenta outro fator complicador: as terminologias e as definições associadas a essa gama de produtos estiveram, desde as primeiras iniciativas regulatórias, em constante atualização.

Outra evidência recente dessa constatação pode ser observada a partir das definições de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* (Quadro 2). A RDC 10/2015 define esses produtos de modo distinto do que postulado na RDC 36/2015 (ANVISA, 2015). A definição dada pela RDC 36/2015, mais recente, considera também coletores de amostra e o conceito de serem usados individualmente ou em combinação. Como ambas as definições estão vigentes, considera-se que sejam complementares.

⁶ A Covid-19 é uma doença causada pelo novo coronavírus (Sars-CoV-2), descoberto em 31 de dezembro de 2019 após diversos casos registrados na China. Foi decretada uma pandemia pela OMS no início de março de 2020 e considerada uma emergência de saúde pública internacional. Até a data de 14 de maio de 2020, o Brasil registrava 202.918 pessoas diagnosticadas com Covid-19 e 13.993 óbitos (6,9%) (CORONAVÍRUS..., 2020). Os números de casos confirmados de Covid-19 no mundo superam 4 milhões de pessoas (4.248.389) e 294.046 óbitos (WHO, 2020).

Quadro 2 – Definições da Anvisa para produtos para diagnóstico *in vitro*

Termo	Definição	Resolução
Produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i>	Reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano	RDC 10/2015
Produtos para diagnóstico <i>in vitro</i>	Reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise <i>in vitro</i> de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos	RDC 36/2015

Fonte: Elaborado pela autora.

Os encaixes teóricos para o enquadramento sanitário de produtos sob controle sanitário direcionam decisões das mais diversas naturezas e, quando não harmonizados, dificultam as práticas do campo. Essa dificuldade na padronização de termos e requisitos aplicáveis a DM é de ordem global e vem sendo mais amplamente debatida nos últimos anos, ao longo dos movimentos de harmonização e convergência regulatória. Tais discussões foram intensificadas a partir da criação, em 1992, do *Global Harmonization Task Force on Medical Devices* (GHTF), um consórcio entre indústrias do ramo e agentes reguladores do Japão, Austrália, Canadá, UE e EUA.

6. HARMONIZAÇÃO REGULATÓRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

As ações da GHTF foram intensificadas com a criação, em 2011, do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), grupo voluntário do qual o Brasil é membro fundador. O IMDRF almeja acelerar a harmonização e convergência regulatória internacional de DM.

Atualmente, os membros oficiais que compõem o IMDRF pertencem às autoridades regulatórias da Austrália (TGA), Brasil (Anvisa), Canadá (*Health Canada*), China (*National Medical Products Administration*), UE (*European Commission Directorate – General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs*), Japão (*PMDA e Ministry of Health, Labour and Welfare – MHLW*), Rússia (*Russian Ministry of Health*), Singapura (*Health Sciences Authority*), Coreia do Sul (*Ministry of Food and Drug Safety*) e EUA (FDA). A OMS participa como observador oficial do IMDRF (2011).

Alguns autores apontam para a “harmonização regulatória” como estratégia empregada para se contornar o uso indiscriminado da regulação sanitária como barreira não tarifária à livre circulação de bens (DREZNER, 2005 *apud* SOUZA, 2007). Importante salientar que a harmonização procura respeitar as particularidades de cada país, permitindo pequenas variações para atender padrões e necessidades regionais, assim como especificidades de linguagem e bases legais preexistentes (SOUZA, 2007, p. 54).

A globalização de mercado caminha em paralelo com o projeto de harmonização regulatória, mas é importante ter em mente que países com grande desigualdade, como o Brasil, estão carregados de particularidades socioeconômicas e culturais que, se ignoradas, podem internalizar regulamentos sanitários difíceis de se implementarem. Isso pode desestruturar modos de vida regionais e inibir o crescimento de pequenos produtores sem condições para se adequar aos padrões das grandes indústrias. Portanto, o que será harmonizado pode (e deve) variar.

Pensando em potencializar o acesso a essas tecnologias, alguns autores apostam que a harmonização de práticas regulatórias promove a eficácia mediante a utilização de regulamentações disponíveis; facilita a comercialização entre os países; promove a padronização/centralização de processos produtivos; reduz o custo final dos bens (DREZNER, 2005 *apud* SOUZA, 2007, p. 55) e estabelece padrões comuns e elevados para os produtos (OPAS, 1998 *apud* SOUZA, 2007, p. 55). Apesar disso, muitas pessoas em todo o mundo ainda sofrem porque não têm acesso às tecnologias de saúde adequadas (OPAS, 2013).

Alguns autores defendem que a harmonização regulatória promove ainda mais os países desenvolvidos, com maior capacidade técnica e, portanto, capazes de produzir documentos-bases que sirvam de referência (SOUZA, 2007). Nesse sentido, se não observadas as especificidades de cada território, a harmonização regulatória acabaria por barrar a capacidade criativa de solucionar os problemas sanitários locais, ignorando a natureza polissêmica dos riscos – um fenômeno que pode ser compreendido por distintos campos sociais, dos serviços de saúde à vida do cidadão comum (VOOS, 2018).

Souza (2007) indica que a harmonização de normas técnicas internacionais é um exemplo clássico da harmonização regulatória. Embora não seja uma prática comum no Brasil, os textos das normas podem ser adaptados às condições ambientais dos países, desde que mantenham suas diretrizes principais. A norma IEC 60.601-1, por exemplo, sofreu alterações pelo Canadá, EUA, Japão, Austrália e Nova Zelândia, com o objetivo de incluir requisitos particulares condizentes com o contexto regulatório de cada país.

No Brasil, o Código de Defesa do Consumidor (artigo 39, VIII) estabelece que os fornecedores de produtos precisam cumprir com as normas expedidas pelos órgãos oficiais, obrigatoriamente, a fim de disponibilizá-los ao mercado de consumo. Quando normas específicas não existirem, caberá a esses fornecedores garantir que os produtos colocados no mercado estejam de acordo com as normas da ABNT ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro). O não cumprimento desse artigo de lei é considerado uma prática abusiva (BRASIL, 1990).

Em 2016, foi firmado acordo de cooperação técnica entre o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) e a Anvisa, assumindo como objetivo estabelecer bases gerais da cooperação técnica e operacional. Assim, os dois órgãos pretendem desenvolver trabalhos e ações no âmbito científico, acadêmico e técnico de interesse comum às suas áreas a fim de aprimorar processos e práticas, visando à promoção e à proteção da saúde da população brasileira. Esse acordo fortalece os mecanismos

de regulação de DM, com foco na regulamentação de produtos cuja avaliação de conformidade seja relevante para atestar sua segurança, qualidade e eficácia. Como exemplo, temos as portarias do Inmetro que definem requisitos de avaliação de conformidade para DM, dentre os quais as luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico de borracha natural, borracha sintética e de misturas de borrachas sintéticas.

Um panorama geral da legislação sanitária aplicável à Visa de DM está organizado a seguir, por eixos de atuação da Visa. O levantamento está permeado por leis, decretos, resoluções e outros instrumentos do campo normativo jurídico sanitário. Normas técnicas do âmbito da ABNT e ISO relacionadas à regulação de diferentes produtos e processos envolvendo DM também estão listadas. Algumas das normas técnicas são de cumprimento compulsório e exigidas pela Anvisa como requisito para certificação de conformidade de produto, por exemplo. Outras normas técnicas, mesmo não sendo de natureza compulsória, trazem requisitos particulares de qualidade a produtos e processos e, portanto, são referências importantes para o projeto, o desenvolvimento, a fabricação e o controle de determinados DM.

7. BASE LEGAL E TÉCNICA RELACIONADA À VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Antes de adentrarmos o campo normativo de DM, é importante apresentar como a saúde está inserida legalmente no Brasil e qual o contexto de criação do SUS e do SNVS. A seguir, apresenta-se uma relação de normas que definem o escopo de atuação da Visa, seus objetos e práticas e, portanto, direcionam o modo contemporâneo de atuação da Visa de DM.

O texto constitucional de 1988 dedicou uma seção especial à saúde (artigos 196 a 200), designando-a como direito social. Jairnilson Silva Paim (2013), aponta que a Constituição Federal de 1988 estabeleceu o SUS como uma das estratégias para garantir o direito à saúde:

A Constituição Federal de 1988 incorporou uma concepção de seguridade social como expressão dos direitos sociais inerentes à cidadania, integrando saúde, previdência e assistência. Assimilando proposições formuladas pelo movimento da Reforma Sanitária Brasileira reconheceu o direito à saúde e o dever do Estado, mediante a garantia de um conjunto de políticas econômicas e sociais, incluindo a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), universal, público, participativo, descentralizado e integral. (PAIM, 2013, p. 1928).

- **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**

Juntamente com a Lei 8.080/1990, ficou regulamentado o encaixe das ações de Visa como campo de atuação do SUS, ao lado de outros componentes fundamentais, como as ações da vigilância epidemiológica; de saúde do trabalhador; e de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

Tojal (2003) frisa a importância da Constituição quanto ao seu papel dirigente, um texto que objetiva a mudança social ao estipular programas e metas, endereçados ao Estado e à própria sociedade. O autor afirma que

[...] a Constituição de 1988 tem por característica primordial, do que o seu artigo 170 é seguramente a mais forte evidência, a condição de um “plano global normativo”. Em suma, cuida-se de uma Constituição dirigente, cujo abrigo de normas programáticas torna justa a adoção de remédios como a ação de inconstitucionalidade por omissão. (TOJAL, 2003, p. 23).

As leis a seguir, e seus regulamentos, trazem regras gerais sobre a Visa de produtos e serviços de saúde no Brasil.

- **Lei 5.991/1973.** Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.
- **Decreto 74.170, de 10 de junho de 1974.** Regulamenta a Lei 5.991/1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.
- **Lei 6.360/1976.** Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.
- **Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013.** Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei 6.360/1976, e dá outras providências.
- **Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977 (e suas alterações).** Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
- **Lei 8.080/1990 (e suas alterações).** Lei Orgânica da Saúde. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, e dá outras providências.
- **Decreto 7.508, de 28 de junho de 2011.** Regulamenta a Lei 8.080/1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.

O Decreto 7.508/2011 define conceitos como as Regiões de Saúde, o Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde, Mapas de Saúde, Portas de entrada do SUS, entre outros. Estabelece critérios para o planejamento e a assistência em saúde, prevê responsabilidades interfederativas, pactuações em Comissões Intergestores, introduz a ferramenta Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases) em âmbito nacional e, ainda, define a Relação Nacional de Medicamentos (Rename), em conjunto com o Formulário Terapêutico Nacional, como instrumentos para subsidiar a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos e alguns produtos considerados DM (BRASIL, 2011).

- **Lei 9.782/1999 (e suas alterações).** Define o SNVS e dá outras providências.

A Lei 9.782/1999, que cria a Anvisa e define o SNVS, sofreu várias alterações ao longo dos últimos anos. As últimas modificações foram apontadas recentemente, pela Lei 13.848, de 25 de junho de 2019 (BRASIL, 2019).

A Lei 13.848/2019 reformulou alguns aspectos da gestão da Anvisa, especialmente referentes à Diretoria Colegiada e ao contrato de gestão. Determinou, por exemplo, que as deliberações de Diretoria Colegiada relacionadas às atividades de “elaborar, aprovar e promulgar o regimento interno, definir a área de atuação das unidades organizacionais e a estrutura executiva da Agência” ocorram por maioria absoluta, ao invés de maioria simples, dando nova redação ao parágrafo 1º do inciso VIII, artigo 15.

O artigo 12, que determinava as condições para a exoneração imotivada do diretor da agência, foi revogado. O artigo 19, que estipulava os critérios de um contrato de gestão entre a administração da Anvisa e o MS, bem como o artigo 20, que determinava o processo de exoneração justificada aos membros de Diretoria Colegiada nas situações em que estes não cumprissem com as metas e as obrigações pactuadas no contrato de gestão em dois exercícios financeiros consecutivos, também foram revogados (BRASIL, 2019).

- **Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999 (e suas alterações).** Aprova o Regulamento da Anvisa, e dá outras providências.
- **Decreto 3.571, de 21 de agosto de 2000.** Dá nova redação a dispositivos do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto 3.029/1999.
- **Medida Provisória 2.190-34/2001.** Altera dispositivos das Leis 9.782/1999, que define o SNVS e cria a Anvisa, e 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
- **Lei 13.097, de 19 de janeiro de 2015.** Altera dispositivos de várias leis, entre elas: a Lei 9.782/1999; a Lei 6.360/1976; a Lei 5.991/1973; e Lei 8.080/1990. Revoga alguns dispositivos da Lei 6.360/1976 e da Lei 9.782/1999.

A legislação mencionada constitui a estrutura central da base legal sanitária vigente no país, estabelecendo como o SNVS está organizado e se articula com outros setores do SUS.

Para o enquadramento sanitário de produtos e estabelecimentos, é primordial a interpretação dos requisitos dispostos pelas Leis 5.991/1973 e 6.360/1976, bem como por seus decretos. A Lei 5.991/1973 formaliza a primeira definição para correlatos (artigo 4º, inciso IV), conforme já pontuado no Quadro 1. Estabeleceu-se um conceito abrangente, aplicável a uma numerosa e diversa relação de produtos. Cosméticos, alguns alimentos, produtos veterinários e uma parcela dos produtos saneantes também foram considerados correlatos na época, juntamente com os produtos para saúde. Inevitavelmente, o termo sofreu adaptações ao longo do tempo (BRASIL, 1973).

A partir da Lei 5.991/1973, a definição de estabelecimento é delineada como sendo a unidade da empresa destinada ao comércio de produtos (drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos). Essa lei também se ocupa de traçar requisitos para a responsabilidade técnica e para a fiscalização, com um capítulo para cada um desses temas. Define-se o que se entende por análise fiscal, pontuando as ações a serem tomadas pelas autoridades competentes diante da suspeita de irregularidades sanitárias (BRASIL, 1973).

Complementarmente, a Lei 6.437/1977 detalha os procedimentos sanitários requeridos à apreensão de amostras para a realização de análise fiscal e de interdição, quando for o caso. Ainda determina, em seu artigo 27, para o caso de necessidade de coleta de amostra para análise laboratorial:

A apreensão do produto ou substância constituirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, divide em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e a duas imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis. (BRASIL, 1977).

A Lei 6.360/1976, regulamentada pelo Decreto 8.077/2013, introduziu a definição de outros produtos submetidos à Visa e, com isso, remodelou a própria definição de correlatos (Quadro 1). Foram impostos critérios sanitários a uma relação de produtos e estabelecimentos, definindo, portanto, parte do escopo de atuação da Visa no Brasil. A definição de estabelecimento foi ampliada (BRASIL, 1976, 2013).

Combinadas, as Leis 5.991/1973 e 6.360/1976, juntamente com o Decreto 8.077/2013, definem regras gerais para o licenciamento sanitário e a autorização de funcionamento aos estabelecimentos que exerçam as atividades previstas no escopo da Lei 6.360/1976 (BRASIL, 1973; 1976; 2013).

Crítérios para o funcionamento dos estabelecimentos aplicam-se às unidades de empresa que exercem atividades previstas no artigo 2º da Lei 6.360/1976: extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos sujeitos à Visa (BRASIL, 1976).

Inicialmente, a Lei 5.991/1973 determinou que a licença sanitária seria válida por um ano e passível de ser revalidada por igual período. No entanto, a Lei 13.097/2015 modificou o artigo 25 da Lei 5.991/1973, de modo a priorizar uma avaliação risco-centrada. A validade da licença passou a manter uma relação direta com a representação dos riscos sanitários das atividades desenvolvidas por cada estabelecimento, uma vez determinada em regulamentação específica da Visa local, conferindo uma maior racionalidade aos procedimentos de regularização sanitária (BRASIL, 2015).

O Decreto 8.077/2013 reafirmou que o funcionamento de empresas que exercem atividades com DM (produtos para saúde/correlatos), bem como com outros produtos constantes do artigo 1º da Lei 6.360/1976, necessita atender aos seguintes critérios, em resumo (BRASIL, 2013):

- Autorização expedida pela Anvisa;
- Licenciamento expedido pela Visa local (municipal, distrital ou estadual);
- Atendimento aos requisitos técnicos definidos por tais órgãos.

A licença sanitária é individual e emitida por estabelecimento, ainda que existam outros estabelecimentos de uma só empresa na mesma localidade. Ou seja, no caso de existirem uma matriz e quatro filiais, cada uma dessas unidades empresariais deve possuir uma licença sanitária válida. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados deverão constar expressamente na autorização e no licenciamento, conforme parágrafo único do artigo 2º do Decreto 8.077/2013. O artigo 5º do mesmo Decreto reitera a necessidade de que cada estabelecimento mantenha responsável técnico legalmente habilitado para que seja concedido o licenciamento (BRASIL, 2013).

Os órgãos e entidades “públicas” que exerçam atividades abrangidas pela Lei 6.360/1976 não dependem de licença para seu funcionamento, mas estão sujeitos às exigências quanto a instalações, equipamentos e aparelhagem adequados, bem como assistência e responsabilidades técnicas.

É importante ter em mente que qualquer suspeita de irregularidade técnica ou legal relacionada a uma empresa, podendo ou não causar dano à saúde individual e coletiva, está sujeita à notificação como queixa técnica (QT) no sistema de informação utilizado pela Tecnovigilância, o Notivisa⁷ ou outro que o substitua. Então, falta de documento que comprove que a empresa se encontra regularizada junto à Visa é passível de notificação.

7.1 Proteção e defesa do consumidor

- **Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990 (e suas alterações).** Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências.

Atualmente, essa lei está regulamentada por três decretos distintos. O Decreto 7.962, de 15 de março de 2013, merece destaque, por dispor de condições de proteção e defesa do consumidor para o comércio via internet, tão comum nos dias de hoje, inclusive quando destinado à venda de DM.

- **Decreto 7.962/2013.** Regulamenta a Lei 8.078/1990, para dispor sobre a contratação no comércio eletrônico.

Quando a transação de compra e venda for realizada por meios eletrônicos, três aspectos devem ser respeitados: 1) informações claras a respeito do produto, serviço e do fornecedor; 2) atendimento facilitado ao consumidor; e 3) respeito ao direito de arrependimento.

O Decreto 7.962/2013 preconiza, em seu artigo 6º, que “As contratações no comércio eletrônico deverão observar o cumprimento das condições da oferta, com a entrega dos produtos e serviços contratados, observados prazos, quantidade, *qualidade* e *adequação*” (BRASIL, 2013, grifo nosso). O não cumprimento do previsto nos dispositivos deste Decreto implicam sanções previstas no artigo 56 (na íntegra, a seguir) do Código de Defesa do Consumidor.

Art. 56. As infrações das normas de defesa do consumidor ficam sujeitas, conforme o caso, às seguintes sanções administrativas, sem prejuízo das de natureza civil, penal e das definidas em normas específicas:

- I – multa;
- II – apreensão do produto;
- III – inutilização do produto;
- IV – cassação do registro do produto junto ao órgão competente;
- V – proibição de fabricação do produto;
- VI – suspensão de fornecimento de produtos ou serviço;
- VII – suspensão temporária de atividade;
- VIII – revogação de concessão ou permissão de uso;
- IX – cassação de licença do estabelecimento ou de atividade;
- X – interdição, total ou parcial, de estabelecimento, de obra ou de atividade;
- XI – intervenção administrativa;
- XII – imposição de contrapropaganda.

⁷ O Notivisa é um sistema informatizado desenvolvido pela Anvisa para receber notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa>.

Parágrafo único. As sanções previstas neste artigo serão aplicadas pela autoridade administrativa, no âmbito de sua atribuição, podendo ser aplicadas cumulativamente, inclusive por medida cautelar, antecedente ou incidente de procedimento administrativo. (BRASIL,1990).

O Código de Defesa do Consumidor caracteriza como crime contra as relações de consumo a conduta de omitir dizeres ou sinais ostensivos sobre a nocividade ou periculosidade de produtos, nas embalagens, nos invólucros, recipientes ou publicidade (artigo 63). A noção de nocividade e periculosidade está intimamente relacionada ao risco sanitário, no caso dos DM ou outros produtos sujeitos à fiscalização sanitária. Portanto, deixar de informar sobre os riscos advindos do uso do produto, bem como projetá-lo de modo a obter a apresentação mais segura possível, não somente incorre em irregularidade sanitária como também está tipificado criminalmente. Outras condutas estão relacionadas como crime contra o consumidor no Título II da Lei 8.078/1990 (BRASIL, 1990).

Outra importante imposição legal do Código de Defesa do Consumidor, que pode ser aplicável a um dispositivo médico, está disposta no artigo 18 e parágrafos subsequentes.

Art. 18 – Os fornecedores de produtos de consumo duráveis ou não duráveis respondem solidariamente pelos vícios de qualidade ou quantidade que os tornem impróprios ou inadequados ao consumo a que se destinam ou lhes diminuam o valor, assim como por aqueles decorrentes da disparidade, com a indicações constantes do recipiente, da embalagem, rotulagem ou mensagem publicitária, respeitadas as variações decorrentes de sua natureza, podendo o consumidor exigir a substituição das partes viciadas. (BRASIL, 1990).

São considerados produtos impróprios ao consumo:

I – os produtos cujos prazos de validade estejam vencidos; II – *os produtos deteriorados, alterados, adulterados, avariados, falsificados, corrompidos, fraudados, nocivos à vida ou à saúde, perigosos ou, ainda, aqueles em desacordo com as normas regulamentares de fabricação, distribuição ou apresentação*; III – os produtos que, por qualquer motivo, se revelem inadequados ao fim a que se destinam. (BRASIL, 1990, grifo nosso).

Ressaltam-se, finalmente, as práticas abusivas previstas na Lei 5.991/1973. Pelo artigo 39, é vedado ao fornecedor de produtos e serviços as seguintes práticas:

IV – prevalecer-se da fraqueza ou ignorância do consumidor, tendo em vista sua idade, saúde, conhecimento ou condição social, para impingir-lhe seus produtos ou serviços;

VIII – colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas ou outra entidade credenciada pelo Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Conmetro). (BRASIL, 1973).

Portanto, é pertinente que as autoridades sanitárias incorporem os preceitos de proteção e defesa do consumidor às suas condutas fiscalizatórias.

7.2 Atividades envolvendo dispositivos médicos sujeitas à autorização pela Anvisa

Uma importante RDC da Anvisa, a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 16, de 1º de abril de 2014, instituiu critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas.

- **RDC 16/2014.** Estabelece os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos peticionamentos de AFE e AE de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, “produtos para saúde”, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

Essa RDC definiu o que se entende por comércio atacadista (distribuidor) e comércio varejista de produtos para saúde, objeto de controvérsias durante muitos anos até a publicação dessa norma. Foi preciso, para isso, incluir a definição de “produto para saúde de uso leigo”, a saber: “produto médico ou produto diagnóstico para uso *in vitro* de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa” (artigo 2º, XVIII) (BRASIL, 2014).

É exigida AFE de todo estabelecimento que exerça as seguintes atividades com produtos para saúde: armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte (artigo 3º, parágrafo único). Não se exige AFE de estabelecimentos que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo, nem daqueles estabelecimentos que realizem, exclusivamente, atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação de componentes destinados à fabricação de produtos para saúde (artigo 5º, I e IV) (BRASIL, 2014).

Outra importante regra relativa à autorização de distribuidora ou fabricante de produto para saúde está descrita no artigo 7º da RDC 16/2014:

Os estabelecimentos detentores de AFE para a atividade de distribuição ou fabricação de produtos para saúde poderão comercializar produtos para saúde no varejo, sem a necessidade de AFE específica para a referida atividade, desde que sejam cumpridas as exigências da legislação local acerca do licenciamento de estabelecimentos (BRASIL, 2014).

Os estabelecimentos filiais de empresas que realizam atividades referentes a produtos para saúde para os quais é exigida AFE nos termos da RDC 16/2014 tiveram o prazo de “um ano para a regula-

rização, contado a partir de 4 de agosto de 2014” (redação dada pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 40, de 1º de agosto de 2014, que alterou a RDC 16/2014) (BRASIL, 2014).

- **RDC 40/2014.** Altera a RDC 16/2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de AFE e AE de Empresas.

7.3 Registro ou notificação de dispositivos médicos

A Lei 5.991/1973 aplica a exigência de registro de produto aos correlatos (artigos 12 e 25), na fase de pré-comercialização e uso:

Art. 12 – Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Art. 25 – Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro. (BRASIL, 1973).

Cabe à Anvisa conceder registro de produto (conforme Lei 9.782/1999, artigo 7º, inciso IX). A validade do registro de produto, a contar da data de publicação da Resolução que concede formalmente o registro no *Diário Oficial da União*, era de cinco anos, sujeita à revalidação. Esse prazo de validade do registro foi alterado pela Lei 13.236, de 29 de dezembro de 2015, para “até 10 (dez) anos”, a depender da natureza do produto e do risco sanitário envolvido na sua utilização.

Atualmente, há dois tipos de regime de registro de um DM no Brasil: notificação⁸ ou registro. A classe de risco do produto irá determinar seu enquadramento sanitário e direcionar os critérios técnico-legais a serem cumpridos e comprovados à Anvisa, sempre que necessário.

Os DM pertencentes à classe de risco I e II estão submetidos à notificação na Anvisa (ANVISA, 2020). Já aqueles enquadrados como classes de risco III e IV ficam submetidos ao registro na Anvisa. Empresas fabricantes ou importadoras podem ser detentoras de registro (entenda-se também notificação) de DM no Brasil, assumindo todas as responsabilidades legais relacionadas à veracidade das informações, segurança, eficácia e qualidade do produto no país. Todos os produtos, independente da classe de risco ou forma de regularização, estão sujeitos às ações de Visa, como monitoramento, inspeção e fiscalização e, sendo constatada irregularidade, poderão ter sua notificação ou registro cancelados, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal. Aos produtos sob o regime de notificação são aplicadas as

⁸ Até agosto de 2020, os DM possuíam três formas de regularização: notificação (produtos de classe de risco I), cadastro (produtos de classe de risco II) e registro (produtos de classe de risco III e IV). A partir da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 423, de 16 de setembro de 2020, o regime de cadastro foi extinto e ficou estabelecida a migração dos DM de classe de risco II para o regime de notificação. Os DM de classe de risco I já eram submetidos à notificação pela RDC 270/2019. Assim, com as novas regras, todos os produtos de classe de risco I e II deverão obedecer aos requisitos de notificação para que sejam comercializados, fabricados e importados em território nacional. A RDC 423/2020 impôs alterações na RDC nº 27/2011, na RDC nº 36/2015 e na RDC nº 40, de 26/2015.

mesmas tipificações das infrações sanitárias, assim como as mesmas imposições a elas associadas para o regime de registro de DM. Cabe ressaltar que os produtos notificados estão dispensados de revalidação.

A RDC 36/2015 determina as seguintes definições para as classes de risco dos produtos para diagnóstico *in vitro*:

- Classe I: produtos de baixo risco ao indivíduo e baixo risco à saúde pública;
- Classe II: produtos de médio risco ao indivíduo e ou baixo risco à saúde pública;
- Classe III: produtos de alto risco ao indivíduo e ou médio risco à saúde pública;
- Classe IV: produtos de alto risco ao indivíduo e alto risco à saúde pública.

A regulamentação para a classificação de produtos médicos segue o estabelecido na RDC 185/2001 e suas alterações. Não há, para os produtos médicos, uma correlação simplificada entre a classe de risco do produto e os riscos associados, para o indivíduo e para a saúde pública, como visto para os produtos para diagnóstico *in vitro*. A RDC 185/2001 dispõe de 18 regras para o enquadramento do risco de um produto médico, sendo necessária uma análise caso a caso (ANVISA, 2001).

Fazendo referência às Leis 6.360/1976 e 9.782/1999, a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 97, de 9 de novembro de 2000, postulou critérios para agrupar os produtos para saúde segundo sua tecnologia, uso ou aplicação e riscos à saúde de seus usuários, para fins de registro, isenção e alteração de registro na Anvisa.

- **RDC 97/2000.** Dispõe sobre a definição de “grupos de produtos” e “famílias de Produtos para a Saúde”.

7.4 Requisitos de segurança e eficácia de dispositivos médicos

- **RDC 56/2001.** Dispõe sobre os requisitos de segurança e eficácia de produtos para saúde.

Essa resolução é um importante marco regulatório para o estabelecimento de requisitos de qualidade com foco na segurança e eficácia de DM. A RDC 56/2001 internalizou o regulamento harmonizado no Mercosul, disposto na Resolução GMC 72/1998, e não se aplica aos produtos para diagnóstico *in vitro*. Além de ditar requisitos aplicáveis ao projeto e à fabricação, a norma dialoga com critérios de gerenciamento do risco e enfatiza que a intenção de uso do produto, seu desempenho e características dos componentes não podem comprometer o estado clínico e segurança dos pacientes ou consumidores, nem das pessoas envolvidas com o transporte e o armazenamento dos produtos.

Há requisitos específicos relacionados ao controle de qualidade químico, físico e biológico, o que envolve avaliar e garantir a “compatibilidade entre os materiais utilizados e entre os materiais e os tecidos biológicos, células e fluidos corporais, considerando a finalidade prevista do produto médico” (ANVISA, 2001), desde a fase de desenvolvimento do produto. Outros requisitos atentam para a proteção contra radiação e riscos elétricos.

7.5 Ensaios clínicos com dispositivos médicos

A exigência da realização de ensaios clínicos para DM no Brasil é recente e formaliza procedimentos e requisitos que não se estendem a todos os produtos desse grupo.

- **RDC 10/2015.** Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com DM no Brasil.

Esta resolução não se aplica a ensaios para avaliação de desempenho de produtos diagnósticos *in vitro*. Aplica-se a ensaios clínicos com DM registrados no Brasil com o objetivo de avaliar: 1) nova indicação de uso, 2) nova finalidade proposta ou uso; 3) alteração pós-registro pertinente. Para esses produtos, é necessário apresentar um dossiê de investigação clínica de um dispositivo médico (DICD) para aprovação pela Anvisa.

- **Instrução Normativa (IN) 21, de 2 de outubro de 2017.** Dispõe sobre os procedimentos de inspeção em boas práticas clínicas para ensaios clínicos com DM em Investigação.

Em dezembro de 2019, como parte do processo de internalização de documentos do IMDRF, a Anvisa publicou três guias sobre ensaios clínicos com DM, os quais encontravam-se abertos à contribuição até a finalização deste texto. São eles:

- Guia 29, versão 1, de 17 de dezembro de 2019. Guia de Evidências Clínicas de Dispositivos Médicos: conceitos e definições.
- Guia 30, versão 1, de 17 de dezembro de 2019. Guia de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos.
- Guia 31, versão 1, de 17 de dezembro de 2019. Guia de Avaliação Clínica de Dispositivos Médicos.

Norma técnica ISO aplicável a ensaios clínicos de dispositivos médicos em seres humanos:

- **ISO 14155:2011, de 21 de janeiro de 2011.** Clinical investigation of medical devices for human subjects: good clinical practice.

Essa norma estabelece diretrizes de boas práticas clínicas quanto ao planejamento, condução, registro e relato de ensaios clínicos em seres humanos, para avaliação da segurança e desempenho de DM, para fins regulatórios. A atualização da ISO 14155:2011 está prestes a ser publicada (ISO, 2020).

7.6 Procedimentos administrativos junto à Anvisa para a instrução de processos de registro e notificação de dispositivos médicos

Diversas RDC foram publicadas a fim de estabelecer um regramento para a instrução de processos de regularização de DM junto a Anvisa. A seguir, estão listadas por ordem cronológica de publicação.

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 250, de 20 de outubro de 2004, da Anvisa.** Trata da revalidação de registro de produtos sujeitos à Visa.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 204, de 6 de julho de 2005, da Anvisa (e suas alterações).** Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa e revoga a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 349, de 3 de dezembro de 2003, da Anvisa.

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 3, de 2 de fevereiro de 2010, da Anvisa.** Define os critérios cronológicos para análise dos processos de registro ou cadastro de produtos definidos como produtos para saúde, no âmbito da Anvisa.

Essa resolução estipula que o critério geral adotado para análise das petições de registro, pós-registro, cadastramento ou pós-cadastramento de DM é o cronológico, com base na data e horário do peticionamento.

Para fins de ordenamento dos processos, são adotadas listas distintas para os diferentes tipos de produtos, de acordo com os seguintes subgrupos:

- 1) Subgrupo I: produtos diagnósticos de uso *in vitro*: a) produtos para diagnóstico *in vitro* destinados a imuno-hematologia e doenças veiculadas pelo sangue; b) demais produtos para diagnóstico *in vitro*.
- 2) Subgrupo II: materiais de uso em Saúde: a) próteses e órteses ortopédicas; b) demais materiais de uso em saúde.
- 3) Subgrupo: equipamentos: a) equipamentos eletromédicos com certificação obrigatória de conformidade às normas técnicas; b) equipamentos sem certificação obrigatória.

A RDC 3/2010 também prevê casos em que é possível ignorar o critério cronológico, conferindo prioridade às análises de determinadas petições, a exemplo dos produtos identificados como prioritários pelo MS que sejam objeto de ações estratégicas relativas à saúde da população (ANVISA, 2010).

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 27, de 15 de maio de 2013, da Anvisa.** Protocolo eletrônico para emissão de certificado de produto (certificado de cadastro ou registro de produto para a saúde) e certidão para governo estrangeiro (certidão de cadastro ou registro para exportação de produto para a saúde).
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 15, de 28 de março de 2014, da Anvisa.** Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de BPF para fins de registro de produtos para saúde.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 23, de 5 de junho de 2015, da Anvisa.** Altera a Resolução RDC 204, de 6 de julho de 2005, que dispõe sobre o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa e revoga a Resolução RDC 206, de 14 de julho de 2005, que dispõe sobre normas que regulamentam a petição de arquivamento temporário e a guarda temporária e dá outras providências.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 102, de 24 de agosto de 2016, da Anvisa.** Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à Visa, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 118, de 26 de outubro de 2016, da Anvisa.** Altera a RDC 102/2016.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 212, de 22 de janeiro de 2018, da Anvisa.** Altera a RDC 250/2004, que dispõe sobre os procedimentos relacionados à revalidação de registro de produtos e dá outras providências.

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 233, de 20 de junho de 2018, da Anvisa.** Altera a RDC 102/2016.
- **Instrução Normativa (IN) 50, de 3 de dezembro de 2019, da Anvisa.** Dispõe sobre a lista de assuntos de petição a serem protocoladas em suporte eletrônico.

8. BASE LEGAL E TÉCNICA SOBRE A REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS NA ANVISA

- **RDC 185/2001 (e suas alterações).** Regulamento técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 156, de 11 de agosto de 2006, da Anvisa.** Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 207, de 17 de novembro de 2006, da Anvisa.** Altera dispositivos da RDC 185/2001.
- **RDC 211/2018.** Dispõe sobre o prazo de validade do registro de DM (altera a RDC 185/2001).

A RDC 211/2018 estende o prazo de validade do registro de DM, produtos médicos e produtos para diagnóstico *in vitro*, para dez anos, podendo ser revalidado por igual período. Os prazos de validade dos registros concedidos anteriormente à publicação dessa resolução foram automaticamente prorrogados para dez anos.

Os DM submetidos aos regimes de notificação, no entanto, ficam dispensados de revalidação (artigo 10 da RDC 40/2015 e artigo 25 da RDC 36/2015, alterados pela RDC 423/2020), o que reforça o papel da Visa no pós-mercado ou pós-uso. É importante destacar que, mesmo sob regime de notificação, é mandatório que determinados produtos fabricados nacionalmente ou importados apresentem o certificado de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (Sbac) do Inmetro, respeitadas as normas aplicáveis.

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 14, de 5 de abril de 2011, da Anvisa.** Institui o regulamento técnico com os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na Anvisa e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis.
- **Instrução Normativa (IN) 6, de 18 de novembro de 2011, da Anvisa.** Critérios específicos para o agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento.
- **Instrução Normativa (IN) 13, de 8 de novembro de 2016, da Anvisa.** Altera o anexo I da IN 6/2011.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 40, de 26 de agosto de 2015.** Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.

- **Guia 6, de 11 de janeiro de 2017: Versão 2, vigente desde 16/1/2017.** Guia orientativo para o dossiê técnico do cadastro de produtos médicos: RDC 40/2015.

Esse guia tem por objetivo apresentar informações orientativas ao setor regulado a respeito do conteúdo do dossiê técnico definido no anexo II da RDC 40/2015. A estrutura do dossiê técnico foi baseada na estrutura estabelecida pelo *NonIVD (ToC): table of contents*, desenvolvido pelo IMDRF.

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 95, de 27 de julho de 2016, da Anvisa.** Altera a RDC 36/2015 e a RDC 40/2015. Prorroga o prazo de vigência para adequação dos dossiês técnicos dos cadastros e registros vigentes da RDC 36/2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências; e prorroga o prazo para adequação dos dossiês técnicos dos cadastros vigentes da RDC 40/2015, que dispõe sobre os requisitos de cadastro de produtos médicos.
- **RDC 270/2019.** Altera a RDC 36/2015 e a RDC 40/2015. Dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos DM de classe de risco I.

A fim de classificar e estabelecer os procedimentos para as alterações de informações nos processos de regularização de DM, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 340, de 6 de março de 2020, detalhada a seguir. O regulamento trata das alterações segundo sua relevância sanitária, estabelece as condições para que tais alterações sejam reportadas à Anvisa e implementadas. As alterações são classificadas como: 1) alteração de aprovação requerida; 2) alteração de implementação imediata; e 3) alteração não reportável (ANVISA, 2020).

- **RDC 340/2020.** Dispõe sobre as alterações de informações nos processos de regularização de DM e dá outras providências.

Constituem alterações não reportáveis aquelas de menor relevância sanitária, como por exemplo as alterações não técnicas, que não geram riscos adicionais, ou aquelas que não modificam o projeto do produto, entre outras. Essas não estão sujeitas a petição.

Já as alterações mais relevantes, como as decorrentes de ação de campo notificada à Anvisa com objetivo de garantir a segurança e a eficácia do dispositivo em relação ao usuário e ao paciente, estão sujeitas a petição e terão suas análises priorizadas.

As petições deverão respeitar a Instrução Normativa (IN) 61, de 6 de março de 2020, que detalha os assuntos de petição aplicáveis à RDC 340/2020.

- **IN 61/2020.** Estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de DM na Anvisa, nos termos da RDC 340/2020.
- **RDC 423/2020.** Altera as resoluções RDC 27/2011, RDC 36/2015 e a RDC 40/2015, para dispor sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos DM de classe de risco II para o regime de notificação.

Alguns DM requerem regras particulares adicionais para sua regularização sanitária, como os produtos que são objeto das resoluções a seguir. São resoluções, portarias e normas técnicas

publicadas pela Anvisa ou por outras entidades e organizações reconhecidas pela agência, como o Inmetro, a ABNT e a ISO.

Uma norma técnica específica pode demandar outra norma relacionada, para sua interpretação e aplicação. A Anvisa aponta que a norma técnica indicada pode ser eventualmente substituída por outra equivalente, nacional ou internacional, desde que oficialmente reconhecida. As normas técnicas ABNT NBR ISO ou ISO serão apresentadas da seguinte forma: número da norma (em negrito), título (em negrito) e seu objetivo. Quando não houver a versão brasileira disponível (ABNT NBR ISO), apenas a versão internacional (ISO) estará listada, no idioma inglês. Tais normas podem ser adquiridas em sua versão digital ou impressa, pela página eletrônica da ABNT (2019).

8.1 Agulhas hipodérmicas e gengivais

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 5, de 4 de fevereiro de 2011, da Anvisa.** Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 7, de 6 de fevereiro de 2012, da Anvisa.** Prorroga o início de vigência da RDC 5/2011 e confere nova redação ao § 2º de seu artigo 5º.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 28, de 14 de maio de 2014, da Anvisa.** Restabelece os efeitos da RDC 5/2011 (tinha sido revogada pela RDC 25/2014), altera seu anexo. Revoga a RDC 25/2014.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 344, de 6 de março de 2020, da Anvisa.** Altera a RDC 5, de 4 de fevereiro de 2011. Entrou em vigor a em 1º de abril de 2020.
- **Portaria Inmetro/Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) 501, de 29 de dezembro de 2011.** Requisitos de avaliação da conformidade (RAC) para agulhas hipodérmicas estéreis para uso único e agulhas gengivais estéreis para uso único.

8.1.1 Normas técnicas ABNT NBR ISO ou ISO, aplicáveis a agulhas hipodérmicas e gengivais

- **ABNT NBR ISO 7864:2020, de 4 de maio de 2020. Agulhas hipodérmicas estéreis de uso único: requisitos e métodos de ensaio.** Esta norma especifica os requisitos para agulhas hipodérmicas estéreis de uso único com dimensões métricas designadas de 0,18 mm a 1,2 mm.
- **ABNT NBR ISO 9626:2003, de 30 de julho de 2003. Tubo para agulha de aço inoxidável para fabricação de dispositivos médicos.** Especifica as dimensões e as propriedades mecânicas de tubos em aço inoxidável de parede normal e fina, com dimensões métricas designadas de 0,34 mm a 0,2 mm, e tubos com parede extrafina com dimensões métricas de 2,1 mm a 0,6 mm.

- **ABNT NBR ISO 594-1:2003, de 30 de agosto de 2003. Montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos: parte 1: requisitos gerais.** Especifica os requisitos da montagem cônica com uma conicidade de 6% (Luer) para uso com seringas hipodérmicas e agulhas e com certos tipos de equipamentos para uso médico, tais como equipos de transfusão e infusão.
- **ABNT NBR ISO 594-2:2003, de 30 de agosto de 2003. Montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos: parte 2: montagem fixa.** Especifica os requisitos da montagem cônica com uma conicidade de 6% (Luer) para uso com seringas, agulhas e outros equipamentos médicos, por exemplo equipamento de transfusão.
- **ABNT NBR ISO 6009:2020, de 22 de maio de 2020. Agulhas hipodérmicas de uso único: codificação de cores para identificação.** Esta Norma estabelece um código de cor para a identificação de agulhas hipodérmicas de uso único com tamanho métrico na faixa de 0,18 mm (34 Gauge) a 3,4 mm (10 Gauge). Aplica-se às agulhas de parede regular, parede fina, parede extrafina e parede ultrafina, e às cores opacas e translúcidas.
- **ISO 7885:2010, de 12 de fevereiro de 2010. Odontologia: agulhas de injeção estéreis para uso único.** A ISO 7885:2010 fornece requisitos dimensionais e de desempenho para agulhas de injeção estéreis de uso único, as quais são utilizadas em seringas dentais de cartucho compatíveis com os requisitos da ISO 9997 para injeção de anestésicos odontológicos locais. Além disso, especifica os requisitos relacionados a embalagem, rotulagem e codificação de cores. Não se direciona a agulhas para aplicações ou técnicas especiais. Apenas os materiais usados para a construção dos tubos de agulha são especificados.
- **ABNT NBR ISO 80369-1:2013, de 14 de agosto de 2013. Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde: parte 1: requisitos gerais.** Especifica os requisitos gerais para os conectores de pequeno diâmetro, os quais transportam líquidos ou gases em aplicações de saúde. Estes conectores de pequeno diâmetro são utilizados em produtos para a saúde ou acessórios pretendidos para uso em paciente.
- **ISO 80369-7:2016, de 14 de outubro de 2016. Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde: parte 7: conectores para aplicações intravasculares e hipodérmicas.** A ISO 80369-7:2016 especifica dimensões e requisitos para o projeto e o desempenho funcional de conectores de pequeno diâmetro destinados a serem usados em conexões de aplicações intravasculares ou conexões hipodérmicas em aplicações hipodérmicas de dispositivos médicos e acessórios.

8.2 Fios têxteis com propriedades térmicas

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 6, de 23 de fevereiro de 2010, da Anvisa.** Fica estendida a aplicação do cadastramento para produtos para saúde aos fios têxteis com

propriedades térmicas, indicados para composição de vestimentas com efeitos terapêuticos, de embelezamento ou correção estética.

8.3 Seringas hipodérmicas estéreis de uso único

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 3, de 4 de fevereiro de 2011, da Anvisa.** Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 8, de 6 de fevereiro de 2012, da Anvisa.** Prorroga o início de vigência da RDC 3/2011 e confere nova redação ao § 2o do seu artigo 6o.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 27, de 14 de maio de 2014, da Anvisa.** Restabelece os efeitos da RDC 3/2011 e altera o seu anexo.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 341, de 6 de março de 2020, da Anvisa.** Altera a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 3, de 4 de fevereiro de 2011, da Anvisa.

A RDC 341/2020 promove atualizações à RDC 3/2011. Aponta, por exemplo, quais seringas estão excluídas do escopo da RDC 3/2011, como as seringas para uso único feitas de vidro, as seringas previamente preenchidas pelo fabricante e os dosadores orais. Inclui novas definições (seringa hipodérmica e seringa para insulina) e especifica os requisitos mínimos de identidade e qualidade tanto para as seringas hipodérmicas estéreis de uso único manual quanto para as seringas estéreis de uso único para insulina.

- **Portaria Inmetro/MDIC 503, de 29 de dezembro de 2011.** RAC para seringas hipodérmicas estéreis de uso único.

8.3.1 Normas técnicas ABNT NBR ISO ou ISO, aplicáveis a seringas hipodérmicas estéreis de uso único

- **ABNT NBR ISO 7886-1:2020, de 24 de janeiro de 2020. Seringa hipodérmica estéril para uso único: parte 1: seringa para uso manual.** Especifica os requisitos e os métodos de ensaio para verificar o projeto de seringas hipodérmicas estéreis vazias de uso único, com ou sem agulha, feitas de plástico ou outros materiais, e destinadas à aspiração e injeção de fluidos, após serem preenchidas pelos usuários finais. Este documento não fornece requisitos para liberação de lote. As seringas são para uso principalmente em humanos.
- **ABNT NBR ISO 7886-2:2003, de 30 de agosto de 2003. Seringa hipodérmica estéril para uso único: parte 2: para uso em bomba de seringa.** Especifica os requisitos para seringas estéreis de uso único, de capacidade nominal maior ou igual a 5 ml, fabricadas em material plástico e indicadas para uso em bomba de seringa.
- **ABNT NBR ISO 594-1:2003, de 30 de agosto de 2003. Montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos: parte 1: requisitos gerais.** (Já detalhada anteriormente, para agulhas hipodérmicas).

- **ABNT NBR ISO 594-2:2003, de 30 de agosto de 2003. Montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos: parte 2: montagem fixa.** (Já detalhada anteriormente, para agulhas hipodérmicas).
- **ABNT NBR ISO 8537:2020, de 5 de maio de 2020. Seringas estéreis de uso único, com ou sem agulha, para insulina.** Especifica os requisitos e métodos de ensaio para seringas de uso único, vazias e estéreis, com ou sem agulhas, feitas de material plástico e destinadas unicamente à injeção de insulina, com a qual a seringa é preenchida pelo usuário final.
- **ABNT NBR ISO 80369-1:2013, de 14 de agosto de 2013. Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde: parte 1: requisitos gerais.** (já detalhada anteriormente, para agulhas hipodérmicas).
- **ISO 80369-7:2016, de 14 de outubro de 2016. Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde: parte 7: conectores para aplicações intra-vasculares e hipodérmicas.** (Já detalhada anteriormente, para agulhas hipodérmicas).

8.4 Equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 4, de 4 de fevereiro de 2011, da Anvisa.** Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 9, de 6 de fevereiro de 2012, da Anvisa.** Prorroga o início de vigência da RDC 4/2011, bem como confere nova redação ao §2º de seu artigo 5º.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 29, de 14 de maio de 2014, da Anvisa.** Restabelece os efeitos da RDC 4/2011, e altera o seu anexo.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 342, de 6 de março de 2020, da Anvisa.** Altera a RDC 4/2011.
- **Portaria Inmetro/MDIC 502, de 29 de dezembro de 2011.** RAC para Equipos de Uso Único de Transfusão, de Infusão Gravitacional e de Infusão para Uso com Bomba de Infusão.
- **Portaria Inmetro/MDIC 52, de 28 de janeiro de 2014.** Esclarecimentos e ajustes no RAC para equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão, aprovado pela Portaria Inmetro 502/2011.
- **Portaria Inmetro/MDIC 493, de 2 de outubro de 2015.** Inclusão de novos subitens nos RAC para equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão, referente a Portaria Inmetro nº 502/2011.

A certificação de equipos, no âmbito do Sbac, é realizada com base na Portaria Inmetro 502/2011, e suas alterações, a qual estabelece a necessidade de realização do ensaio de filtro de fluido

com base, respectivamente, nas normas ABNT NBR ISO 8536-4:2011 e ISO 8536-8:2004 (ou sua versão nacional, a ABNT NBR ISO 8536-8:2012) para cada família de equipo de infusão de uso único gravitacional e para cada família de equipo de infusão para uso com bomba de infusão (INMETRO, 2015).

A publicação da Portaria Inmetro 493/2015, que incluiu novos critérios para avaliação de conformidade dos equipos de infusão, foi motivada por uma demanda da Tecnovigilância da Anvisa, que, por sua vez, recebeu notificação de um hospital da Rede Sentinela informando que “[...] para a administração do medicamento oncológico cloridrato de doxorrubicina é necessária a utilização de um equipo de infusão sem filtro de fluido, pois o filtro, quando presente, retém macropartículas do medicamento” (INMETRO, 2015). Ou seja, a presença de filtro de fluido gerava a administração de uma dose inferior à prescrita. Era preciso, portanto, que fossem disponibilizados, no mercado nacional, equipos sem filtro de fluido para aplicações especiais.

8.4.1 Normas técnicas ABNT NBR ISO ou ISO aplicáveis a equipos

- **ABNT NBR ISO 8536-4, de 9 de agosto de 2011. Equipamento de infusão para uso médico: parte 4: equipos de infusão para uso único, alimentação por gravidade.** Especifica os requisitos para equipos de infusão por gravidade de uso único para uso médico, a fim de assegurar sua compatibilidade com recipientes para soluções de infusão e dispositivos intravenosos.
- **ABNT NBR ISO 8536-5, de 14 de junho de 2012. Equipamento de infusão para uso médico: parte 5: equipos de infusão com bureta para uso único, alimentação por gravidade.** Especifica os requisitos para tipos de equipos de infusão com bureta para uso único, alimentação por gravidade com capacidade nominal de 50 ml, 100 ml e 150 ml, para uso médico, a fim de assegurar a compatibilidade de uso com recipientes para soluções de infusão e dispositivos intravenosos.
- **ABNT NBR ISO 8536-8, de 25 de setembro de 2012. Equipamento de infusão para uso médico: parte 8: equipos de infusão para uso com bombas de infusão.** Fornece aos usuários informações sobre equipos de infusão estéreis para uso único com bombas de infusão até a pressão máxima de 200 kPa (2 bar).
- **ABNT NBR ISO 8536-9, de 19 de julho de 2013. Equipamento de infusão para uso médico: parte 9: linhas de fluido para uso com equipos de infusão para utilização com bombas de infusão.** Aplica-se às linhas de fluidos estéreis de uso único para utilização com bombas de infusão até a pressão máxima de 200 kPa (2 bar).
- **ABNT NBR ISO 1135-4:2014.** Equipos de transfusão para uso médico: parte 4: equipos de transfusão para uso único. Especifica os requisitos para os equipos de transfusão de uso único para uso médico, de modo a garantir sua compatibilidade com as bolsas de sangue e seus componentes, e com os equipamentos intravenosos.
- **ABNT NBR ISO 1135-4:2014 Errata 1:2019, de 14 de março de 2019.**

8.5 Luvas cirúrgicas e luvas de procedimento não cirúrgico

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 55, de 4 de novembro de 2011, da Anvisa.** Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de Visa.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 94, de 27 de julho de 2016, da Anvisa.** Atualiza a referência técnica normativa da RDC 55/2011.
- **Norma Regulamentadora 6, de Equipamento de Proteção Individual (EPI).** Aprovada pela Portaria 3.214, de 8 de junho de 1978, do Ministério do Trabalho.
- **Portaria Inmetro/MDIC 332, de 26 de junho de 2012.** Revisão dos RAC para luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico de borracha natural, borracha sintética e de misturas de borrachas sintéticas.
- **Portaria Inmetro/MDIC 451, de 31 de agosto de 2012.** Complementos para os RAC para luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos, de borracha natural e de misturas de borrachas natural e sintética, aprovados pela Portaria 332/2012.
- **Portaria Inmetro/MDIC 194, de 20 de abril de 2018.** Aprova ajustes nos RAC para luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico de borracha natural, borracha sintética e de misturas de borrachas sintéticas, aprovados pela Portaria Inmetro 332/2012, insertos no anexo I dessa portaria.

8.5.1 Normas técnicas ABNT NBR ISO ou ISO aplicáveis a luvas cirúrgicas e não cirúrgicas

- **ABNT NBR ISO 11193-1:2015, de 15 de outubro de 2015. Luvas para exame médico de uso único: parte 1: especificação para luvas produzidas de látex de borracha ou solução de borracha.** Especifica os requisitos para luvas de borracha embaladas estéreis ou não estéreis, utilizadas em exames médicos e diagnósticos ou procedimentos terapêuticos para proteger o paciente e o usuário de contaminação cruzada. Também inclui luvas de borracha utilizadas na manipulação de materiais médicos contaminados e luvas com superfícies lisas ou superfícies com texturas sobre uma parte ou sobre a luva inteira.
- **ABNT NBR ISO 11193-2:2013, de 11 de janeiro de 2013. Luvas para exame médico de uso único: parte 2: especificação para luvas produzidas de policloreto de vinila.** Especifica os requisitos para luvas de policloreto de vinila esterilizadas embaladas, ou não esterilizadas, para uso em exames médicos e procedimentos de diagnósticos ou terapêuticos, para proteger o paciente e o usuário de contaminação cruzada. Também abrange luvas de policloreto de vinila para uso na manipulação de materiais contaminados por agentes biológicos.
- **ABNT NBR ISO 10282:2014, de 17 de dezembro de 2014. Luvas cirúrgicas de borracha, estéreis ou a serem esterilizadas, de uso único: especificação.** Especifica os requisitos

para luvas de borracha estéreis, embaladas, para uso em procedimentos cirúrgicos para proteger o paciente e o usuário de contaminação cruzada. É aplicável a luvas de uso único, descartadas após o uso.

- ABNT NBR ISO 37:2014, de 19 de dezembro de 2014. Borrachas vulcanizadas ou termoplásticas: determinação das propriedades de tensão: deformação e tração. Descreve o método para a determinação das propriedades de tensão – deformação de borrachas vulcanizadas e termoplásticas.

8.6 Implantes ortopédicos

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 59, de 25 de agosto de 2008, da Anvisa.** Institui regulamento técnico com os requisitos gerais para o agrupamento em famílias e sistemas de implantes ortopédicos para fins de registro.
- **Instrução Normativa (IN) 1, de 2 de março de 2009, da Anvisa.** Estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias e sistemas de implantes ortopédicos para fins de registro.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 232, de 20 de junho de 2018, da Anvisa.** Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão de código de barras linear ou bidimensional em etiquetas de rastreabilidade de stents para artérias coronárias, stents farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho.

8.6.1 Normas técnicas ABNT NBR ISO ou ISO aplicáveis a implantes ortopédicos

Para a regularização de materiais implantáveis de ortopedia na Anvisa, o detentor de registro deve apresentar, dentre outros documentos obrigatórios, relatórios de ensaios de desempenho do produto conforme normas técnicas aplicáveis, a depender do caso, ensaios de estabilidade. Há uma diversidade de implantes empregados em ortopedia e dezenas de normas técnicas foram elaboradas para atender a esse grupo de produtos com muitas particularidades e graus de complexidade. Tais normas não serão, por esse motivo, aqui detalhadas. Destaca-se a norma a seguir, no entanto, por formalizar orientações e requisitos gerais a esse agrupamento de produtos.

- **ABNT NBR 15743-1:2019, de 19 de dezembro de 2019. Implantes ortopédicos: seleção de ensaios, informações e requisitos para comprovação da segurança e eficácia: parte 1: disposições gerais.** Esta Parte da ABNT NBR 15743 fornece orientações para a seleção de ensaios e identifica e estabelece requisitos aplicáveis para auxiliar a estruturação de informações necessárias à comprovação, dentro do escopo do projeto, da conformidade com os princípios essenciais de segurança e eficácia de implantes ortopédicos, possibilitando a elaboração de um resumo de documentação técnica (RDT) a ser submetido às autoridades sanitárias (AS), para as avaliações de pré-comercialização do implante, e aos organismos de avaliação da conformidade (OAC), para uso na avaliação contínua de pós-comercialização.

8.7 Implantes mamários (próteses mamárias)

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 16, de 21 de março de 2012, da Anvisa.** Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sbac.

A RDC 16/2012 dispõe a lista dos ensaios para aferição dos requisitos de desempenho a que devem ser submetidos os implantes mamários, mais detalhadamente descritos em normas técnicas específicas.

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 33, de 14 de junho de 2012, da Anvisa.** Altera os artigos 10 e 15 da RDC 16/2012.
- **Portaria Inmetro/MDIC 162, de 9 de abril de 2012.** Aprova os RAC para implantes mamários.
- **Portaria Inmetro/MDIC 323, de 25 de junho de 2012.** Alteração da Portaria Inmetro 162/2012, que aprova os RAC para implantes mamários, revogando a exigência do ensaio de pureza.

8.7.1 Normas técnicas ABNT NBR ISO ou ISO aplicáveis a implantes mamários

- **ABNT NBR ISO 14949:2011, de 17 de agosto de 2011: implantes para cirurgia: elastômeros de silicone curados por adição de dois componentes.** Especifica as características e os métodos de ensaio correspondentes para elastômeros de silicone curados pela adição de dois componentes de alta consistência ou para elastômeros de silicone líquidos para utilização na fabricação (parcial ou total) de implantes cirúrgicos.

Segundo a RDC16/2012 e a RDC 33/2012, os elastômeros de silicone dos implantes mamários deverão atender ao disposto na Norma ISO 14949:2001, ou norma que a substitua, no que concerne aos seguintes requisitos de pureza: contaminação por metais; contaminação por partículas; e determinação da matéria volátil.

- **ABNT NBR 16341:2020, de 20 de maio de 2020. Implantes para contorno corpóreo: próteses mamárias: requisitos.** Estabelece requisitos para o projeto de próteses mamárias destinadas ao uso como implantes em cirurgias de reconstrução, aumento ou substituição da mama.

8.8 Preservativos masculinos de látex de borracha natural

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 62, de 3 de setembro de 2008, da Anvisa.** Estabelece os requisitos mínimos a que devem obedecer os preservativos masculinos de látex de borracha natural.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 93, de 11 de dezembro de 2008, da Anvisa.** Prorroga o prazo para vigência da RDC 62/2008, diante da necessidade de coincidência dos prazos de adequação das Resoluções da Anvisa e do Inmetro (Portaria Inmetro 50/2002).

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 39, de 10 de julho de 2009, da Anvisa.** Prorroga o prazo para início de vigência da RDC 62/2008.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 276, de 16 de abril de 2019, da Anvisa.** Altera a RDC 62/2008, para revogar a exigência de quantidade máxima de preservativos em embalagens de consumo.
- **Portaria Inmetro/MDIC 50, de 28 de março de 2002.** Os preservativos masculinos de látex de borracha natural deverão ser certificados compulsoriamente, no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação (SBC).
- **Portaria Inmetro/MDIC 220, de 13 de setembro de 2006.** Aprova o selo de identificação da conformidade, para o Programa de Avaliação da Conformidade para preservativos masculinos, na forma apresentada no anexo 1 desta portaria.
- **Portaria Inmetro/MDIC 189, de 22 de junho de 2009.** Determina que a partir de 5 de dezembro de 2009 a certificação de preservativos masculinos deverá ser feita segundo as exigências da RDC 62/2008 e a metodologia de ensaio para verificação da impressão nas embalagens de preservativos masculinos de látex de borracha natural, aprovados por esta Portaria.
- **Portaria Inmetro/MDIC 193, de 28 de maio de 2010.** Atualização e revisão do regulamento de avaliação da conformidade aplicável para preservativos masculinos, aprovado pela Portaria Inmetro 50/2002.

8.8.1 Normas técnicas ABNT NBR ISO aplicáveis aos preservativos de látex de borracha natural

- **ABNT NBR ISO 29941:2014, de 7 de maio de 2014. Preservativos: determinação de nitrosaminas que migram de preservativos naturais de látex de borracha.** Especifica um método de ensaio para determinação da liberação de N-nitrosaminas de preservativos fabricados com látex de borracha natural.
- **ABNT NBR ISO 16037:2016, de 6 de julho de 2016. Preservativos de látex para estudos clínicos: mensuração das propriedades físicas.** Serve como diretriz para os pesquisadores clínicos que trabalham com preservativos. Sugere que uma série de ensaios laboratoriais seja realizada com os produtos a serem utilizados em qualquer pesquisa clínica, visto que assim é mais fácil relacionar os resultados clínicos ao projeto e à qualidade dos preservativos utilizados.
- **ABNT NBR ISO 23409:2017, de 18 de maio de 2017. Preservativos masculinos: requisitos e métodos de ensaio para preservativos feitos de materiais sintéticos.** Especifica os requisitos mínimos e os métodos de ensaio aplicáveis aos preservativos masculinos produzidos a partir de materiais sintéticos ou de combinações de materiais sintéticos e látex de borracha natural, utilizados com objetivos contraceptivos e como adjuvantes na prevenção contra doenças sexualmente transmissíveis.

- **ABNT NBR ISO 4074:2020, de 27 de janeiro de 2020. Preservativo de látex de borracha natural: requisitos e métodos de ensaio.** Especifica os requisitos e os métodos de ensaio a serem utilizados para os preservativos feitos de látex de borracha natural.

8.9 Dispositivo intrauterino (DIU)

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 69, de 21 de dezembro de 2009, da Anvisa.** Institui instruções sobre registro, fabricação, controle de qualidade, comercialização e uso de Dispositivo Intrauterino (DIU) contendo cobre.

8.9.1 Normas técnicas ABNT NBR ISO ou ISO aplicáveis aos dispositivos intrauterinos

- **ABNT NBR ISO 7439:2018, de 19 de setembro de 2018. Dispositivos intrauterinos contraceptivos de cobre: requisitos e ensaios.** Especifica os requisitos e ensaios para DIU contraceptivos de cobre, de uso único, e seus instrumentos de inserção.
- **ISO 11249:2018, de 1º de fevereiro de 2018.** Dispositivos intrauterinos contraceptivos de cobre: orientações para desenho, execução, análise e interpretação de estudos clínicos.

A norma ISO 11249:2018 traz orientações importantes à fabricação de implantes mamários e encontrava-se em fase de adoção pela ABNT.

- **ISO 14155:2020, de 28 de julho de 2020.** Pesquisa clínica de dispositivos médicos em seres humanos: boas práticas clínicas. As normas ISO 7439 e ISO 14155 apresentam-se como “normas de referência” para os dispositivos intrauterinos, segundo artigo 5º da RDC 69/2009. Esta última, importante destacar, foi recentemente atualizada e aplica-se à condução de estudos clínicos de todos os dispositivos médicos que envolvam pessoas.

8.10 Agentes clareadores dentais classificados como dispositivos médicos

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 6, de 6 de fevereiro de 2015.** Dispõe sobre agentes clareadores dentais classificados como DM.

8.11 Bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 35, de 12 de junho de 2014, da Anvisa.** Dispõe sobre requisitos gerais e específicos, bem como os ensaios específicos aplicáveis às bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes.

8.11.1 Normas técnicas ABNT ISO aplicáveis às bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes

Até o encerramento do levantamento realizado para a elaboração deste capítulo de unidade, não havia normas técnicas nacionais no âmbito da ABNT, em vigor, para as bolsas plásticas em pauta. A ABNT NBR 3826:1999 “Bolsas plásticas para acondicionamento de sangue humano e seus componentes” foi cancelada em 10 de fevereiro de 2011. Encontram-se vigentes, por outro lado, normas ISO disponíveis em inglês:

- **ISO 3826-1:2019, de 15 de setembro de 2019. Bolsas plásticas para acondicionamento de sangue humano e seus componentes: parte 1: recipientes convencionais.**
- **ISO 3826-2:2008, de 29 de julho de 2008. Bolsas plásticas para acondicionamento de sangue humano e seus componentes: parte 2: símbolos gráficos para uso em rótulos e instruções de uso.**
- **ISO 3826-3:2006, de 22 de setembro de 2006. Bolsas plásticas para acondicionamento de sangue humano e seus componentes: parte 3: sistemas de bolsa de sangue com recursos integrados.**
- **ISO 3826-4:2015, de 24 de julho de 2015. Bolsas plásticas para acondicionamento de sangue humano e seus componentes: parte 4: sistemas de bolsa para aférese com recursos integrados.**

8.12 Reagente “Limulus Amebocyte Lysate” (LAL)

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 301, de 13 de outubro de 2005, da Anvisa.** Dispõe sobre o enquadramento do “Reagente Limulus Amebocyte Lysate (LAL)” no regulamento técnico sobre produtos médicos (RDC 185/2001).
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 104, de 14 de junho de 2006, da Anvisa.** Altera o artigo 3º da RDC 301/2005.

8.12.1 Normas técnicas ABNT ISO aplicáveis ao reagente LAL

- **ISO 29701:2010, de 3 de setembro de 2010.** Nanotecnologias: teste de endotoxina nas amostras de nanomaterial para sistemas *in vitro*: teste de *Limulus Amebocyte Lysate (LAL)*.

8.13 Aparelhos ativos, eletroestimuladores, para utilização em educação física, embelezamento e correção estética

- **Resolução Específica (RE) 1.554, de 19 de agosto de 2002, da Anvisa.** Enquadra os aparelhos ativos, eletroestimuladores, para utilização em educação física, embelezamento e correção estética na classe de risco II, regra 9, conforme previsto pelo parágrafo único do artigo 1º da RDC 185/2001.

8.14 Produtos para pigmentação artificial permanente da pele

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 55, de 6 de agosto de 2008, da Anvisa.** Dispõe sobre o registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele, e dá outras providências.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 64, de 23 de fevereiro de 2016, da Anvisa.** Altera a RDC 55/2008, para mudar os requisitos de segurança e eficácia para o registro de produtos implantáveis, utilizados nos procedimentos de pigmentação artificial permanente da pele.

8.15 Equipamentos sob regime de vigilância sanitária

Enquadram-se como equipamentos sob regime de Visa, inclusive suas partes e acessórios: 1) os equipamentos com finalidade médica, odontológica, laboratorial ou fisioterápica, utilizados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação e monitoração em seres humanos; e 2) os equipamentos com finalidade de embelezamento e estética (ANVISA, 2011).

A regularização dos equipamentos médicos deve seguir as regras dispostas na RDC 185/2001 e suas alterações, bem como os critérios dispostos na RDC 40/2015 (e suas alterações) e na RDC 97/2000. A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 27, de 21 de junho de 2011, estabelece que os equipamentos sob regime de Visa deverão comprovar o atendimento à RDC 56/2001, que estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde. Para fins de registro, os equipamentos sob regime de Visa precisam ser analisados e testados por um Organismo de Certificação de Produto (OCP), vinculado ao Inmetro, para fins de certificação de conformidade no âmbito do Sbac.

- **RDC 27/2011.** Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Visa.
- **Portaria Inmetro/MDIC 54, de 1º de fevereiro de 2016.** Aprova o aperfeiçoamento dos RAC para equipamentos sob regime de Visa.
- **Portaria Inmetro/MDIC 544, de 24 de novembro de 2016.** Dar nova redação aos artigos 5º ao 9º da Portaria Inmetro 54/2016.
- **Portaria Inmetro/MDIC 259, de 27 de maio de 2019.** Propõe ajuste nos RAC para equipamentos sob regime de Visa, aprovado pela Portaria Inmetro 54/2016.

Até a revisão final deste texto, o texto proposto pela Portaria Inmetro/MDIC 259/2019 ainda não estava vigente nem disponível para consulta.

8.15.1 Normas técnicas ABNT ISO aplicáveis aos equipamentos sob regime de vigilância sanitária

Para fins de certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de Visa, a Anvisa dispõe uma relação das normas técnicas cujos parâmetros devem ser adotados e comprovados para a cer-

tificação no âmbito do Sbac. A relação atualizada de normas técnicas exigidas encontra-se organizada na Instrução Normativa (IN) 49, de 22 de novembro de 2019, da Anvisa .

- **IN 49/2019.** Aprova a lista de normas técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de vigilância sanitária.

Como foi possível evidenciar, a Anvisa e o Inmetro estabeleceram conjuntamente regulamentação acerca da compulsoriedade de certificação de produto para determinados DM. O Quadro 3 apresenta os DM sujeitos à certificação compulsória de produto para sua regularização sanitária. Relacionam-se, para cada grupo de produtos, as respectivas regulamentações no âmbito da Anvisa e do Inmetro, além das normas técnicas da ABNT e da ISO, que devem ser seguidas para o cumprimento dos requisitos a serem adotados para a certificação no âmbito do Sbac.

Quadro 3 – Dispositivos médicos sujeitos à certificação compulsória de produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade

Dispositivo médico	Regulamentação Anvisa	Regulamentação Inmetro	Normas técnicas ABNT/ISO
Agulhas hipodérmicas e gengivais estéreis de uso único	RDC 5/2011 e RDC 344/2020	Portaria Inmetro/MDIC 501/2011	- ABNT NBR ISO 7864:2020 - ABNT NBR ISO 9626:2003 - ABNT NBR ISO 594-1:2003 - ABNT NBR ISO 594-2:2003 - ABNT NBR ISO 6009:2020 - ISO 7885:2010 - ABNT NBR 80369-1:2013 - ISO 80369-7: 2016
Seringas hipodérmicas estéreis de uso único	RDC 3/2011 e RDC 341/2020	Portaria Inmetro/MDIC 503/2011	- ABNT NBR ISO 7886-1:2020 - ABNT NBR ISO 7886-2:2003 - ABNT NBR ISO 594-1:2003 - ABNT NBR ISO 594-2:2003 - ABNT NBR ISO 8537:2020 - ABNT NBR ISO 80369-1:2013 - ISO 80369-7:2016
Equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão	RDC 4/2011 e RDC 342/2020	Portaria Inmetro/MDIC 502/2011 Portaria Inmetro/MDIC 52/2014 Portaria Inmetro/MDIC 493/2015	- ABNT NBR ISO 8536-4:2011 - ABNT NBR ISO 8536-5:2012 - ABNT NBR ISO 8536-8: 2012 - ABNT NBR ISO 8536-9:2013 - ABNT NBR ISO 1135-4:2014 - ABNT NBT ISO 1135-4:2014 Errata 1:2019
Luas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila sob regime de Visa	RDC 55/2011 e RDC 94/2016	Portaria Inmetro/MDIC 332/2012 Portaria Inmetro/MDIC 451/2012 Portaria Inmetro/MDIC 194/2018	- ABNT NBR ISO 11193-2:2013 - ABNT NBR ISO 10282:2014 - ABNT NBR ISO 37:2014 - ABNT NBR ISO 11193-1:2015
Implantes mamários	RDC 16/2012 e RDC 33/2012	Portaria Inmetro/MDIC 162/2012	- ABNT NBR ISO 14949:2011 - ABNT NBR 16341:2020

Dispositivo médico	Regulamentação Anvisa	Regulamentação Inmetro	Normas técnicas ABNT/ISO
Preservativos masculinos de látex de borracha natural	RDC 62/2008, RDC 93/2008, RDC 39/2009 e RDC 276/2019	Portaria Inmetro/MDIC 50/2002 Portaria Inmetro/MDIC 220/2006 Portaria Inmetro/MDIC 189/2009 Portaria Inmetro/MDIC 193/2010	- ABNT NBR ISO 29941:2014 - ABNT NBR ISO 16037:2016 - ABNT NBR ISO 23409:2017 - ABNT NBR ISO 4074:2020
Equipamentos sob regime de Visa	RDC 27/2011, IN 49/2019	Portaria Inmetro/MDIC 54/2016 Portaria Inmetro/MDIC 544/2016	- ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 - Normas colaterais da série ABNT NBR IEC 60601 listadas na IN 49/2019 - Normas particulares das séries IEC 60601 e ISO/IEC 80601 listadas na IN 49/2019 - Outras normas técnicas aplicáveis a equipamentos, listadas na IN 49/2019

9. BASE LEGAL E TÉCNICA APLICÁVEL À REGULARIZAÇÃO DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

- **RDC 36/2015.** Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação, cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.
- **Instrução Normativa (IN) 3, de 26 de agosto de 2015, da Anvisa.** Regulamenta o inciso I do artigo 20 da RDC 36/2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 52, de 27 de novembro de 2015, da Anvisa.** Dispõe sobre as regras para o registro de produtos para diagnóstico *in vitro* como autoteste para o vírus da imunodeficiência humana (HIV), para fins de triagem, e dá outras providências.

Essa RDC atende o compromisso da Anvisa de fomentar o desenvolvimento de políticas públicas brasileiras, em articulação com o MS.

- **Instrução Normativa (IN) 24, de 17 de maio de 2018, da Anvisa.** Dispõe sobre os critérios para o registro, alteração e revalidação relativos ao desempenho analítico de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis.

A IN 24/2018 estabelece os parâmetros da Norma Técnica ISO 15197:2013 (sistemas de teste para diagnóstico *in vitro*: requisitos para sistemas de monitoramento de glicose sanguínea para auto-teste no manejo da diabetes mellitus) como requisitos a serem adotados e observados pelas empresas fabricantes de instrumentos de autoteste para glicose e seus consumíveis para fins de registro, alterações e revalidação de registro junto à Anvisa. Adotou-se o prazo de 180 dias para adequação, a partir da publicação dessa IN. Os itens do dossiê técnico previstos no artigo 29 da RDC 36/2015, aplicáveis aos instrumentos para autoteste de glicose e seus consumíveis, devem ser atendidos por meio da inclusão de relatórios elaborados de acordo com o capítulo de avaliação do desempenho analítico da Norma Técnica ISO 15197:2013.

- **Instrução Normativa (IN) 30, de 19 de março de 2019, da Anvisa.** Altera IN 3/2015.

A IN 30/2019 propõe a alteração de alguns critérios para o agrupamento em família de produtos para diagnóstico *in vitro*.

- **RDC 95/2016. Altera a RDC 36/2015.** Fica prorrogado por três anos, contados a partir da data de publicação dessa resolução, o prazo para a adequação e manutenção dos dossiês técnicos estabelecido no parágrafo único do artigo 44 da RDC 36/2015 para os produtos para diagnóstico *in vitro* cadastrados e registrados já publicados.
- **RDC 211/2018.** Dispõe sobre o prazo de validade do registro de DM.
- **RDC 270/2019.** Altera a RDC 36/2015 e a RDC 40/2015. Dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos DM de classe de risco I.

Alguns dos produtos para diagnóstico *in vitro* serão enquadrados na classe de risco III, caso corresponderem a reagentes e dispositivos destinados ao diagnóstico de doença de notificação compulsória, previsto na Portarias 1.271, de 6 de junho de 2014, e 1.984, de 12 de setembro de 2014, do MS. Assim, a confirmação sobre o enquadramento sanitário desses produtos dependerá da interpretação dos requisitos dessas normas:

- **Portaria 1.271/2014.** Define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, nos termos do anexo, e dá outras providências.
- **Portaria 1.984/2014.** Define a lista nacional de doenças e agravos de notificação compulsória, na forma do anexo, a serem monitorados por meio da estratégia de vigilância em unidades sentinelas e suas diretrizes.

10. ESPECIFICAÇÕES DE EMBALAGEM E ROTULAGEM

Há um conjunto de requisitos relacionados à embalagem e rotulagem de DM que visam seu uso correto e seguro. Esses requisitos estão distribuídos em várias normas sanitárias, a começar pela Lei 6.360/1976, que já ditava a necessidade de controle sobre “qualquer forma de acondicionamento” de correlatos e outros produtos (BRASIL, 1976). Assim está disposto no artigo 60 da referida lei:

É obrigatória a aprovação, pelo Ministério da Saúde, conforme se dispuser em regulamento, das embalagens, dos equipamentos e utensílios elaborados ou revestidos internamente com substâncias que, em contato com o produto, possam alterar seus efeitos ou produzir dano à saúde. (BRASIL, 1976).

A Lei 13.236/2015 (BRASIL, 2015), detalhada a seguir, impõe alterações importantes à Lei 6.360/1976 sobre embalagem e rotulagem:

- 1) Os produtos destinados a uso infantil deverão ter características de rotulagem e de embalagem que possibilitem a sua imediata e precisa distinção daqueles destinados ao uso adulto (parágrafo único do artigo 4^o);
 - 2) Os produtos não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro (artigo 5^o). Incluem-se como erros os de dispensação e administração de correlatos;
 - 3) Para conter ou acondicionar produtos correlatos, não será autorizado o emprego de embalagem que possa induzir trocas indesejadas ou erros na dispensação, no uso ou na administração desses produtos (artigo 60-A).
- **Lei 13.236/2015.** Altera a Lei 6.360/1976, que “dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências” (BRASIL, 1976), para estabelecer medidas que inibam erros de dispensação e de administração e uso equivocado de medicamentos, drogas e produtos correlatos.

As alterações propostas pela Lei 13.236/2015 visam minimizar ou eliminar riscos à saúde decorrentes de erros que podem levar a danos, por vezes, irreparáveis aos pacientes. Por exemplo, o artigo 5^o determina que sejam adotadas informações claras de rotulagem: “Os produtos de que trata esta Lei *não poderão ter nomes, designações, rótulos ou embalagens que induzam a erro*” (BRASIL, 2015, grifo nosso). Consideram-se erros os ocorridos nos atos de dispensação e de administração desses produtos. Outro importante acréscimo à Lei 6.360/1976 está enunciado no parágrafo 2^o do artigo 57: “Os rótulos de medicamentos, de drogas e de *produtos correlatos* deverão possuir características que os diferenciem claramente entre si e que inibam erros de dispensação e de administração, trocas indesejadas ou uso equivocado” (BRASIL, 2015, grifo nosso).

É de suma importância que os profissionais responsáveis por tais práticas nos serviços de saúde (em especial farmacêuticos, técnicos de farmácia, enfermeiros, técnicos de enfermagem e médicos) estejam atentos ao cumprimento desses requisitos legais por parte dos fornecedores de DM. Em caso de inconformidade, a notificação de tecnovigilância deve ser realizada no sistema Notivisa ou outro que o substitua.

O descumprimento dos requisitos de embalagem e rotulagem é considerado uma QT e, dependendo do caso, tem potencial para causar um evento adverso (EA). O detentor do registro do produto também deve ser notificado e, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 67, de 21 de dezembro de 2009, artigo 8^o, inciso IIIC, terá 30 dias corridos a partir da data de conhecimento da QT, para notificar o SNVS. O texto vai abordar as normas sobre tecnovigilância mais adiante.

Importante salientar também que as alterações publicadas pela Lei 13.236/2015 contribuem para reforçar um direito básico do consumidor já previsto legalmente pelo Código de Defesa do Consumidor, artigo 6º inciso III: “[...] a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentam.” (BRASIL, 1990).

A RDC 185/2001, a RDC 156/2006, a RDC 14/2011, a RDC 36/2015, a RDC 40/2015, a RDC 95/2016, a RDC 270/2019, a IN 3/2015 e a IN 30/2019, citadas previamente, também dispõem regras para embalagem e rotulagem de produtos médicos e produtos para diagnóstico *in vitro*, bem como suas respectivas instruções de uso.

Quanto às instruções de uso de DM, cabe também consultar a Instrução Normativa (IN) 4, de 15 de junho de 2012.

- **IN 4/2012.** Regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde.

O texto da IN 4/2012 refere-se à RDC 206/2005 (parágrafo único do artigo 1º), ainda que esta RDC tenha sido revogada pela RDC 36/2015. Esse tipo de inconsistência pode ser reportado à Anvisa (e assim o foi) por meio de formulário eletrônico disponível na página da agência na internet. Na aba “Legislação”, basta clicar em “Relate aqui!” (vide a seta indicativa na Figura 2) e o usuário é automaticamente redirecionado a um questionário para preenchimento de informações específicas sobre a norma em que foi identificado “problema”. As informações coletadas servem para relatar problemas em regulamentos do estoque regulatório da Anvisa, que possam indicar a necessidade de revisão ou de elaboração de um novo ato normativo.

Figura 2 - Acesso para informar para a Anvisa problemas com regulamentação sanitária, pelo site da Agência



Fonte: Anvisa. <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao/#/>

Cabe pontuar que existem situações em que não são exigidas as instruções de uso, caso de alguns produtos médicos das classes de risco I e II, segundo item 1.2 do anexo III.B da RDC 185/2001:

Todos os produtos médicos devem incluir em suas embalagens as instruções de uso. Excepcionalmente, estas instruções podem não estar incluídas nas embalagens dos produtos enquadrados nas Classes I e II, desde que a segurança de uso destes produtos possa ser garantida sem tais instruções. (ANVISA, 2001, grifo nosso).

Quando os DM apresentarem *látex natural* em sua composição, dispõe-se de regras específicas para sua rotulagem, segundo a RDC a seguir.

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 37, de 26 de agosto de 2015, da Anvisa.** Dispõe sobre a padronização de frases de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em rótulos de DM.

Sobre embalagem e rotulagem de DM, destacam-se também algumas normas específicas da ABNT, dispostas adiante. A norma ABNT NBR ISO 15223, referenciada no artigo 32 e parágrafos relacionados da RDC 36/2015, está composta por duas partes: Requisitos gerais (Parte 1) e Desenvolvimento, seleção e validação de símbolos (Parte 2).

- **ABNT NBR ISO 15223-2:2013, de 20 de agosto de 2013.** Produtos para a saúde: símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde. Parte 2: desenvolvimento, seleção e validação de símbolos.
- **ABNT NBR ISO 15223-1:2015, de 28 de julho de 2015.** Produtos para a saúde: símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde. Parte 1: requisitos gerais.

A norma ABNT NBR ISO 11607 também está organizada em duas partes, mas se aplica aos processos que envolvem os sistemas de embalagem utilizados em DM submetidos à esterilização.

- **ABNT NBR ISO 11607-1:2013, de 24 de outubro de 2013. Embalagem final para produtos para saúde esterilizados: parte 1: requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem.** Especifica os requisitos e métodos de ensaio dos materiais, sistemas de barreira estéril pré-formados, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem que visam manter a esterilidade dos produtos para saúde até o momento da utilização.
- **ABNT NBR ISO 11607-2:2013, de 24 de outubro de 2013. Embalagem final para produtos para saúde esterilizados: parte 2: requisitos de validação para processos de formação, selagem e montagem.** Especifica os requisitos para o desenvolvimento e validação dos processos para a embalagem de produtos para saúde esterilizados. Esses processos incluem o dimensionamento, a selagem e a montagem dos sistemas de barreira estéril pré-formados, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem.

11. RASTREABILIDADE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- **RDC 14/2011.** Institui o regulamento técnico com os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na Anvisa e etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis.
- **RDC 59/2008.** Institui o regulamento técnico com os requisitos gerais para o agrupamento em famílias e sistemas de implantes ortopédicos para fins de registro.

A RDC 59/2008 institui o conceito da etiqueta de rastreabilidade, definida como:

Documento complementar a ser fornecido com o produto ou sistema, contendo campo para inserção das seguintes informações: nome ou modelo comercial; identificação do fabricante ou importador; código do produto ou do componente do sistema; nº de lote e número de registro na Anvisa. (ANVISA, 2008).

As embalagens de implantes ortopédicos permanentes devem incluir, obrigatoriamente, etiquetas de rastreabilidade. Ainda, as instruções de uso do produto ou do componente do sistema deverão incluir a recomendação da aposição da etiqueta de rastreabilidade ao prontuário do paciente (ANVISA, 2008).

- **RDC 232/2018.** Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão de código de barras linear ou bidimensional em etiquetas de rastreabilidade de *stents* para artérias coronárias, *stents* farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho.

A RDC 232/2018 entrou em vigor “dois anos após sua publicação”, ou seja, em junho de 2020. Não se aplica a todos os implantes ortopédicos, somente aos empregados em artroplastia de quadril e de joelho, além dos *stents* supramencionados (ANVISA, 2018). As adequações propostas pela RDC 232/2018 visam atender a requisitos regulatórios internacionalmente harmonizados sobre a rastreabilidade de DM, mais especificamente no que diz respeito à implementação da *unique device identification* – UDI. Esse tema tem sido amplamente discutido no âmbito do IMDRF. Baseou-se nas diretrizes do documento IMDRF/UDI WG/N7 Final: 2013: *UDI Guidance: unique device identification of medical devices*.

Com a RDC 232/2018, propõe-se unificar o sistema de rastreabilidade com o Registro Nacional de Implantes (RNI), no intuito de controlar e monitorar próteses de quadril e joelho e *stents* coronários implantados. A criação do sistema permite o cadastramento de pacientes submetidos a tais procedimentos médicos, fornecendo dados dos produtos implantados, do profissional e do serviço de saúde onde foram realizados, o que torna a coleta de dados mais eficaz (ANVISA, 2018).

Outros DM possuem requisitos regulatórios específicos com foco na garantia de sua rastreabilidade. É o caso dos implantes mamários, para os quais é exigida marcação no próprio produto, segundo a RDC 16/2012, alterada pela RDC 33/2012: “Os implantes mamários devem possuir marcações contendo: I – nome ou marca registrada do fabricante; II – volume nominal ou tamanho do implante; e III – número de série. III – Número de lote ou número de série” (ANVISA, 2012).

A norma ainda exige que o fabricante ou o importador dos implantes mamários forneça etiquetas de rastreabilidade com o produto, para identificação do implante. Devem ser disponibilizadas, no mínimo, três etiquetas de rastreabilidade, para fixação obrigatória no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente e na documentação fiscal que gera a cobrança. As seguintes informações devem constar dessa etiqueta: nome ou modelo comercial, identificação do fabricante ou importador, código do produto, número de série e número de registro na Anvisa.

12. REQUISITOS DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAGEM DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 16, de 28 de março de 2013, da Anvisa.** Aprova o regulamento técnico de BPF de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e dá outras providências.
- **Instrução Normativa (IN) 8, de 26 de dezembro de 2013, da Anvisa.** Estabelece a abrangência da aplicação dos dispositivos do regulamento técnico de BPF de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento e dá outras providências.
- **Instrução Normativa (IN) 32, de 12 de abril de 2019, da Anvisa.** Dispõe sobre os procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao cumprimento, pelos estados, Distrito Federal e municípios, dos requisitos para delegação da inspeção para verificação das BPF de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da autorização de funcionamento e do certificado de boas práticas de fabricação.

Quando os produtos acabados forem submetidos à esterilização final por óxido de etileno, as seguintes normas devem ser observadas, além da RDC 16/2013:

- **Portaria Interministerial 482, de 16 de abril de 1999.** Institui regulamento técnico sobre procedimentos de instalações de unidade de esterilização por óxido de etileno e ações de responsabilidade do MS e Ministério do Trabalho e Emprego.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 291, de 24 de junho de 2019, da Anvisa.** Dispõe sobre a adoção da liberação paramétrica e o uso de indicadores biológicos em substituição ao teste de esterilidade em produtos para saúde novos esterilizados por óxido de etileno.

A RDC 291/2019 se aplica a empresas fabricantes e unidades de esterilização de DM novos que realizam esterilização por óxido de etileno.

Quando os DM fabricados forem “bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes”, critérios particulares de BPF estão dispostos em norma específica, o que não isenta os fabricantes desses produtos de cumprirem o regulamento da RDC 16/2013:

- **Resolução 9, de 21 de outubro de 1999, da Anvisa.** Aprova o regulamento técnico para BPF de bolsas de sangue e anexos, contendo normas técnicas e condições necessárias

para garantir a qualidade das bolsas plásticas para coleta e acondicionamento de sangue humano e seus componentes.

A Anvisa determinou uma série de critérios para a fabricação de DM personalizados, ou seja, aqueles tipos de DM que se destinam a um indivíduo em particular, que pode ser um DM sob medida, DM paciente-específico ou DM adaptável. O regulamento para a fabricação desses produtos está disposto na RDC 305/2019.

- **RDC 305/2019.** Dispõe sobre requisitos para fabricação, comercialização, importação e exposição ao uso de DM personalizados.

13. GUIAS E NORMAS TÉCNICAS ABNT/ISO APLICÁVEIS À PRODUÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Há centenas de normas técnicas no âmbito da ABNT/ISO aplicáveis a distintas etapas do processo de produção de DM. Só o processo especial de esterilização de DM, por exemplo, abrange mais de 90 normas vigentes. As especificações das normas variam, basicamente, de acordo com o agente esterilizante de escolha (óxido de etileno, radiação ionizante, vapor, calor seco), a embalagem empregada, o tipo de produto a ser esterilizado e os controles exigidos para monitoramento e validação do processo de esterilização.

A norma técnica a seguir pode ser aplicada a qualquer DM, em distintos processos produtivos que necessitem definir uma amostra de produtos estatisticamente representativa, para medições e análises de controle de qualidade.

- **ABNT NBR 5426:1985, de 30 de janeiro de 1985. Planos de amostragem e procedimentos na inspeção por atributos (versão corrigida em 1989).** Estabelece planos de amostragem e procedimentos para inspeção por atributos.

A norma técnica que define critérios para o gerenciamento de risco de DM também merece destaque.

- **ABNT NBR ISO 14971:2020, de 17 de julho de 2020. Dispositivos médicos: aplicação de gerenciamento de risco a dispositivos médicos.** Especifica a terminologia, os princípios e um processo para gerenciamento de risco de produtos para saúde, incluindo “software” como produto para saúde e produtos para saúde de diagnóstico in vitro. O processo descrito neste documento é destinado a auxiliar os fabricantes de produtos para saúde a identificar os perigos associados com o produto para saúde, estimar e avaliar os riscos associados, controlar esses riscos e monitorar a eficácia dos controles.
- **ABNT NBR 14971:2020 Versão Corrigida:2020.** Esta versão corrigida da ABNT NBR ISO 14971:2020 incorpora a Errata 1, de 31 de julho de 2020.

Em virtude de algumas unidades fabris de DM demandarem requisitos mais estritos para o controle do ar e parte dos processos serem realizados em salas limpas, é importante, nesses casos, conhecer as normas aplicáveis a tais ambientes e seus devidos controles. Destacam-se as seguintes normas técnicas no âmbito da ABNT/ISO:

- **ABNT NBR ISO 16401-1:2008, de 4 de agosto de 2008. Instalações de ar-condicionado: sistemas centrais e unitários: parte 1: projetos das instalações.** Estabelece os parâmetros básicos e os requisitos mínimos de projeto para sistemas de ar-condicionado centrais e unitários.
- **ABNT NBR ISO 16401-2:2008, de 4 de agosto de 2008. Instalações de ar-condicionado: sistemas centrais e unitários: parte 2: parâmetros de conforto térmico.** Especifica os parâmetros do ambiente interno que proporcionem conforto térmico aos ocupantes de recintos providos de ar-condicionado.
- **ABNT NBR ISO 16401-3:2008, de 4 de agosto de 2008. Instalações de ar-condicionado: sistemas centrais e unitários: parte 3: qualidade do ar interior.** Especifica os parâmetros básicos e os requisitos mínimos para sistemas de ar-condicionado, visando à obtenção de qualidade aceitável de ar interior para conforto.
- **ABNT NBR 16101:2012, de 29 de agosto de 2012. Filtros para partículas em suspensão no ar: determinação da eficiência para filtros grossos, médios e finos.** Contém requisitos a serem atingidos pelos filtros de partículas do ar. Descreve os métodos de ensaio e os equipamentos para medir o desempenho do filtro. Essa norma refere-se a filtros para partículas em suspensão no ar para sistemas de ventilação e condicionamento de ar. Esses filtros são classificados de acordo com o desempenho verificado por meio deste procedimento de ensaio.
- **ABNT NBR ISO 14644-1:2019, de 22 de novembro de 2019. Salas limpas e ambientes controlados associados: parte 1: classificação da limpeza do ar por concentração de partículas.** Especifica a classificação de limpeza do ar em termos de concentração de partículas no ar em salas limpas e zonas limpas; e dispositivos de separação como estabelecido na ABNT NBR ISO 14644-7.
- **ABNT NBR ISO 14644-2:2019, de 22 de novembro de 2019. Salas limpas e ambientes controlados associados: parte 2: monitoramento para fornecer evidência do desempenho da sala limpa em relação à limpeza do ar pela concentração de partículas.** Especifica os requisitos mínimos para um plano de monitoramento para o desempenho de sala limpa ou zona limpa, em relação à limpeza do ar por concentração de partículas, com base em parâmetros que meçam ou afetem a concentração de partículas em suspensão no ar.
- **ABNT NBR ISO 14644-3:2009, de 1º de setembro de 2009. Salas limpas e ambientes controlados associados: parte 3: métodos de ensaio.** Especifica métodos de ensaio para classes designadas de limpeza do ar para partículas em suspensão e para caracterizar o desempenho de sala e zonas limpas. Ensaio de desempenho são especificados para dois tipos de salas limpas: com fluxo unidirecional e com fluxo não unidirecional, em três possíveis estados de ocupação: como construído, em repouso e em operação. Os métodos de ensaio recomendam os instrumentos de medição e procedimentos de ensaio para determinar os parâmetros de desempenho. Quando o método de ensaio for afetado pelo tipo

de sala ou zona limpa, são sugeridos procedimentos alternativos. Para alguns ensaios são recomendados diferentes métodos e instrumentos, de forma a atender às considerações específicas de cada aplicação. Métodos alternativos, não incluídos nesta parte da ABNT NBR ISO 14644, podem ser usados se acordados entre usuário e fornecedores, porém não oferecem, necessariamente, medições equivalentes.

Outra importante norma aplicável à manutenção e controle dos sistemas de ar requerido para o abastecimento de áreas utilizadas na fabricação e armazenamento de produtos sujeitos à Visa é a ISO 14698:2003 (partes 1 e 2): salas limpas e ambientes controlados associados: controle da biocontaminação (*cleanrooms and associated controlled environments: biocontamination control*).

A Anvisa publicou dois guias da qualidade, um voltado à sistemas de tratamento de ar e monitoramento ambiental e outro direcionado à qualidade do sistema de purificação de água, ambos detalhados a seguir. Embora esses materiais tenham sido produzidos para atender a área regulatória de medicamentos, aplicam-se perfeitamente à área de DM, em determinadas situações de rigor equivalente.

- **Guia da qualidade para sistemas de tratamento de ar e monitoramento ambiental na indústria farmacêutica.**
- **Guia de qualidade para sistemas de purificação de água para uso farmacêutico.**

Deste último guia, destacam-se os conhecimentos destinados aos processos de purificação da água, já que o emprego de água purificada não é exclusivo dos processos de produção de fármacos.

Ressalta-se que os guias possuem caráter de apoio técnico, portanto não são regulamentos de cumprimento obrigatório pelo setor regulado ou de exigência da Visa. Contudo, têm a finalidade de direcionar a interpretação de requisitos regulatórios apontados nas normas. Vale recordar que a esterilização de DM é tratada como um processo especial pela RDC 16/2013 e, portanto, sujeito à validação. Os sistemas de água e de ar são considerados “sistemas de suporte ao processo ou controle ambiental” e também necessitam ser validados (ANVISA, 2013).

14. PROCEDIMENTOS COMUNS PARA INSPEÇÕES EM FABRICANTES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 22, de 23 de abril de 2013, da Anvisa.** Aprova os procedimentos comuns para as inspeções nos fabricantes de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro nos estados partes do Mercosul e dá outras providências.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 34, de 8 de julho de 2013, da Anvisa.** Institui os procedimentos, programas e documentos padronizados, a serem adotados no âmbito do SNVS, para padronização das atividades de inspeção em empresas de medicamentos, produtos para a saúde e insumos farmacêuticos e envio dos relatórios pelo sistema Canais.

15. CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE ESTABELECIMENTOS FABRICANTES, IMPORTADORES E DISTRIBUIDORES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- **Lei 11.972, de 6 de julho de 2009.** Altera a Lei 9.782/1999, para dispor sobre as certificações de boas práticas para os produtos sujeitos ao regime de Visa.
- **Lei 13.043, de 13 de novembro de 2014.** Altera distintas leis, inclusive a Lei 11.972/2009.

Tal lei determina que os prazos para renovação das certificações de boas práticas dos produtos sujeitos ao regime de Visa, inclusive os relacionados à fabricação de DM (CBPF) e de distribuição e armazenamento de DM (CBPDA), sejam alterados para até quatro anos, conforme regulamentação específica da Anvisa, observado o risco inerente à atividade da empresa.

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 39, de 14 de agosto de 2013, da Anvisa.** Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da certificação de boas práticas de fabricação (CBPF) e da certificação de boas práticas de distribuição e/ou armazenagem (CBPDA).
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 183, de 17 de outubro de 2017, da Anvisa.** Dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os procedimentos administrativos para a concessão da CBPF para estabelecimentos fabricantes de produtos para a saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul.
- **Resolução Específica (RE) 392, de 20 de fevereiro de 2018, da Anvisa.** Reconhece o *Medical Device Single Audit Program* (MDSAP), para subsidiar ações de inspeção e fiscalização sanitária.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 217, de 20 de fevereiro de 2018, da Anvisa.** Altera a RDC 39/2013.

A RDC 217/2018 determina que para subsidiar a “concessão da CBPF e da CBPDA”, a Anvisa poderá utilizar-se de informações confidenciais sobre inspeções, recebidas no âmbito de acordos ou convênios com autoridades sanitárias de outros países. Para isso, a concessão da certificação poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa, conforme regulamentação específica, “sendo aplicável a empresas instaladas no território nacional, no Mercosul e em outros países”.

Tal medida é reflexo do movimento harmonizado internacionalmente, do qual o Brasil faz parte. Reconhecendo a importância do desenvolvimento de uma abordagem global para auditar e monitorar a fabricação de DM, de modo a garantir que estes sejam seguros, o IMDRF estabeleceu o conceito do MDSAP.

O MDSAP visa permitir que fabricantes de DM contratem um organismo auditor, autorizado no âmbito do programa, para realizar uma auditoria única que irá contemplar os requisitos relevantes das autoridades regulatórias participantes (ANVISA, 2011, 2013). Os parceiros internacionais da Anvisa para o MDSAP são: TGA, da Austrália; *Health Canada*, do Canadá; FDA, dos EUA; MHLW e PMDA, do Japão.

16. REPROCESSAMENTO/PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

- **Portaria Interministerial 482/1999.** Aprova o regulamento técnico e seus anexos, objeto dessa portaria, contendo disposições sobre os procedimentos de instalações de unidade de esterilização por óxido de etileno e de suas misturas e seu uso. De acordo com as suas competências, estabelece as ações sob a responsabilidade do MS e Ministério do Trabalho e Emprego.
- **Resolução Específica (RE) 2.605, de 11 de agosto de 2006, da Anvisa.** Estabelecer a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados, que constam no anexo dessa resolução.
- **Resolução Específica (RE) 2.606, de 11 de agosto de 2006, da Anvisa.** Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências.
- **RDC 156/2006.** Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 91, de 28 de novembro de 2008, da Anvisa.** Proíbe o uso isolado de produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído, para desinfecção e esterilização, regulamenta o uso de produtos que contenham tais substâncias em equipamentos de esterilização e dá outras providências.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 15, de 15 de março de 2012, da Anvisa.** Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências.

A RDC 15/2012 se aplica aos centros de material e esterilização (CME) dos serviços de saúde públicos e privados, civis e militares, e às empresas envolvidas no processamento de DM. Excluem-se do escopo desse regulamento o processamento de DM realizados em consultórios odontológicos, consultórios individualizados e não vinculados a serviços de saúde, unidades de processamento de endoscópios, serviços de terapia renal substitutiva e serviços de assistência veterinária.

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 271, de 14 de março de 2019, da Anvisa.** Dispõe, em caráter provisório, sobre o reprocessamento de cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres utilizados em procedimentos eletrofisiológicos.

Quando empresas reprocessadoras de DM forem contratadas para realizar a esterilização por óxido de etileno de produtos novos, como extensão do processo de fabricação, devem ser consideradas como unidades de esterilização e respeitar as regras de boas práticas da RDC 16/2013, no que couber, bem como da RDC 291/2019, já apontada anteriormente.

A depender do agente esterilizante empregado na etapa de esterilização do processamento de DM, aplicam-se normas técnicas específicas. A norma técnica ABNT NBR ISO 11135:2018⁹, por exem-

⁹ Essa norma técnica encontra-se atualmente em revisão pela ABNT (acesso em: 20 de setembro de 2020).

plo, trata da esterilização por óxido de etileno, apontando requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de DM.

17. EMPRESAS DE ORTOPEDIA TÉCNICA, CONFECÇÕES DE PALMILHAS E CALÇADOS ORTOPÉDICOS E DE COMERCIALIZAÇÃO DE ARTIGOS ORTOPÉDICOS

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 192, de 28 de junho de 2002, da Anvisa.** Aprova regulamento técnico do funcionamento das empresas de ortopedia técnica, confecções de palmilhas e calçados ortopédicos e de comercialização de artigos ortopédicos no território nacional.

18. TECNOVIGILÂNCIA

- **RDC 67/2009.** Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.

A RDC 67/2009 é um importante marco regulatório na área de DM. Vem atender uma importantíssima demanda de controle sanitário, ao definir um sistema de vigilância de EA e QT de DM na fase de pós-comercialização ou pós-uso. A partir da identificação, registro e análise das notificações de EA e QT envolvendo DM, o SNVS é capaz de recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. Atualmente, adota-se o sistema eletrônico Notivisa para registro e monitoramento dessas notificações.

O detentor de registro é o responsável legal pelo DM registrado em seu nome no Brasil e, como tal, é quem deve responder às autoridades sanitárias sobre qualquer QT, EA, situação de séria ameaça à saúde pública, alerta, ação de campo e demais ocorrências que representem risco sanitário e que estejam relacionadas aos seus produtos (artigo 3º, parágrafo único da RDC 67/2009).

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 23, de 4 de abril de 2012, da Anvisa.** Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil.
- **Instrução Normativa (IN) 1, de 4 de abril de 2012, da Anvisa.** Estabelece os formulários aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde para a notificação de ações de campo à Anvisa.

A tecnovigilância de DM mostra como é importante a articulação entre os mais diversos atores envolvidos no ciclo de vida do produto, desde a fase de desenvolvimento e identificação de riscos associados até sua administração e uso. É importante que os regulamentos sejam formatados à luz de discussões globalmente harmonizadas, mas, ainda alinhados às necessidades de saúde das pessoas, motivo maior do monitoramento e análise de QT e EA.

Em tempos de flexibilização das regras sanitárias em virtude da pandemia da Covid-19, como abordaremos mais adiante, os sistemas de vigilância pós-mercado representam valiosos instrumentos

de proteção à saúde, tornando-se ainda mais importantes para o monitoramento deste novo contexto e formulação de respostas frente a DM não registrados, falsificados ou de qualidade suspeita.

19. PROIBIÇÃO DE PRODUTOS CONTENDO MERCÚRIO

- **Resolução Específica (RE) 16, de 6 de julho de 2004, da Anvisa.** Proíbe a utilização de aparelhos artesanais para mensuração de pressão arterial invasiva com utilização de coluna de mercúrio em sistemas abertos.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 145, de 21 de março de 2017, da Anvisa.** Proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, dos termômetros e esfigmomanômetros com coluna de mercúrio.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 173, de 15 de setembro de 2017, da Anvisa.** Proíbe em todo o território nacional a fabricação, importação e comercialização, assim como o uso em serviços de saúde, do mercúrio e do pó para liga de amálgama não encapsulado indicados para uso em Odontologia.

20. PROIBIÇÃO DE EQUIPAMENTO PARA BRONZEAMENTO ARTIFICIAL COM FINALIDADE ESTÉTICA

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 56, de 9 de novembro de 2009, da Anvisa.** Proíbe em todo território nacional o uso dos equipamentos para bronzeamento artificial, com finalidade estética, baseada na emissão da radiação ultravioleta.

21. CONTROLE SANITÁRIO EM COMÉRCIO EXTERIOR E EM PORTOS, AEROPORTOS, FRONTEIRAS E AMBIENTES ALFANDEGADOS

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 81, de 5 de novembro de 2008, da Anvisa (e suas alterações).** Dispõe sobre o regulamento técnico de bens e produtos importados para fins de Visa.

São muitas as alterações já publicadas da RDC 81/2008. Recentemente houve nova alteração. A fim de dispor sobre o processo de importação direta de produtos sujeitos à Visa por hospitais, ambulatórios, consultórios e clínicas que desempenham atividades de atenção à saúde humana, publicou-se a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 383, de 12 de maio de 2020, da Anvisa.

- **RDC 383/2020.** Dispõe sobre a importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde.

22. IMPORTAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO E DOAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS USADOS E RECONDICIONADOS

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 25, de 15 de fevereiro de 2001, da Anvisa.** Dispõe sobre a importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e recondicionados.

A RDC 25/2001 estabelece as definições de produto para saúde usado e recondicionado, como a seguir.

- o **Produto para saúde recondicionado:** produto para saúde usado submetido a processo de reciclagem, reforma, revisão ou reprocessamento, que pode incluir a substituição de componentes, partes e peças, calibração, testes de qualidade, reesterilização ou etiquetagem, entre outros serviços necessários para colocar o produto nas condições técnicas e operacionais previstas em seu registro na Anvisa, sob responsabilidade expressa da empresa detentora desse registro.
 - o **Produto para saúde usado:** produto para saúde que, após seu uso, não foi submetido a qualquer processo de reciclagem, reforma, revisão ou reprocessamento, para colocá-lo nas condições técnicas e operacionais previstas para o produto em seu registro na Anvisa.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 208, de 5 de janeiro de 2018, da Anvisa.** Dispõe sobre a simplificação de procedimentos para a importação de bens e produtos sujeitos à Visa.

A RDC 208/2018, que alterou vários trechos da RDC 81/2008, apresenta critérios quanto à importação de produtos médicos usados e recondicionados. É vedada, segundo a RDC 208/2018, a importação de produtos médicos usados.

Há que se destacar outra importante resolução da Anvisa que alterou a RDC 81/2008, a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 228, de 23 de maio de 2018, por formalizar critérios para gestão de risco sanitário às atividades de controle e fiscalização incidentes na importação de bens e produtos sob Visa.

- **RDC 228/2018.** Dispõe sobre a gestão de risco sanitário aplicada às atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob Visa, e dá outras providências.

23. DISPOSITIVOS MÉDICOS FABRICADOS NO BRASIL E DESTINADOS EXCLUSIVAMENTE À EXPORTAÇÃO

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 27, de 2 de maio de 2008, da Anvisa.** Estabelece regras gerais para os produtos para a saúde, quando fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação.

Fica definido, por meio dessa RDC, que DM fabricados no país destinados exclusivamente à exportação não necessitam ser registrados na Anvisa. As empresas não se isentam, no entanto, de alvará ou licença sanitária emitido pela autoridade competente e Autorização de Funcionamento para as atividades de fabricação e exportação emitidas pela Anvisa.

24. EMERGÊNCIA DE SAÚDE PÚBLICA

Uma emergência em saúde pública caracteriza-se como

[...] uma situação que demande o emprego urgente de medidas de prevenção, de controle e de contenção de riscos, de danos e de agravos à saúde pública em situações que podem ser epidemiológicas (surto e epidemias), de desastres, ou de desassistência à população. (BRASIL, 2014).

As emergências de saúde pública envolvem situações em que nos deparamos com uma realidade até então desconhecida porque apresentam, em alguma medida, ampliação ou distorção dos padrões epidemiológicos, ambientais e sociais até então identificados e estimados. O surgimento e disseminação de uma doença completamente nova, como foi o caso da Covid-19, provoca um quadro em que a gestão dos riscos decorrentes recruta esforços de diversos setores, da saúde à economia, de maneira coordenada.

24.1 Medidas adotadas para o enfrentamento da pandemia causada pelo novo coronavírus (Covid-19)

Em virtude de seu caráter temporário e extraordinário, de constante atualização, esse texto não abordará, na sua totalidade, as normas publicadas para o enfrentamento da Covid-19. Muitos dos requisitos sanitários reformulados em virtude da pandemia do novo coronavírus (Sars-CoV-2) envolvem os DM, já que muitos deles são considerados produtos estratégicos para seu enfrentamento, a exemplo de máscaras de proteção facial e ventiladores pulmonares. Parte da legislação relacionada é abordada a seguir.

- **Portaria 188, de 3 de fevereiro de 2020, do Ministério da Saúde.** Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV).
- **Lei 13.979, de 6 de fevereiro de 2020.** Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019.
- **Medida Provisória 926, de 20 de março de 2020.** Altera a Lei 13.979/2020, para dispor sobre procedimentos para aquisição de bens, serviços e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus.

A Anvisa publicou uma série de resoluções com o objetivo de proteger a coletividade, em resposta ao estabelecido na Lei 13.979/2020, para fortalecer as medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente do novo coronavírus. A seguir, estão listadas algumas delas.

- **RDC 346/2020.** Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a CBPF para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medi-

camamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo coronavírus.

Com validade de 180 dias, podendo ser renovada por igual e sucessivo período, a RDC 346/2020 determina os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a CBPF para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamentos e DM em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo coronavírus. Fica permitida a utilização temporária e emergencial de informações provenientes de autoridades regulatórias estrangeiras em substituição às inspeções sanitárias realizadas pela Anvisa, para fins de CBPF. No caso dos DM, valem aquelas autoridades regulatórias que sejam membros do MDSAP. Fica também permitida a utilização temporária e emergencial, pela Anvisa, de mecanismos de inspeção remota, em substituição à inspeção sanitária presencial para fins de CBPF.

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 348, de 17 de março de 2020.** Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico *in vitro* e mudança pós-registro de medicamentos e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo coronavírus.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 349, de 19 de março de 2020.** Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros DM identificados como estratégicos pela Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo coronavírus e dá outras providências.

A RDC 349/2020 concede condições especiais para a regularização de equipamentos estratégicos ao combate da Covid-19, como os ventiladores pulmonares. Dispensa excepcionalmente, por exemplo, a certificação desses produtos no âmbito do SBAC. Fica determinado que os registros concedidos nas condições desta resolução terão a validade de um ano a partir da data de publicação no *Diário Oficial da União*. Em sintonia com as exigências da RDC 349/2020, o Inmetro publicou portaria para suspender a compulsoriedade da certificação de DM considerados estratégicos ao enfrentamento da pandemia.

- **Portaria Inmetro 102, de 20 de março de 2020.** Suspende a compulsoriedade da certificação de suprimentos médico-hospitalares para enfrentamento da epidemia do coronavírus (Covid-19).

São escopo dessa Portaria¹⁰:

- a) Luvas cirúrgicas e de procedimento não cirúrgico de borracha natural, borracha sintética e de misturas de borrachas sintéticas, estabelecidas na Portaria Inmetro 332/2012.
- b) EPI: peça semifacial filtrante para partículas, estabelecido na Portaria Inmetro 561, de 23 de dezembro de 2014.

¹⁰ As luvas de proteção contra agentes biológicos, não sujeitas ao regime de Visa, de borracha natural, borracha sintética, misturas de borracha natural e sintética, e de policloreto de vinila, estabelecidas na Portaria Inmetro 123, de 6 de março de 2015, também estão no escopo dessa portaria.

A Portaria Inmetro 102/2020 determina que a certificação dos produtos citados passe a ter caráter voluntário. Entretanto, os fornecedores desses produtos devem continuar cumprindo os requisitos previstos nas portarias referenciadas, mantendo os devidos registros de seu cumprimento.

- **RDC 356/2020.** Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de DM identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao Sars-CoV-2.

A RDC 356/2020¹¹ determinou, entre outras situações particulares, que a fabricação e importação de máscaras cirúrgicas, respiradores particulados N95, PFF2 ou equivalentes, óculos de proteção, protetores faciais (*face shield*), vestimentas hospitalares descartáveis (aventais/capotes impermeáveis e não impermeáveis), gorros e propés, válvulas, circuitos e conexões respiratórias para uso em serviços de saúde ficam excepcional e temporariamente dispensadas de autorização de funcionamento de empresa, notificação à Anvisa, bem como de outras autorizações sanitárias.

A dispensa de ato público por parte da Anvisa não exime, entretanto, que fabricantes e importadores: a) cumpram as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de dispositivos médicos, bem como normas técnicas aplicáveis; e b) realizem controles pós-mercado, e cumpram regulamentação aplicável ao pós-mercado.

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 358, de 24 de março de 2020, da Anvisa.** Dispõe sobre os requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada durante a pandemia do novo coronavírus.

A RDC 358/2020 proíbe a importação, pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada, de diversos produtos sujeitos à fiscalização sanitária, entre eles os DM, por pessoa física para uso individual, enquanto houver a situação declarada de pandemia relacionada à Covid-19.

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 366, de 2 de abril de 2020, da Anvisa.** Dispõe sobre a importação de produtos para diagnóstico *in vitro* de coronavírus durante a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 375, de 17 de abril de 2020, da Anvisa.** Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre o regime para a submissão de ensaios clínicos utilizados para a validação de DM de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao Sars-CoV-2.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 376, de 20 de abril de 2020, da Anvisa.** Altera a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 355, de 23 de março de 2020, da Anvisa.

¹¹ Antes da revisão final deste texto, a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 379, de 30 de abril de 2020, alterou parte da RDC 356/2020.

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 377, de 28 de abril de 2020, da Anvisa.** Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do artigo 69 e do artigo 70 da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 44, de 17 de agosto de 2009, da Anvisa.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 378, de 28 de abril de 2020, da Anvisa.** Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação, comercialização e doação de ventiladores pulmonares, monitores de sinais vitais, bombas de infusão, equipamentos de oximetria e capnógrafos usados, indispensáveis em unidades de terapia intensiva, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada a Covid-19.
- **RDC 379/2020.** Altera a RDC 356, de 23 de março de 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de DM identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao Sars-CoV-2.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 385, de 12 de maio de 2020, da Anvisa.** Altera a RDC 346/2020. Revoga o artigo 7º da RDC 346/2020.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 386, de 15 de maio de 2020, da Anvisa.** Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para obtenção da anuência excepcional para fabricação, comercialização e doação de equipamentos de suporte respiratório emergencial e transitório do tipo “ambu automatizado”.

A RDC 386/2020 define o equipamento “ambu automatizado” como um sistema com finalidade de uso estritamente emergencial e transitória, reservado para as situações em que não houver a disponibilidade de ventilador pulmonar para cuidados críticos ou ventilador pulmonar para transporte/emergência, capaz de prover suporte ventilatório concordante com os requisitos técnicos e clínicos dessa resolução.

Ficou estabelecida, entre outros procedimentos, a concessão de anuência excepcional para fabricação, comercialização e doação de equipamentos de suporte respiratório emergencial e transitório do tipo “ambu automatizado”, pela Diretoria Colegiada da Anvisa, enquanto vigorar o estado de emergência, com dispensa da obrigatoriedade do certificado de boas práticas de fabricação e isenção do registro sanitário do dispositivo médico, às empresas que apresentem condições técnicas, independentemente de seu objeto social, desde que cumpridos, cumulativamente, os requisitos previstos na RDC 386/2020.

25. DISPOSITIVOS MÉDICOS NOS SERVIÇOS DE SAÚDE OU ESTABELECIMENTOS DE INTERESSE À SAÚDE

A regulação de DM assume a segurança do paciente como um de seus objetivos. O planejamento de ações voltadas à promoção da saúde deve surgir de uma discussão ampla e transversal, na qual as estratégias da Visa estejam vinculadas às necessidades do SUS e à melhoria da qualidade dos serviços de saúde.

É fundamental que as diferentes áreas de atuação da Visa procurem formas integradas de trabalho. A seguir, uma pequena amostra de normas aplicáveis aos estabelecimentos de saúde pretende enfatizar a dimensão e a complexidade dessa articulação. A garantia de segurança e eficácia de DM passa pela responsabilização e delegação de competências dos profissionais envolvidos com sua administração e uso.

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 2, de 25 de janeiro de 2010, da Anvisa.** Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.
- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 20, de 26 de março de 2012, da Anvisa.** Altera a RDC 2/2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

O regulamento da RDC 2/2010 se aplica às seguintes tecnologias em saúde, utilizadas na prestação de serviços de saúde: 1) produtos para saúde, incluindo equipamentos de saúde; 2) produtos de higiene e cosméticos; 3) medicamentos; e 4) saneantes. Para o gerenciamento dessas tecnologias, os estabelecimentos de saúde devem elaborar e implantar um plano de gerenciamento, com registro de forma sistemática de todas as atividades de cada etapa do gerenciamento. O estabelecimento de saúde deve notificar ao SNVS os EA e QT envolvendo as tecnologias em saúde, conforme disposto em normas e guias específicos.

- **Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 36, de 25 de julho de 2013, da Anvisa.** Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

A RDC 36/2013 formaliza o núcleo de segurança ao paciente (NSP), cujos membros designados possuem autoridade, responsabilidade e poder para executar as ações do plano de segurança do paciente (PSP) em serviços de saúde. Dentre as competências do NSP, estão atividades relacionadas à gestão dos riscos envolvendo tecnologias de saúde, inclusive com DM, bem como a notificação de EA relacionados:

- Promover ações para a gestão de risco no serviço de saúde;
- Analisar e avaliar os dados sobre incidentes e EA decorrentes da prestação do serviço de saúde;
- Notificar ao SNVS os EA decorrentes da prestação do serviço de saúde;
- Manter sob sua guarda e disponibilizar à autoridade sanitária, quando requisitado, as notificações de EA;
- Acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias.

O PSP, por sua vez, deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde, com as finalidades de:

- Identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde, de forma sistemática;
- Segurança cirúrgica;
- Segurança no uso de equipamentos e materiais;
- Manter registro adequado do uso de órteses e próteses quando este procedimento for realizado;

- Prevenção e controle de EA em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde, entre outras.

Note que diversas atividades estão, direta ou indiretamente, relacionadas à gestão de riscos de DM, como tentativa de antever e evitar os possíveis danos relacionados a seu uso.

26. DISPOSITIVOS MÉDICOS EM OUTRAS POLÍTICAS DE SAÚDE

A Resolução 338, de 6 de maio de 2004, do MS e do Conselho Nacional de Saúde (CNS), aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e estabelece seus eixos estratégicos. Dentre os eixos preconizados, destacam-se aqui os eixos XI e XII:

XI – construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade;

XII – estabelecimento de mecanismos adequados para a regulação e monitoração do mercado de insumos e produtos estratégicos para a saúde, incluindo os medicamentos. (BRASIL, 2004).

Evidencia-se, portanto, a necessidade de uma articulação entre a Visa de DM e as redes de assistência farmacêutica para a efetivação das políticas de ambas as áreas.

- **Resolução MS/CNS 338/2004.** Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

O serviço de farmácia tem atribuições fundamentais para a garantia do uso seguro e eficaz de DM, com foco na atenção integral à saúde. A Portaria 4.283/2010 do MS coloca o farmacêutico hospitalar no centro da estratégia para o desenvolvimento de ações que visem a segurança e o uso racional de medicamentos e outras tecnologias em saúde, como os DM.

- **Portaria MS 4.283, de 30 de dezembro de 2010.** Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais.

Para assegurar o acesso da população a serviços farmacêuticos de qualidade em hospitais, essa portaria estabelece o gerenciamento de tecnologias¹² como um dos caminhos para satisfazer a diretriz de desenvolvimento de ações inseridas na atenção integral à saúde. Para isso, a farmácia hospitalar deve “[...] desenvolver ações assistenciais e técnico-científicas, contribuindo para a qualidade e racionalidade do processo de utilização dos medicamentos e de outros produtos para a saúde e para a humanização da atenção ao usuário” (BRASIL, 2010, grifo nosso).

¹² A Portaria MS 4.283/2010 define tecnologias em saúde como: “[...] conjunto de equipamentos, de medicamentos, de insumos e de procedimentos, utilizados na prestação de serviços de saúde, bem como das técnicas de infraestrutura desses serviços e de sua organização” (BRASIL, 2010). Para efeito dessa norma foi dada ênfase a medicamentos, produtos para saúde (exceto equipamentos médico-assistenciais), produtos de higiene e saneantes.

Ainda, preconiza-se que as ações do farmacêutico hospitalar sejam registradas “[...] de modo a contribuírem para a avaliação do impacto dessas ações na promoção do uso seguro e racional de medicamentos e de outros produtos para a saúde” (BRASIL, 2010).

- **Lei 12.401/2011.** Altera a Lei 8.080/1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS.

Essa lei insere um capítulo novo ao Título II da Lei Orgânica da Saúde, estipulando critérios para a assistência terapêutica integral no âmbito do SUS, o que envolve a incorporação de tecnologia em saúde. Define condições para a dispensação e prescrição de medicamentos e produtos de interesse à saúde (limitando esses últimos a órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos). Incorpora a exigência de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas ao uso desses produtos, bem como aponta os procedimentos a serem adotados quando não houver protocolos ou diretrizes, respeitadas as pactuações em tripartite, bipartite ou municipal, a depender de cada caso.

- **Resolução 1, de 17 de janeiro de 2012, do MS.** Estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) no âmbito do SUS.

Essa resolução está relacionada ao disposto na Lei 12.401/2011 sobre assistência farmacêutica e fornece detalhes sobre a Rename e sua incorporação ao SUS. A “Relação Nacional de Insumos”, componente estratégico da Rename, incorporou alguns DM, de acordo com programas do MS. Na Rename 2018, última versão publicada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) no SUS¹³, os testes diagnósticos foram suprimidos em relação à edição anterior e passaram a integrar o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (Sigtap). Dessa forma, ficam vinculados à Relação Nacional de Diagnóstico: exames sorológicos e imunológicos; 196: diagnóstico laboratorial de eventos de interesse de saúde pública (BRASIL, 2018, p. 57).

27. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Acredita-se que os DM e soluções *e-health* têm o potencial de melhorar a vida (OPAS, 2013). Por outro lado, os riscos e os abusos associados a seu uso não podem ser ignorados. É fundamental, portanto, que os países desenvolvam meios de operar a regulação sanitária desses produtos diante de um enorme desafio: ampliar o acesso a DM essenciais e prioritários, respeitando a premissa da cobertura universal à saúde em conformidade com objetivos de desenvolvimento sustentável (WHO, 2018).

Uma das estratégias globalmente adotadas para alcançar esse patamar está voltada para a harmonização e convergência regulatória. Na área de DM, o IMDRF acolhe um conjunto de autoridades regulatórias com o intuito de alavancar essas iniciativas. Contudo, a despeito de suas vantagens para a adoção de um arsenal legal e técnico mais robusto, resultado de ampla discussão entre peritos, é preci-

¹³ A Conitec é um órgão colegiado de caráter permanente, que tem como objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à análise e à elaboração de estudos de avaliação dos pedidos de incorporação, ampliação de uso, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde; e na constituição ou na alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDTs). Por meio de instrumento legal, a Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) foi institucionalizada no Brasil como critério indispensável para a tomada de decisão sobre a incorporação tecnológica no SUS. Tornou-se responsável por propor a atualização da Rename, conforme estabelecido no Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011 (BRASIL, 2018).

so cautela na internalização de regulamentos internacionalmente aceitos para não deixar de considerar adequações importantes, a ponto de ignorar as desigualdades e perpetuar uma injustiça sanitária.

Ao longo dos últimos 30 anos, autores apontam que a criação da Anvisa e melhor estruturação do SNVS em seu vínculo com o SUS foram fatores decisivos para aumentar a visibilidade da Anvisa, o que reforça a perspectiva de sua organização no SUS (SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018).

Ainda são muitos os desafios. Segundo Silva, Costa e Lucchese (2018), é preciso repensar a organização e gestão do SNVS, promovendo a descentralização como prioridade para o fortalecimento dos demais entes do Sistema. Ainda, faz-se imperativo:

[...] trabalhar com prioridades, apesar de parte expressiva do trabalho da Vigilância Sanitária ser demanda dos segmentos regulados, por força de lei. É necessário construir uma concepção de risco adequada à singularidade dos objetos de ação, que ajude a pensar a revisão dos instrumentos tradicionais de controle; pautar-se pela situação de saúde da população com trabalho articulado com as vigilâncias epidemiológica, ambiental e em saúde do trabalhador, e com instâncias que atuam com avaliações de riscos à saúde. (SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018).

Evidências recentes apontam para uma reestruturação das regras do jogo democrático em saúde. O caso da fosfoetanolamina sintética evidenciou a tensão entre o Executivo e o Legislativo, inerente ao sistema político vigente. Conforme indicam Aith e Dallari (2014, p. 3),

O caminho para que a tensão entre o Executivo e o Legislativo na produção normativa se transforme em pacto social para a proteção do direito à saúde é o aprofundamento da democracia sanitária. O reconhecimento da saúde como direito humano fundamental e a criação de mecanismos de participação da sociedade nas decisões do Estado, inclusive nas decisões normativas, são os fundamentos da democracia sanitária.

O papel de proteção e promoção da saúde é desafiador e necessita ser pensado levando em conta uma condição histórica no nosso país: a desigualdade social. Os entes do SNVS precisam incorporar habilidades além daquelas que envolvem o domínio dos instrumentos normativos. Planejar processos de trabalho que acolham formas ampliadas de participação social é condição primordial para a construção de normas mais próximas às necessidades reais das pessoas. Regular para proteger, como estratégia para garantir o direito à saúde. Nesse caminho, busca-se a consolidação da democracia sanitária.

O direito à saúde, fundamental e garantido constitucionalmente, deve ser o fim que justifica os meios de atuação da Anvisa.

A autora declara não haver conflito de interesses na produção desta obra.

LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AE	Autorização Especial
AFE	Autorização de Funcionamento de Empresa
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CBPDA	Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem
CBPF	Certificação de Boas Práticas de Fabricação
Conmetro	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
EA	Evento Adverso
EEC	<i>European Economic Community</i>
EPI	Equipamento de Proteção Individual
EU	<i>European Union</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GHTF	<i>Global Harmonization Task Force on Medical Devices</i>
GMC	Grupo Mercado Comum do Mercosul
IMDRF	<i>International Medical Device Regulators Forum</i>
IN	Instrução Normativa
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
MDIC	Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

LISTA DE SIGLAS

MDSAP	<i>Medical Device Single Audit Program</i>
MS	Ministério da Saúde
NSP	Núcleo de Segurança ao Paciente
OCP	Organismo de Certificação de Produto
OMS	Organização Mundial da Saúde
Opas	Organização Pan-Americana de Saúde
PMDA	<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency</i>
PSP	Plano de Segurança do Paciente
QT	Queixa Técnica
RAC	Requisitos de Avaliação da Conformidade
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
Rename	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
TGA	<i>Therapeutic Goods Administration</i>
UDI	<i>Unique Device Identification</i>
UE	União Europeia
Visa	Vigilância Sanitária

REFERÊNCIAS

ABNT. *ABNT NBR ISO 3826*: bolsas plásticas para acondicionamento de sangue humano e seus componentes. Rio de Janeiro: ABNT, 1999.

ABNT. *ABNT NBR ISO 594-1*: montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos: parte 1: requisitos gerais. Rio de Janeiro: ABNT, 2003.

ABNT. *ABNT NBR ISO 594-2*: montagem cônica com conicidade de 6% (Luer) para seringas, agulhas e outros equipamentos médicos: parte 2: montagem fixa. Rio de Janeiro: ABNT, 2003.

ABNT. *ABNT NBR ISO 7886-2*: Seringa hipodérmica estéril para uso único: parte 2: para uso em bomba de seringa. Rio de Janeiro: ABNT, 2003.

ABNT. *ABNT NBR ISO 9626*: tubo para agulha de aço inoxidável para fabricação de dispositivos médicos. Rio de Janeiro: ABNT, 2003.

ABNT. *ABNT NBR ISSO 14949*: implantes para cirurgia: elastômeros de silicone curados por adição de dois componentes. Rio de Janeiro: ABNT, 2011.

ABNT. *ABNT NBR ISO 8536-5*: equipamento de infusão para uso médico: parte 5: equipos de infusão com bureta para uso único, alimentação por gravidade. Rio de Janeiro: ABNT, 2012.

ABNT. *ABNT NBR ISO 80369-1*: conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde: parte 1: requisitos gerais. Rio de Janeiro: ABNT, 2013.

ABNT. *ABNT NBR ISO 8536-9*: equipamento de infusão para uso médico: parte 9: linhas de fluido para uso com equipos de infusão para utilização com bombas de infusão. Rio de Janeiro: ABNT, 2013.

ABNT. *ABNT NBR ISO 11193-2*: Luvas para exame médico de uso único: parte 2: especificação para luvas produzidas de policloreto de vinila. Rio de Janeiro: ABNT, 2013.

ABNT. *ABNT NBR ISO 11607-1*: embalagem final para produtos para saúde esterilizados: parte 1: requisitos para materiais, sistemas de barreira estéril e sistemas de embalagem. Rio de Janeiro: ABNT, 2013.

ABNT. *ABNT NBR ISO 11607-2*: embalagem final para produtos para saúde esterilizados: parte 2: requisitos de validação para processos de formação, selagem e montagem. Rio de Janeiro: ABNT, 2013.

ABNT. *ABNT NBR ISO 15223-2*: produtos para a saúde: símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde: parte 2: desenvolvimento, seleção e validação de símbolos. Rio de Janeiro: ABNT, 2013.

REFERÊNCIAS

ABNT. *ABNT NBR ISO 10282*: luvas cirúrgicas de borracha, estéreis ou a serem esterilizadas, de uso único: especificação. Rio de Janeiro: ABNT, 2014.

ABNT. *ABNT NBR ISO 1135-4*: equipamentos de transfusão para uso médico: parte 4: equipos de transfusão para uso único. Rio de Janeiro: ABNT, 2014.

ABNT. *ABNT NBR ISO 37*: borrachas vulcanizadas ou termoplásticas: determinação das propriedades de tensão: deformação e tração. Rio de Janeiro: ABNT, 2014.

ABNT. *ABNT NBR ISO 29941*: preservativos: determinação de nitrosaminas que migram de preservativos naturais de látex de borracha. Rio de Janeiro: ABNT, 2014.

ABNT. *ABNT NBR ISO 11193-1*: luvas para exame médico de uso único: parte 1: especificação para luvas produzidas de látex de borracha ou solução de borracha. Rio de Janeiro: ABNT, 2015.

ABNT. *ABNT NBR ISO 15223-1*: produtos para a saúde: símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde :parte 1: requisitos gerais. Rio de Janeiro: ABNT, 2015.

ABNT. *ABNT NBR ISO 16037*: preservativos de látex para estudos clínicos: mensuração das propriedades físicas. Rio de Janeiro: ABNT, 2016.

ABNT. *ABNT NBR ISO 23409*: preservativos masculinos: requisitos e métodos de ensaio para preservativos feitos de materiais sintéticos. Rio de Janeiro: ABNT, 2017.

ABNT. *ABNT NBR ISO 11135*: esterilização de produtos de atenção à saúde: óxido de etileno: requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde. Rio de Janeiro: ABNT, 2018.

ABNT. *ABNT NBR ISO 7439*: dispositivos intrauterinos contraceptivos de cobre: requisitos e ensaios. Rio de Janeiro: ABNT, 2018.

ABNT. *ABNT NBR ISO 1135-4*: errata 1. Rio de Janeiro: ABNT: 2019.

ABNT. *ABNT NBR 15743-1*: implantes ortopédicos: seleção de ensaios, informações e requisitos para comprovação da segurança e eficácia: parte 1: disposições gerais. Rio de Janeiro: ABNT, 2019.

ABNT. *Catálogo*. Rio de Janeiro: ABNT, 2019. Disponível em: www.abntcatalogo.com.br. Acesso em: 1 jul. 2019.

ABNT. *ABNT NBR ISO 6009*: agulhas hipodérmicas de uso único: codificação de cores para identificação. Rio de Janeiro: ABNT, 2020.

ABNT. *ABNT NBR 16341*: implantes para contorno corpóreo: próteses mamárias: requisitos. Rio de Janeiro: ABNT, 2020.

ABNT. *ABNT NBR ISO 4074*: preservativo masculino de látex natural: requisitos e métodos de ensaio. Rio de Janeiro: ABNT, 2020.

ABNT. *ABNT NBR ISO 7864*: agulhas hipodérmicas estéreis de uso único: requisitos e métodos de ensaio. Rio de Janeiro: ABNT, 2020.

ABNT. *ABNT NBR ISO 7886-1*: Seringa hipodérmica estéril de uso único: parte 1: Seringa para uso manual. Rio de Janeiro: ABNT, 2020.

ABNT. *ABNT NBR ISO 8537*: seringas estéreis de uso único, com ou sem agulha, para insulina. Rio de Janeiro: ABNT, 2020.

AITH, F. M. A.; DALLARI, S. G. Produção de normas jurídicas sobre saúde no âmbito do estado democrático de direito brasileiro. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 30. n. 10, p. 1-3, 2014. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2014001002032&script=sci_arttext&lng=pt. Acesso em: 7 jul. 2019.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 59, de 27 de junho de 2000*. Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos”. Brasília, DF: Anvisa, 2000. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_59_2000_COMP.pdf. Acesso em: 28 set. 2020.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 97, de 9 de novembro de 2000. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 10 nov. 2000.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 25, de 15 de fevereiro de 2001*. Dispõe sobre a importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e recondicionados. Brasília, DF: Anvisa, 2001.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 56, de 6 de abril de 2001*. Brasília, DF: Anvisa, 2001. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_56_2001_.pdf. Acesso em: 5 jul. 2019.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001*. Brasília, DF: Anvisa, 2001. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%281%29RDC_185_2001_COMP.pdf. Acesso em: 5 jul. 2019.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 192, de 28 de junho de 2002*. Brasília, DF: Anvisa, 2002.

ANVISA. Resolução Específica – RE nº 1.554, de 19 de agosto de 2002. Dispõe sobre o enquadramento de aparelhos ativos e eletroestimuladores. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 ago. 2002.

ANVISA. Resolução Específica – RE nº 16, de 6 de julho de 2004. Proíbe a utilização de aparelhos artesanais para mensuração de pressão arterial invasiva com utilização de coluna de mercúrio em sistemas abertos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 7 jul. 2004.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004. Dispõe sobre os procedimentos relacionados à revalidação de registro de produtos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, n. 203, 21 out. 2004.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 204, de 6 de julho de 2005. Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a RDC nº 349, de 3 de dezembro de 2003. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, n. 129, 7 jul. 2005.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 301, de 13 de outubro de 2005*. Dispõe sobre o enquadramento do “Reagente Limulus Amebocyte Lysate (LAL)” no Regulamento Técnico sobre produtos médicos – Resolução – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Brasília, DF: Anvisa, 2005.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 104, de 14 de junho de 2006*. Altera o art. 3º da Resolução RDC/ANVISA nº 301, de 13 de outubro de 2005. Brasília, DF: Anvisa, 2006.

ANVISA. *Resolução Específica – RE nº 2.605, de 11 de agosto de 2006*. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2006.

ANVISA. *Resolução Específica – RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006*. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2006.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006*. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2006.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 207, de 17 de novembro de 2006*. Altera dispositivos da Resolução – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Brasília, DF: Anvisa, 2006.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 27, de 2 de maio de 2008. Estabelece regras gerais para os produtos para a saúde, quando fabricados no Brasil e destinados exclusivamente à exportação. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 5 maio 2008.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 55, de 6 de agosto de 2008*. Dispõe sobre o registro de produtos utilizados no procedimento de pigmentação artificial permanente da pele, e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2008.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 59, de 25 de agosto de 2008*. Institui o regulamento técnico com os requisitos gerais para o agrupamento em famílias e sistemas de implantes ortopédicos para fins de registro. Brasília, DF: Anvisa, 2008. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_59_2008_.pdf. Acesso em: 6 jul. 2019.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 62, de 3 de setembro de 2008. Estabelece os requi-

sitos mínimos a que devem obedecer aos preservativos masculinos de látex de borracha natural. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 5 set. 2008.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 91, de 28 de novembro de 2008*. Proíbe o uso isolado de produtos que contenham paraformaldeído ou formaldeído, para desinfecção e esterilização, regulamenta o uso de produtos que contenham tais substâncias em equipamentos de esterilização e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2008.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 93, de 11 de dezembro de 2008*. Prorroga o prazo para vigência da Resolução – RDC Nº 62, de 3 de setembro de 2008. Brasília, DF: Anvisa, 2008.

ANVISA. *Instrução Normativa – IN nº 1, de 2 de março de 2009*. Estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias e sistemas de implantes ortopédicos para fins de registro. Brasília, DF: Anvisa, 2009.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 39, de 10 de julho de 2009*. Prorroga o prazo para início de vigência da Resolução – RDC Nº 62, de 3 de setembro de 2008. Brasília, DF: Anvisa, 2009.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 56, de 9 de novembro de 2009*. Proíbe em todo território nacional o uso dos equipamentos para bronzeamento artificial, com finalidade estética, baseada na emissão da radiação ultravioleta (UV). Brasília, DF: Anvisa, 2009.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009*. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2009.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 69, de 21 de dezembro de 2009*. Institui instruções sobre registro, fabricação, controle de qualidade, comercialização e uso de Dispositivo Intra-Uterino (DIU) contendo cobre. Brasília, DF: Anvisa, 2009.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010*. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2010.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 3, de 2 de fevereiro de 2010*. Define os critérios cronológicos para análise dos processos de registro ou cadastro de produtos definidos como Produtos Para Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, DF: Anvisa, 2010. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_03_2010_.pdf. Acesso em: 5 jul. 2019.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 6, de 23 de fevereiro de 2010*. Brasília, DF: Anvisa, 2010.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011*. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, n. 26, 7 fev. 2011.

REFERÊNCIAS

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011*. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão. Brasília, DF: Anvisa, 2011.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011*. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais. Brasília, DF: Anvisa, 2011.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 14, de 5 de abril de 2011*. Institui o regulamento técnico com os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na ANVISA e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis. Brasília, DF: Anvisa, 2011.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 27, de 21 de junho de 2011*. Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de vigilância sanitária. Brasília, DF: Anvisa, 2011. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/rdc0027_21_06_2011.pdf. Acesso em: 11 jul. 2019.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 55, de 4 de novembro de 2011*. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária. Brasília, DF: Anvisa, 2011.

ANVISA. *Instrução Normativa – IN nº 6, de 18 de novembro de 2011*. Estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento. Brasília, DF: Anvisa, 2011.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 7, de 6 de fevereiro de 2012*. Prorroga o início de vigência da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais, bem como confere nova redação ao §2º de seu art. 5º. Brasília, DF: Anvisa, 2012.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 8, de 6 de fevereiro de 2012*. Prorroga o início de vigência da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único, bem como confere nova redação ao § 2º do seu art. 6º. Brasília, DF: Anvisa, 2012.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 9, de 6 de fevereiro de 2012*. Prorroga o início de vigência da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão, bem como confere nova redação ao §2º de seu art. 5º. Brasília, DF: Anvisa, 2012.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 15, de 15 de março de 2012*. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2012.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 21 de março de 2012*. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Brasília, DF: Anvisa, 2012. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3086767/RDC_16_2012_COMP.pdf. Acesso em: 6 jul. 2019.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 20, 26 de março de 2012*. Altera a Resolução RDC nº. 02, de 25 de janeiro de 2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2012.

ANVISA. Instrução Normativa – IN nº 1, de 4 de abril de 2012. Estabelece os formulários aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde para a notificação de ações de campo à Anvisa. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 9 abr. 2012.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 23, de 4 de abril de 2012*. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2012.

ANVISA. *Instrução Normativa – IN nº 4, 15 de junho de 2012*. Estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2012.

ANVISA. *Programa de auditoria única em produtos para saúde – MDSAP*. Brasília, DF: Anvisa, 2013. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/programa-de-auditoria-unica-mdsap>. Acesso em: 10 jul. 2019.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 28 de março de 2013*. Aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2013. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3745434/RDC_16_2013_.pdf. Acesso em: 5 jul. 2019.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 27, de 15 de maio de 2013*. Institui o protocolo eletrônico para emissão de Certificado de Produto (Certificado de Cadastro ou Registro de Produto para a Saúde) e Certidão para Governo Estrangeiro (Certidão de Cadastro ou Registro para Exportação de Produto para a Saúde). Brasília, DF: Anvisa, 2013.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013*. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2013.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013*. Dispõe sobre os procedi-

REFERÊNCIAS

mentos administrativos para concessão da certificação de boas práticas de fabricação e da certificação de boas práticas de distribuição e/ou armazenagem. Brasília, DF: Anvisa, 2013.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 15, de 28 de março de 2014. Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de boas práticas de fabricação para fins de registro de produtos para saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, n. 61, 31 mar. 2014.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 1ª de abril de 2014*. Dispõe sobre os critérios para peticionamento de autorização de funcionamento (AFE) e autorização especial (AE) de Empresas. Brasília, DF: Anvisa, 2014. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_16_2014_COMP.pdf. Acesso em: 5 jul. 2019.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 27, de 14 de maio de 2014. Restabelece os efeitos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011, e altera o seu Anexo. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 15 maio 2014.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 28, de 14 de maio de 2014. Restabelece os efeitos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011, e altera o seu Anexo. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, n. 91, 15 maio 2014.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 29, de 14 de maio de 2014. Restabelece os efeitos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011, e altera o seu Anexo. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, n. 91, 15 maio 2014.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 35, de 12 de junho de 2014*. Dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes. Brasília, DF: Anvisa, 2014.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 6, de 6 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre os agentes clareadores dentais classificados como dispositivos médicos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 9 fev. 2015.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015*. Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2015. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/%281%29RDC_10_2015_.pdf. Acesso em: 7 jul. 2019.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 23, de 5 de junho de 2015. Altera a Resolução RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, que dispõe sobre o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da Anvisa e revoga a Resolução RDC nº 206, de 14 de julho de 2005, que dispõe sobre normas que regulamentam a petição de arquivamento temporário e a guarda temporária e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, n. 106, 8 jun. 2015.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015*. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação, cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2015. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2979365/%283%29RDC_36_2015_COMP.pdf. Acesso em: 7 jul. 2019.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 37, de 26 de agosto de 2015*. Dispõe sobre a padronização de frases de declaração de conteúdo de látex de borracha natural em rótulos de dispositivos médicos. Brasília, DF: Anvisa, 2015.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015. Define os requisitos do cadastro de produtos médicos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, n. 164, 27 ago. 2015.

ANVISA. Instrução Normativa – IN nº 3, de 26 de agosto de 2015. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 ago. 2015.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 52, de 27 de novembro de 2015. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 30 nov. 2015

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – nº RDC 64, de 23 de fevereiro de 2016. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 55, de 6 de agosto de 2008, para mudar os requisitos de segurança e eficácia para o registro de produtos implantáveis, utilizados nos procedimentos de pigmentação artificial permanente da pele. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 fev. 2016.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 94, de 27 de julho de 2016. Atualiza a referência técnica normativa da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 55, de 04 de novembro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de polímero de vinila, sob regime de vigilância sanitária. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, n. 144, 28 jul. 2016.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 95, de 27 de julho de 2016. Prorroga o prazo de vigência para adequação dos dossiês técnicos dos cadastros e registros vigentes da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências; e prorroga o prazo para adequação dos dossiês técnicos dos cadastros vigentes da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre os requisitos de cadastro de produtos médicos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, n. 144, 28 jul. 2016.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016. Dispõe sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária,

REFERÊNCIAS

transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, n. 164, 25 ago. 2016.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 118, de 26 de outubro de 2016. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, n. 118, 26 out. 2016.

ANVISA. *Instrução Normativa – IN nº 13, de 8 de novembro de 2016*. Altera o Anexo I da Instrução Normativa nº 6, de 18 de novembro de 2011, que estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastramento. Brasília, DF: Anvisa, 2016.

ANVISA. *Guia nº 6, de 11 de janeiro de 2017*. Guia orientativo para o dossiê técnico do cadastro de produtos médicos: RDC nº 40/2015. Brasília, DF: Anvisa, 2017.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 145, de 21 de março de 2017. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 22 mar. 2017.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 173, de 15 de setembro de 2017. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 18 set. 2017.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017. Dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 19 set. 2017.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018*. Dispõe sobre a importação, comercialização e doação de produtos para saúde usados e reconicionados. Brasília, DF: Anvisa, 2018.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 212, de 22 de janeiro de 2018. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, que dispõe sobre os procedimentos relacionados à revalidação de registro de produtos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 23 jan. 2018.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 211, de 22 de janeiro de 2018. Dispõe sobre o prazo de validade do registro de dispositivos médicos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 23 jan. 2018.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 fev. 2018.

ANVISA. Resolução Específica – RE nº 392, de 20 de fevereiro de 2018. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 fev. 2018.

ANVISA. Instrução Normativa – IN nº 24, de 17 de maio de 2018. Dispõe sobre os critérios para o registro, alteração e revalidação relativos ao desempenho analítico de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 22 maio 2018.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 228, de 23 de maio de 2018. Dispõe sobre a gestão de risco sanitário aplicada às atividades de controle e fiscalização, na importação de bens e produtos sob vigilância sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 maio 2018.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 232, de 20 de junho de 2018*. Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão de código de barras linear ou bidimensional em etiquetas de rastreabilidade de stents para artérias coronárias, stents farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho. Brasília, DF: Anvisa, 2018. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/4580265/%281%29RDC_232_2018_COMP.pdf. Acesso em: 7 jul. 2019.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 233, de 20 de junho de 2018. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC no 102, de 24 de agosto de 2016. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, n. 120, 25 jun. 2018.

ANVISA. Stents e implantes de quadril e joelho serão rastreados por código de barras via Registro Nacional de Implantes. *Notícias*: Anvisa, Brasília, DF, 26 jun. 2018. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=219201&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=stents-e-implantes-de-quadril-e-joelho-serao-rastreados-por-codigo-de-barras-via-registro-nacional-de-implantes&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=4586036&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content. Acesso em: 12 jul. 2019.

ANVISA. *Biblioteca de produtos para saúde*. Brasília, DF: Anvisa, 2019. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/4967127/Biblioteca+de+Produtos+para+a+sa%C3%BAde_Portal.pdf. Acesso em: 12 jul. 2019.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019*. Dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I. Brasília, DF: Anvisa, 2019. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3741322/RDC_270_2019_.pdf. Acesso em: 7 jul. 2019.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 271, de 14 de março de 2019. Dispõe, em caráter provisório, sobre o reprocessamento de cânulas para perfusão de cirurgias cardíacas e cateteres utilizados em procedimentos eletrofisiológicos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 18 mar. 2019.

ANVISA. Instrução Normativa – IN nº 30, de 19 de março de 2019. Altera instrução normativa nº 3, de 26 de agosto de 2015. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 mar. 2019.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 276, de 16 de abril de 2019. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 62, de 3 de setembro de 2008. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 17 abr. 2019.

ANVISA. Instrução Normativa – IN nº 49, de 22 de novembro de 2019. Aprova a lista de normas técnicas para a certificação de conformidade dos equipamentos sob regime de vigilância sanitária. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 nov. 2019.

ANVISA. Instrução Normativa – IN nº 50, de 3 de dezembro de 2019. Dispõe sobre a lista de assuntos de petição a serem protocoladas em suporte eletrônico. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, n. 234, 4 dez. 2019.

ANVISA. Instrução Normativa – IN nº 61, de 6 de março de 2020. Estabelece os assuntos para alterações de informações apresentadas no processo de regularização de dispositivos médicos na ANVISA, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 340, de 6 de março de 2020. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, n. 48, 11 mar. 2020.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 340, de 6 de março de 2020*. Dispõe sobre as alterações de informações nos processos de regularização de dispositivos médicos e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2020. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5691791/RDC_340_2020_.pdf. Acesso em: 10 mai. 2020.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC Nº 341, de 6 de março de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, n. 48, 11 mar. 2020.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 342, de 6 de março de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, n. 48, 11 mar. 2020.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 344, de 6 de março de 2020. Altera a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, n. 48, 11 mar. 2020.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 346, de 12 de março de 2020*. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus. Brasília, DF: Anvisa, 2020. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5809525/%281%29RDC_346_2020_COMP.pdf. Acesso em: 10 maio 2020.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 348, de 17 de março de 2020. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e mudança pós-registro de medicamentos

e produtos biológicos em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 18 mar. 2020.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 349, de 19 de março de 2020. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 mar. 2020.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 358, de 24 de março de 2020. Dispõe sobre os requisitos sanitários para a importação realizada por pessoa física pela modalidade de remessa postal, remessa expressa e bagagem acompanhada durante a pandemia do novo coronavírus. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 mar. 2020.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 366, de 2 de abril de 2020. Dispõe sobre a importação de produtos para diagnóstico in vitro de Coronavírus durante a emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 2 abr. 2020.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 375, de 17 de abril de 2020. Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre o regime para a submissão de ensaios clínicos utilizados para a validação de dispositivos médicos de classes III e IV identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 17 abr. 2020.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 376, de 20 de abril de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 355, de 23 de março de 2020. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 abr. 2020.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 377, de 28 de abril de 2020. Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 29 abr. 2020.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 378, de 28 de abril de 2020. Autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 29 abr. 2020.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 379, de 30 de abril de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 356, de 23 de março de 2020, que dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identi-

REFERÊNCIAS

ficados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 30 abr. 2020.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 383, de 12 de maio de 2020. Dispõe sobre a importação para unidade hospitalar ou estabelecimento de assistência à saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 13 maio 2020.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 385, de 12 de maio de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 346, de 12 de março de 2020. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 13 maio 2020.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 386, de 15 de maio de 2020. Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para obtenção da Anuência Excepcional para Fabricação, Comercialização e Doação de Equipamentos de Suporte Respiratório Emergencial e Transitório do tipo “Ambu Automatizado”. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 15 maio 2020.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 18 set. 2020.

BRASIL. Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 11 jun. 1974.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 19 dez. 1973. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm. Acesso em: 18 jun. 2019.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm. Acesso em: 18 jun. 2019.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 ago. 1977. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm. Acesso em: 18 jun. 2019.

BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº 3.214, de 8 de junho de 1978. Aprova as Normas Regulamentadoras – NR – do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do Trabalho, relativas a Segurança e Medicina do Trabalho. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 6 jul. 1978.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Brasília, DF: Presidência da República, [2019]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 15 jun. 2019.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 11 set. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm. Acesso em: 15 jun. 2019.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm. Acesso em: 15 jun. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.043, de 12 de dezembro de 1994. Institui o Sistema de Garantia da Qualidade de produtos correlatos submetidos ao regime da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 13 dez. 1994. Disponível em: <https://www.diariodasleis.com.br/busca/exibelinck.php?numlink=1-92-29-1994-12-12-2043>. Acesso em: 14 ago. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Resolução nº 196, de 10 de outubro de 1996*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1996.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm. Acesso em: 18 jun. 2019.

BRASIL. Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001. Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 28 ago. 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2004. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html. Acesso em: 11 jul. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 4.283, de 30 de dezembro 2010*. Aprova as diretrizes e estratégias para organização, fortalecimento e aprimoramento das ações e serviços de farmácia no âmbito dos hospitais. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt4283_30_12_2010.html. Acesso em: 11 jul. 2019.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 29 abr. 2011.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 29 jun. 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm. Acesso em: 15 jun. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Resolução nº 1, de 17 de janeiro de 2012*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2012.

BRASIL. Decreto nº 7.962, de 15 de março de 2013. Regulamenta a Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, para dispor sobre a contratação no comércio eletrônico. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 15 mar. 2013. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D7962.htm. Acesso em: 19 jun. 2019.

BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 15 ago. 2013. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm. Acesso em: 18 jun. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância em Saúde Ambiental e Saúde do Trabalhador. *Plano de resposta às emergências de saúde pública*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/plano_resposta_emergencias_saude_publica.pdf. Acesso em: 10 jul. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 1.271, de 6 de junho de 2014*. Define a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, nos termos do anexo, e dá outras providências. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 1.984, de 12 de setembro de 2014*. Define a lista nacional de doenças e agravos de notificação compulsória, na forma do Anexo, a serem monitorados por meio da estratégia de vigilância em unidades sentinelas e suas diretrizes. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Lei nº 13.043, de 13 de novembro de 2014. Dispõe sobre os fundos de índice de renda fixa, sobre a responsabilidade tributária na integralização de cotas de fundos ou clubes de investimento por meio da entrega de ativos financeiros, sobre a tributação das operações de empréstimos de ativos financeiros e sobre a isenção de imposto sobre a renda na alienação de ações de empresas pequenas e médias; prorroga o prazo de que trata a Lei nº 12.431, de 24 de junho de 2011; altera as Leis nºs 10.179, de 6 de fevereiro de 2001, 12.431, de 24 de junho de 2011, 9.718, de 27 de novembro de 1998, 10.637, de 30 de dezembro de 2002, 10.833, de 29 de dezembro de 2003, 12.996, de 18 de junho de 2014, 11.941, de 27 de

maio de 2009, 12.249, de 11 de junho de 2010, 10.522, de 19 de julho de 2002, 12.546, de 14 de dezembro de 2011, 11.774, de 17 de setembro de 2008, 12.350, de 20 de dezembro de 2010, 9.430, de 27 de dezembro de 1996, 11.977, de 7 de julho de 2009, 12.409, de 25 de maio de 2011, 5.895, de 19 de junho de 1973, 11.948, de 16 de junho de 2009, 12.380, de 10 de janeiro de 2011, 12.087, de 11 de novembro de 2009, 12.712, de 30 de agosto de 2012, 12.096, de 24 de novembro de 2009, 11.079, de 30 de dezembro de 2004, 11.488, de 15 de junho de 2007, 6.830, de 22 de setembro de 1980, 9.532, de 10 de dezembro de 1997, 11.196, de 21 de novembro de 2005, 10.147, de 21 de dezembro de 2000, 12.860, de 11 de setembro de 2013, 9.393, de 19 de dezembro de 1996, 9.250, de 26 de dezembro de 1995, 12.598, de 21 de março de 2012, 12.715, de 17 de setembro de 2012, 11.371, de 28 de novembro de 2006, 9.481, de 13 de agosto de 1997, 12.688, de 18 de julho de 2012, 12.101, de 27 de novembro de 2009, 11.438, de 29 de dezembro de 2006, 11.478, de 29 de maio de 2007, 12.973, de 13 de maio de 2014, 11.033, de 21 de dezembro de 2004, 9.782, de 26 de janeiro de 1999, 11.972, de 6 de julho de 2009, 5.991, de 17 de dezembro de 1973, 10.406, de 10 de janeiro de 2002, 9.514, de 20 de novembro de 1997, 11.775, de 17 de setembro de 2008, 10.150, de 21 de dezembro de 2000, e 10.865, de 30 de abril de 2004, e o Decreto-Lei nº 911, de 1º de outubro de 1969; revoga dispositivos do Decreto-Lei nº 1.569, de 8 de agosto de 1977, das Leis nºs 5.010, de 30 de maio de 1966, e 8.666, de 21 de junho de 1993, da Medida Provisória nº 2.158-35, de 24 de agosto de 2001, e do Decreto-Lei nº 1.598, de 26 de dezembro de 1977; e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 14 nov. 2014.

BRASIL. Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 jan. 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13097.htm. Acesso em: 18 jun. 2019.

BRASIL. Lei nº 13.236 de 29 de dezembro de 2015. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências”, para estabelecer medidas que inibam erros de dispensação e de administração e uso equivocado de medicamentos, drogas e produtos correlatos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 30 dez. 2015. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13236.htm. Acesso em: 7 jul. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2018*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2018. 218 p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Rename/Rename_2018_Novembro.pdf. Acesso em: 13 jul. 2019.

BRASIL. Lei nº 13.848, de 25 de junho de 2019. Dispõe sobre a gestão, a organização, o processo decisório e o controle social das agências reguladoras, altera a Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, a Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, a Lei nº 9.478, de 6 de agosto de 1997, a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, a Lei nº 9.984, de 17 de julho de 2000, a Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, a Lei nº 10.233, de 5 de junho de 2001, a Medida Provisória nº 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, a Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005, e a Lei nº 10.180, de 6 de fevereiro de 2001. *Diário Ofi-*

REFERÊNCIAS

cial da União, Brasília, DF, 26 jun. 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2019-2022/2019/Lei/L13848.htm. Acesso em: 17 ago. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 188, 3 de fevereiro de 2020*. Declara Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN) em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV). *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 4 fev. 2020.

BRASIL. Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020. Dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 7 fev. 2020

BRASIL. Medida Provisória nº 926, de 20 de março de 2020. Altera a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, para dispor sobre procedimentos para aquisição de bens, serviços e insumos destinados ao enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 mar. 2020.

CORONAVÍRUS: 202.918 casos confirmados e 79.479 recuperados. *Agência Saúde*, Brasília, DF, 14 maio 2020. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/46883-coronavirus-202-918-casos-confirmados-e-79-479-recuperados>. Acesso em: 15 maio 2020.

COSTA, E. A. (org.). *Vigilância sanitária: temas para debate*. Salvador: Edufba, 2009. 237 p. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/6bmrk>. Acesso em: 15 ago. 2020.

DALLARI, S. G. *Os estados brasileiros e o direito à saúde*. São Paulo: Hucitec, 1995.

DIAS, H. P. *Flagrantes do ordenamento jurídico-sanitário*. 3. ed. Brasília, DF: Anvisa, 2008. 503 p.

EU. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, concerning medical devices. *Official Journal of the European Union*, Brussels, p. 1-43, 12 jul. 1993. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=EN>. Acesso em: 1 jul. 19.

FDA. *Code of Federal Regulations: title 21: food and drugs*. Silver Spring: FDA, 2019. v. 8, pt. 820. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=820&showFR=1>. Acesso em: 8 jul. 2019.

FIGUEIREDO, A. *Caminhos da vigilância sanitária brasileira: proteger, vigiar, regular*. São Paulo: Hucitec, 2016. 268 p.

IMDRF. *About IMDRF*. [S. l.]: IMDRF, [2011]. Disponível em: <http://www.imdrf.org/about/about.asp>. Acesso em: 23 jun. 2019.

INMETRO. *Portaria nº 50, de 28 de março de 2002*. Brasília, DF: Inmetro, 2002. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC000760.pdf>. Acesso em: 1 out. 2020.

- INMETRO. *Portaria nº 220, de 13 de setembro de 2006*. Brasília, DF: Inmetro, 2006. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC001061.pdf>. Acesso em: 1 out. 2020.
- INMETRO. *Portaria nº 189, de 22 de junho de 2009*. Brasília, DF: Inmetro, 2009. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC001469.pdf>. Acesso em: 1 out. 2020.
- INMETRO. *Portaria nº 193, de 28 de maio de 2010*. Brasília, DF: Inmetro, 2010. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC001570.pdf>. Acesso em: 1 out. 2020.
- INMETRO. *Portaria nº 501, de 29 de dezembro de 2011*. Brasília, DF: Inmetro, 2011. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC001775.pdf>. Acesso em: 1 out. 2020.
- INMETRO. *Portaria nº 502, de 29 de dezembro de 2011*. Brasília, DF: Inmetro, 2011. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC001776.pdf>. Acesso em: 1 out. 2020.
- INMETRO. *Portaria nº 503, de 29 de dezembro de 2011*. Brasília, DF: Inmetro, 2011. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC001777.pdf>. Acesso em: 1 out. 2020.
- INMETRO. *Portaria nº 162, de 5 de abril de 2012*. Brasília, DF: Inmetro, 2012. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC001804.pdf>. Acesso em: 1 out. 2020.
- INMETRO. *Portaria nº 323, de 25 de junho de 2012*. Brasília, DF: Inmetro, 2012. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC001857.pdf>. Acesso em: 1 out. 2020.
- INMETRO. *Portaria nº 451, de 31 de agosto de 2012*. Brasília, DF: Inmetro, 2012. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC001901.pdf>. Acesso em: 1 out. 2020.
- INMETRO. *Portaria nº 52, de 28 de janeiro de 2014*. Brasília, DF: Inmetro, 2014. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC002083.pdf>. Acesso em: 1 out. 2020.
- INMETRO. *Portaria nº 561, de 23 de dezembro de 2014*. Brasília, DF: Inmetro, 2014. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC002196.pdf>. Acesso em: 6 out. 2020.
- INMETRO. *Portaria nº 493, de 2 de outubro de 2015*. Brasília, DF: Inmetro, 2015. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC002314.pdf>. Acesso em: 11 jul. 2019.
- INMETRO. *Portaria nº 54, de 1º de fevereiro de 2016*. Brasília, DF: Inmetro, 2016. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/rtac002377.pdf>. Acesso em: 1 out. 2020.
- INMETRO. *Portaria nº 544, de 24 de novembro de 2016*. Brasília, DF: Inmetro, 2016.
- INMETRO. *Portaria nº 194, de 20 de abril de 2018*. Brasília, DF: Inmetro, 2018. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC002507.pdf>. Acesso em: 1 out. 2020.
- INMETRO. *Portaria nº 259, de 27 de maio de 2019*. Brasília, DF: Inmetro, 2019.

REFERÊNCIAS

INMETRO. *Portaria nº 102, de 20 de março de 2020*. Brasília, DF: Inmetro, 2020. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC002627.pdf>. Acesso em: 6 out. 2020.

ISO. *ISO 3826-3: plastics collapsible containers for human blood and blood components: part 3: blood bag systems with integrated features*. Geneva: ISO, 2006.

ISO. *ISO 3826-2: plastics collapsible containers for human blood and blood components: part 2: graphical symbols for use on labels and instruction leaflets*. Geneva: ISO, 2008.

ISO. *ISO 7885: dentistry: sterile injection needles for single use*. Geneva: ISO, 2010.

ISO. *ISO 29701: nanotechnologies: endotoxin test on nanomaterial samples for in vitro systems: limulus amoebocyte lysate (LAL) test*. Geneva: ISO, 2010.

ISO. *ISO 3826-4: plastics collapsible containers for human blood and blood components: part 4: aphaeresis blood bag systems with integrated features*. Geneva: ISO, 2015.

ISO. *ISO 80369-7: small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications: part 7: connectors for intravascular or hypodermic applications*. Geneva: ISO, 2016.

ISO. *ISO 11249: copper-bearing intrauterine contraceptive devices: guidance on the design, execution, analysis and interpretation of clinical studies*. Geneva: ISO, 2018.

ISO. *ISO 3826-1: plastics collapsible containers for human blood and blood components: part 1: conventional containers*. Geneva: ISO, 2019.

ISO. *ISO 14155:2011: clinical investigation of medical devices for human subjects: good clinical practice*. Geneva: ISO, 2020. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/45557.html>. Acesso em: 13 abr. 2020.

LIMA, Y. O. R.; COSTA, E. A. O processo administrativo no âmbito da vigilância sanitária. *In: COSTA, E. A. (org.). Vigilância Sanitária: temas para debate*. Salvador: Edufba, 2009. p. 195-218. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/6bmrk/pdf/costa-9788523208813-11.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2020.

MERCOSUL. *Resolução GMC nº 72/1998*. Regulamento técnico “Requisitos essenciais de segurança e eficácia dos produtos médicos”. Rio de Janeiro: Mercosul, 1998. Disponível em: https://normas.mercosur.int/simfiles/normativas/21925_RES_072-1998_PT_RTMTM%20Req%20Essenc%20Segur%20Efic%C3%A1cia%20Prod%20M%C3%A9dicos.pdf. Acesso em: 11 jul. 2019.

MERCOSUL. *Resolução GMC nº 40/2000*. Regulamento técnico “Regulamento técnico Mercosul de registro de produtos médicos (Revogação da Resolução GMC nº 37/96)”. essenciais de segurança e eficácia dos produtos médicos.” Buenos Aires: Mercosul, 2000. Disponível em: https://normas.mercosur.int/simfiles/normativas/16580_RES_040-2000_PT_RTMPProdMedicos.pdf. Acesso em: 11 jul. 2019.

OPAS. *Chamada da OMS para tecnologias inovadoras em saúde para situação de recursos limitados*.

- Brasília, DF: Opas, 2013. Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=3175:chamada-da-oms-para-tecnologias-inovadoras-em-saude-para-situacao-de-recursos-limitados&Itemid=838. Acesso em: 30 jun. 2019.
- PAIM, J. S. A Constituição cidadã e os 25 anos do Sistema Único de Saúde (SUS). *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 29, n. 10, p. 1927-1953, 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/csp/v29n10/a03v29n10.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2020.
- RANGEL-S, M. L.; MARQUES, T.; COSTA, E. A. Risco, vigilância sanitária e comunicação: subsídios para uma política de proteção e promoção da saúde. In: COSTA, E. A.; RANGEL-S, M. L. (org.). *Comunicação em vigilância sanitária: princípios e diretrizes para uma política*. Salvador: Edufba, 2007. 180 p.
- SILVA, J. A. A.; COSTA, E. A.; LUCCHESI, G. SUS 30 anos: vigilância sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6. p. 1953-1962, 2018.
- SOUZA, M. C. D. *Regulação sanitária de produtos para a saúde no Brasil e no Reino Unido: o caso dos equipamentos eletromédicos*. 2007. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2007. 290 p. Disponível em: <http://www.repositorio.ufba.br/ri/handle/ri/10412>. Acesso em: 22 jun. 2019.
- TOJAL, S. B. B. A Constituição dirigente e o direito regulatório do estado social: o direito sanitário. In: BRASIL. Ministério da Saúde. *Direito sanitário e saúde pública*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2003. p. 22-38. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/direito_san_v1.pdf. Acesso em: 23 jun. 2019.
- VECINA NETO, G.; MARQUES, M. C. C.; FIGUEIREDO, A. M. Vigilância sanitária no Brasil. In: CAMPOS, G. W. S. et al. (org.). *Tratado de saúde coletiva*. São Paulo: Hucitec, 2006. p. 689-713.
- VOOS, F. L. *Comunicação pública do risco sanitário pelo Facebook: estratégia da Vigilância Sanitária para fortalecer o direito à saúde?* 2018. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2018. 218 p. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6143/tde-11072018-134424/pt-br.php>. Acesso em: 20 jun. 2019.
- WHO. *Fourth WHO Global Forum on Medical Devices*. Geneva: WHO, 2018. Disponível em: https://www.who.int/medical_devices/global_forum/4th_gfmd/en/. Acesso em: 5 jul. 2019.
- WHO. *WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices*. Geneva: WHO, 2017. 76 p. (WHO Medical device technical series). Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255177/9789241512350-eng.pdf;jsessionid=97B98257521130DC18AD11150B832CCC?sequence=1>. Acesso em: 5 jul. 2019.
- WHO. *Coronavirus disease (Covid-19): situation report 115*. Geneva: WHO, 14 maio 2020. Disponível em: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200514-covid-19-sitrep-115.pdf?sfvrsn=3fce8d3c_4. Acesso em: 15 maio 2020.

Unidade 1 // Capítulo 4

SEGURANÇA SANITÁRIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

Cláudio Maierovitch Pessanha Henriques

Médico sanitaria pela Universidade de São Paulo (USP), mestre em medicina preventiva pela Universidade de São Paulo (USP); diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no período de 2002 a 2008, coordenador do Núcleo de Epidemiologia e Vigilância em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) de Brasília (DF).

Mariana Pastorello Verotti

Enfermeira pelo Centro Universitário São Camilo, mestre em ciências básicas pela Universidade Federal de São Paulo (Unifesp); assessora técnica do Núcleo de Epidemiologia e Vigilância em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) de Brasília (DF).

Na vigilância sanitária brasileira, a área de produtos para saúde, antes abrigados sob a denominação de correlatos, é uma das mais heterogêneas e cuja organização foi mais tardia. Neste texto os autores optaram por utilizar o termo “produtos para saúde”, definido na ocasião da criação da Anvisa, pois não concordam em denominar como “dispositivo médico” produto que não tem relação com a prática médica, e sim com outras profissões de saúde ou educação física ou com uso comum. Além disso, o nome oficial continua sendo “produtos para saúde”. Como em outros segmentos do controle sanitário, muitos dos marcos conceituais foram estabelecidos como resposta a situações graves de acidentes e eventos adversos relacionados ao uso de tais produtos. A indignação da sociedade, que se sucedeu, produziu pressões sobre o Estado brasileiro para que fossem estabelecidos de maneira mais clara e efetiva os marcos conceituais, normativos e o sistema capaz de regular a cadeia de produção, comercialização e uso. Alguns dos episódios mais marcantes da história dos danos à saúde relacionados aos dispositivos médicos são rememorados aqui. Parte integrante das estratégias de controle sanitário, a tecnovigilância vem sendo estruturada e aperfeiçoada como um subsistema capaz de detectar oportunamente eventos adversos, ineficácia e desvios de qualidade de produtos, de forma a gerar medidas corretivas, retroalimentar as instituições de vigilância sanitária e subsidiar o conhecimento científico sobre a concepção, a produção e a utilização dos produtos.

PALAVRAS-CHAVE:

Produtos para Saúde. Dispositivos Médicos. Segurança Sanitária. Vigilância Pós-Comercialização. Vigilância Sanitária.

KEYWORDS:

Medical Devices. Health Securit. Post-Market Surveillance. Health Surveillance.

SUMÁRIO

1.	VIGILÂNCIA E REGULAÇÃO	169
2.	VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMO PRÁTICA DE SAÚDE COLETIVA	169
3.	SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS	170
4.	O QUE SÃO OS PRODUTOS PARA SAÚDE	171
5.	A VIGILÂNCIA DOS PRODUTOS PARA SAÚDE	173
6.	PESQUISA E INCORPORAÇÃO DE PRODUTOS	176
7.	TECNOLOGIAS PARA DIAGNÓSTICO	177
8.	A ÚLTIMA ESTAÇÃO E A PRÓXIMA	179
	GLOSSÁRIO	186
	LISTA DE SIGLAS	187
	REFERÊNCIAS	188

1. VIGILÂNCIA E REGULAÇÃO

O modelo de agências regulatórias é novo no tempo histórico das instituições brasileiras e ainda há ambiguidades na sua compreensão por diferentes setores da sociedade, pelo governo, pelo Poder Legislativo e pela mídia. Críticas alternam-se entre a falta de autonomia e o excesso, dirigem-se ora à politização, ora à independência.

A tarefa característica dos órgãos de regulação é a defesa da economia e da população contra os abusos associados ao poder econômico e ao mono ou oligopólio. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) também tem atribuições nesse campo, em especial com suas atividades de regulação econômica do mercado (medicamentos e dispositivos médicos) e análise prévia de concessão de proteção patentária (medicamentos). No entanto, suas atribuições centrais têm outro foco.

No jargão econômico, a Anvisa atua para a redução de externalidades negativas, no caso, eliminação ou redução de riscos e danos às pessoas, que possam ser decorrentes da produção ou do consumo de produtos e serviços. É a coordenadora e principal representante da esfera federal no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), parte do Sistema Único de Saúde (SUS), cuja organização segue a mesma lógica descentralizada.¹

Essa face da regulação, voltada para consequências extraeconômicas da produção e do consumo, não é exclusividade da saúde, mas inclui a proteção do meio ambiente, dos trabalhadores, dos consumidores, da juventude, da cultura, do patrimônio histórico e de outros tantos valores, cuja condição ou circunstância seja de fragilidade. É parte da mais nobre responsabilidade do Estado: a defesa da cidadania. É também condição para o crescimento e a sustentabilidade econômica em sua dimensão ampla e para cada um dos ramos da economia envolvidos. Sem contemplar essa faceta, o país seria progressivamente marginalizado das transações econômicas externas.

As transformações impostas aos produtores desde a criação da Anvisa, em 1999, elevaram a competitividade da indústria nacional de produtos sob vigilância sanitária e a confiança dos consumidores brasileiros e dos países para onde o Brasil exporta. Não é exagero afirmar que boa parte da indústria farmacêutica e de produtos no país teria sido soterrada por descrédito e obsolescência sem as regras para fabricação e registro estabelecidas por essa agência.

2. VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMO PRÁTICA DE SAÚDE COLETIVA

O fato de a vigilância sanitária fazer parte do SUS não é uma simples conveniência organizacional. Relaciona-se à construção histórica da área e a suas finalidades, integrantes da missão do sistema. Como prática que se baseia em um mesmo conjunto de técnicas e integra a cultura da saúde coletiva brasileira, é inseparável das demais áreas que se dedicam à promoção, proteção e mesmo recuperação da saúde. Os campos tradicionalmente denominados como vigilância sanitária, epidemiológica e ambiental; saúde dos trabalhadores; controle de zoonoses e de doenças endêmicas; e informação podem parecer distintos em suas práticas e conhecimentos, mas são parte de um mesmo trabalho, como tam-

¹ Outras instituições federais têm atribuições relacionadas ao controle sanitário sobre objetos mais específicos, particularmente as vinculadas aos Ministérios da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da Economia e do Meio Ambiente.

bém educação em saúde, atenção individual programada e atenção à demanda espontânea.

Como um subsistema dentro do SUS, evidentemente se aplica o desenho descentralizado, com atribuições definidas e autonomia para as esferas de governo. Às vezes, dadas as dificuldades de comunicação, coordenação e pactuação, tem-se a impressão de que a organização federativa é um estorvo para o funcionamento da regulação. Grande engano! Pertencer ao SUS é o grande trunfo para a melhoria da vigilância sanitária. Nenhum outro sistema no país tem tanta capilaridade, tanta cobertura e tantos caminhos para interagir com a população e com os agentes da economia.

A divisão criada entre as áreas que atuam em promoção, proteção e recuperação da saúde é fruto das dificuldades para gerenciá-las de forma integrada. Entretanto, como os problemas na vida real exigem respostas efetivas do poder público, muitos municípios e alguns estados têm adotado outros tipos de organização, em que pessoas com vários tipos de formação profissional constituem equipes voltadas a soluções que integram os diversos componentes do sistema.

Assim, por exemplo, um atendimento em serviço de urgência pode alertar para a identificação de outros casos de um agravo ou um surto, cujas informações devem ser consolidadas e analisadas para desencadear ações de controle sobre os determinantes ou as situações de risco envolvidas. Em contato com a origem do problema, outras pessoas expostas ao mesmo risco ou com suspeita do agravo poderão ser identificadas e encaminhadas aos serviços assistenciais para investigação, num processo de retroalimentação que facilita o diagnóstico, a notificação, a intervenção, a comunicação com a população e os profissionais e o monitoramento do problema. De modo esquemático, a vigilância epidemiológica parte de agravos e doenças para identificar riscos e a vigilância sanitária avalia e age sobre potenciais riscos para evitar doenças e agravos. São, dessa forma, complementares e inseparáveis. Abstraindo-se os desenhos institucionais, são uma só coisa e precisam interagir intensamente com outras organizações e políticas públicas para que consigam, efetivamente, contribuir positivamente para a saúde da população.

3. SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS E SERVIÇOS

A vigilância sanitária desenvolve processos que avaliam segurança, eficácia e qualidade dos produtos e serviços de importância para a saúde e construiu, em sua história, um conjunto de técnicas que são complementares, reconhecendo as limitações de cada uma delas, quando isolada. Todos têm consciência de que 100% de garantia é uma utopia irrealizável, mas a possibilidade de danos graves e de responsabilização frequentemente leva a esquecer tal fato. As intenções são as mais nobres, lançar mão de todos os meios disponíveis para impedir agravos, mas a consequência pode ser o voluntarismo e o crescimento descontrolado de procedimentos, exigências técnicas e burocráticas para atingir tal resultado.

Aqui se resume uma das mais importantes questões existenciais da área, expressa em conflito que frequentemente vem à tona. As caricaturas ficam a critério da ideologia, desde vorazes demônios do lucro contra os heroicos fiscais da saúde até os emissários da ciência, do desenvolvimento e da modernidade contra os burocratas retrógrados e paranoicos. Qualquer generalização é arriscada, pois os estereótipos, ainda que raros, são do mundo real e tornam-se exemplares na disputa que impregna a área.

O desafio então é como apoiar-se no conhecimento científico e nos valores sociais para definir critérios razoáveis para a ação de vigilância sanitária. Além disso, de que forma organizar tais critérios em processos de trabalho que contemplem sua fiel aplicação?

Temos convivido ainda com certos exageros e alguma omissão, fruto da nossa cultura política, da juventude da nova organização da vigilância sanitária e também da dificuldade para integrar equipes, procedimentos e sistemas de informação. É um desafio permanente, dada a fragmentação do setor, conseguir uma visão panorâmica que permita aplicar a dose adequada de cada uma das técnicas à disposição da área.

4. O QUE SÃO OS PRODUTOS PARA SAÚDE

Enquanto as atividades de controle de alimentos e medicamentos são bem conhecidas há décadas no campo da vigilância sanitária, a preocupação com os “produtos para saúde”² é bem mais recente e seu escopo ainda está sob muita nebulosidade.

Até há 20 anos, quando foi criada a Anvisa, o tema ainda era definido pela exclusão. Eram chamados de “correlatos” os produtos relacionados ao conjunto dos outros e que não estavam enquadrados nas definições dos demais.

Tanto a Lei 5.991, de 17 dezembro de 1973,³ que trata do controle sanitário do comércio de produtos, como a Lei 6.360, 23 de setembro de 1976,⁴ que cuida do registro e do controle sanitário de produtos, adotavam a terminologia “correlatos”, palavra que aparece ainda na Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que criou a Anvisa, em suas tabelas de valores de taxas cobradas pelas ações de vigilância sanitária (BRASIL, 1973, 1976, 1999).⁵ Assim, a própria delimitação é difícil; pois o grupo é extremamente heterogêneo, em todos os seus aspectos, de função, tecnologia, complexidade, condições de uso, preço e risco. A denominação é objeto de muita controvérsia. Há quem defenda a designação como “dispositivos médicos”, tradução do nome mais utilizado nos países de língua inglesa, “medical devices”. Entretanto, essa opção seria restritiva no caso brasileiro, pois deixaria de fora muitos produtos relacionados a outras profissões da área da saúde, bem como educação física, embelezamento ou es-

² Os autores optaram por utilizar o termo “produtos para saúde”, definido na ocasião da criação da Anvisa, pois não concordam em denominar como “dispositivo médico” produto que não tem relação com a prática médica, e sim com outras profissões de saúde ou educação física ou com uso comum. Além disso, o nome oficial continua sendo “produtos para saúde”.

³ “Art. 4o – Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos: [...] IV – Correlato – a substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários” (BRASIL, 1973).

⁴ “Do Registro de Correlatos

Art. 25 – Os aparelhos, instrumentos e acessórios usados em medicina, odontologia e atividades afins, bem como nas de educação física, embelezamento ou correção estética, somente poderão ser fabricados, ou importados, para entrega ao consumo e exposição à venda, depois que o Ministério da Saúde se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro” (BRASIL, 1976).

⁵ Segundo o *Dicio: dicionário online de português*, “Correlato: adjetivo: relacionado; em que há ligação ou relação entre uma coisa e outra: danos correlatos ao acidente. *substantivo masculino*: aquilo que apresenta uma relação entre uma coisa e outra; o que expressa correlação ou correspondência. [Linguística] A palavra cujo sentido tem relação com o significado de outra” (CORRELATO, 2016, grifo nosso).

tética, entre outros. Na Anvisa, adotou-se o nome “tecnologia de produtos para saúde”, cuja imprecisão corresponde à do objeto.

A organização dos conhecimentos e, assim, o tratamento normativo nessa área são muito mais recentes do que em campos mais tradicionais que aparecem especificados na legislação mencionada (medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes etc.). A complexidade é naturalmente maior também, num segmento que olha para um espectro que inclui desde mamadeiras e chupetas a aceleradores de partículas, robôs cirúrgicos e materiais e equipamentos para diagnóstico laboratorial. Além dos profissionais de saúde e educação física, concorrem para a existência das tecnologias utilizadas em saúde engenheiros de praticamente todas as especialidades, físicos, químicos, enfermeiros, fisioterapeutas, odontólogos, farmacêuticos, entre outros profissionais.

Tamanha diversidade tem correspondência com as trajetórias específicas que tiveram, ao longo do tempo, os ramos de produção, cada qual com sua cultura, tecnologia, inserção econômica e grau de internacionalização diferente. Processos produtivos e formas de uso tão variados correspondem a riscos também muito diferentes e, portanto, aos mecanismos para preveni-los e detectá-los.

Assim, em todo o mundo, são grandes as dificuldades para estabelecer o aparato regulatório para os produtos de uso em saúde. Existe um fórum constituído por autoridades regulatórias de diversos países,⁶ que vêm trabalhando para subsidiar a atividade de regulação nessa área.

A complexidade está bem representada na forma como são agrupados os “produtos para saúde” pela Anvisa, com vários recortes que definem as categorias conforme a necessidade da regulação. Assim, agrupam-se por natureza em: materiais de uso em saúde, equipamentos médicos, implantes ortopédicos e diagnóstico *in vitro*. São classificados também, em ato da Anvisa, por classe de risco, designada como I, II, III ou IV (ANVISA, 2001). Tais categorias procuram associar características dos produtos, como o uso de fonte de energia, a invasividade da aplicação e a gravidade de eventuais danos em caso de falha, ao nível das exigências para que o produto entre no mercado. A dificuldade para estabelecer critérios objetivos de correspondência dos produtos com as classes é ilustrada pela redação da resolução mencionada, que enumera dezoito diferentes regras para enquadramento (ANVISA, 2001). Para fins regulatórios, todo esse esforço em organizar os grupos tenta dar alguma proporcionalidade entre o rigor das medidas sanitárias de controle e a possibilidade de problemas que podem ser gerados pelos produtos. No início do espectro estão aqueles que são dispensados de registro, há os que devem ser notificados junto à Anvisa (ANVISA, 2015) e finalmente os que são de registro obrigatório, cujo grau de exigência também varia.

Essa dificuldade conceitual não tem apenas repercussões burocráticas. Há diversos casos de produtos que transitaram entre categorias, como os contrastes radiológicos, ou que ficaram por um bom tempo em um certo limbo, a exemplo de implantes associados a medicamentos. Isso se transforma em insegurança sanitária, pois se expressa na fragilidade dos controles e também em insegurança jurídico-re-

⁶ O *International Medical Devices Regulators Forum* (IMDRF) visa acelerar a harmonização e a convergência regulatória de dispositivos médicos. Seus membros são Austrália, Brasil, Canadá, China, União Europeia, Japão, Rússia, Singapura, Coreia do Sul e Estados Unidos; a OMS é observadora oficial. Há iniciativas regionais vinculadas nos continentes asiático e americano (IMDRF, [2011]).

gulatoria, pois os profissionais de vigilância e as empresas demandantes de registro enfrentam dificuldades para saber quais regulamentos se aplicam a cada caso, os ritos e os atores responsáveis no governo.

Como foi dito, o Brasil trabalha junto com os países que mais fabricam e consomem “produtos para saúde” na delimitação dos temas, mas ainda há um longo caminho até que se fale o mesmo idioma técnico. Mesmo dentro do país, não é raro que coisas muito semelhantes tenham designações diferentes a depender do fabricante ou do importador.

Nessas condições, o segmento de produtos terá sempre fronteiras mal definidas, em constante expansão, perseguindo, em seu espaço de intervenção estatal, o crescimento movido pela inovação tecnológica, pelo mercado, por transformações nos serviços de saúde e na própria cultura da sociedade, que incorpora produtos para além da proteção e da recuperação da saúde, como objetos de conforto, desejo e consumo.

A superação da crise de identidade que marca o assunto não se dará pela limitação do escopo ou o enrijecimento de regras, mas por aprendizado, profissionalização, aperfeiçoamento dos mecanismos de monitoramento e maturidade para compreender sua característica de constante e inevitável mutação.

5. A VIGILÂNCIA DOS PRODUTOS PARA SAÚDE

Em linhas muito gerais, procuramos descrever a relação entre os processos de trabalho da vigilância dos “produtos para saúde” com os resultados que se espera deles.

Antes, porém, trazemos duas lembranças doutrinárias:

- 1) Informação para a ação: a informação é a base para a construção de todo o conhecimento e para orientar a ação. No caso específico da vigilância, há um conjunto enorme de informações de diversas fontes e naturezas, que serve de base para o trabalho. Algumas, que transcendem a vigilância e o próprio setor saúde, tratam de objetos, contextos, processos e populações. Outras, são aquelas obtidas diretamente na atividade e devem complementar-se para que se possa avaliar segurança, eficácia e qualidade dos produtos e serviços. Os diversos ramos da saúde pública vêm desenvolvendo métodos de coleta, agregação, processamento e análise de informações mais e mais poderosos, que subsidiam ações mais específicas, oportunas e efetivas sobre condições de risco para a saúde.
- 2) Risco e qualidade: nem sempre a palavra “qualidade” está associada à segurança, podendo haver outros significados, relacionados, por exemplo, a estética, prazer, conveniência, moda ou cultura. Mas no caso de “produtos para saúde” essas dimensões são inseparáveis. Os produtos têm que cumprir sua função da forma mais precisa, eficaz, segura, estável, confortável e sustentável possível, com base no conhecimento científico e no desenvolvimento tecnológico disponíveis. Se a efetividade esperada não for alcançada, isso significa que não se produzirá a proteção ou a recuperação da saúde que deveriam ser obtidas. Assim, produtos que não alcançam os padrões de qualidade necessários representam risco para a saúde das pessoas, sejam elas usuárias de serviços ou profissionais de saúde. A dimensão econômica também integra essa avaliação, pois só pode ser eficaz um produto a que as pessoas têm acesso.

A existência formal de um produto começa quando são desenhados os estudos clínicos para avaliar seus efeitos. É o momento em que a pesquisa de bancada, as modelagens e eventuais testes com animais de laboratório estão concluídos e começarão os testes em humanos. A exposição de pessoas, mesmo na fase de desenvolvimento de uma tecnologia, tem implicações técnicas, éticas e jurídicas, sendo regrada e supervisionada pelas autoridades regulatórias. Também há normas que devem ser observadas para a produção e a comunicação de resultados.

A atuação da autoridade regulatória brasileira está presente na vida de um produto a partir da fase de desenvolvimento em que são planejados ensaios clínicos, após aprovação pelo sistema de comitês de ética em pesquisa. A depender da categoria do risco, a realização dos estudos é notificada à Anvisa ou depende de aprovação para seu início. São tratados de forma diferente os produtos para diagnóstico *in vitro* (ANVISA, 2019). Essa avaliação tem em perspectiva o conhecimento dos estudos que serão utilizados para apoiar os futuros pleitos de registro, a segurança dos voluntários que participarão das pesquisas e o respeito a seus direitos.

Como será discutido adiante, a metodologia de pesquisa para avaliação de segurança e eficácia de produtos para saúde tem características próprias, diferentes, em vários aspectos daquela utilizada para medicamentos, que é conhecida de forma mais ampla.

Concluídos os estudos e definidos o local e detalhes das condições de fabricação, pode ser apresentado o pedido de registro à Anvisa. Nessa etapa, ocorre uma avaliação de conceito, ou seja, de características do produto que se pretende introduzir no mercado, suas indicações, instruções de uso, cuidados e quesitos para utilização, de modo que sejam atingidos os resultados propostos e não se produzam efeitos indesejáveis. Toda a informação técnica para a análise é produzida sob responsabilidade de quem pleiteia o registro.

Algumas categorias de produtos passam por certificação de conformidade para que seja concedido o registro. A depender das características, há diferentes modelos de certificação que obedecem a ritos próprios. Por exemplo, equipamentos médicos que são ligados na corrente elétrica e têm contato com o corpo humano devem demonstrar a segurança em relação a risco de choque; luvas cirúrgicas e preservativos devem comprovar impermeabilidade e resistência mecânica. Para tanto, há conexão entre o SNVS e o Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro),⁷ coordenado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro). Nesse caso, há uma rede de laboratórios – públicos e privados – credenciados e supervisionados continuamente para emissão dos certificados. Esta é chamada no mercado de certificação por terceira parte.

Uma vez concedido o registro, o produto pode ser fabricado (ou importado), comercializado e utilizado no país. Do ponto de vista legal, todo o caminho do produto passa por empresas sujeitas à ação da vigilância sanitária, partes, assim, de uma cadeia que deve estar toda sob controle sanitário: fabricação, importação (quando for o caso), transporte, armazenamento, distribuição, comercialização

⁷ O Sinmetro foi instituído pela Lei 5.966, de 11 de dezembro de 1973, com uma infraestrutura de serviços tecnológicos capaz de avaliar e certificar a qualidade de produtos, processos e serviços por meio de organismos de certificação, rede de laboratórios de ensaio e de calibração, organismos de treinamento, organismos de ensaios de proficiência e organismos de inspeção, todos acreditados pelo Inmetro (INMETRO, [2001]).

e utilização. Aqueles cujo uso acontece em serviços de saúde são ainda sujeitos ao controle específico que cada estabelecimento deve ter do poder público e dos conselhos profissionais competentes. Os procedimentos para esse controle são as avaliações de documentos, de certificados (do Inmetro, por exemplo) e da responsabilidade técnica; as inspeções; os monitoramentos; e outros eventuais quesitos previstos em norma.

Assim, encadeiam-se mecanismos para avaliação de produtos conforme suas características (pesquisa e registro) e a qualidade (controle da cadeia produtiva, inspeção). A eles, acrescenta-se a vigilância pós-comercialização, no caso, a tecnovigilância, que observa a utilização nas condições reais, em escala populacional e no contexto brasileiro. Problemas raros ou que demoram a surgir podem não ser detectados nos estudos clínicos, quando são expostas centenas ou poucos milhares de pessoas, num tempo curto de observação, sob condições controladas. No uso rotineiro, essas dimensões são multiplicadas, como também a qualidade e a quantidade de observadores. Profissionais e usuários dão ao sistema grande sensibilidade e capacidade de detecção de eventos e problemas, que muitas vezes dependem de variações ausentes da fase de pesquisa.

Cada produto é sujeito também a uma reavaliação periódica que, pelo menos em tese, deve levar em conta a experiência acumulada desde a concessão anterior, notificações, mudanças tecnológicas e de práticas. Entretanto, raramente esse ciclo se fecha, pois faltam mecanismos de retroalimentação eficazes que permitam que esse conjunto de oportunidades de observação, materializadas em análises técnicas, inspeções – rotineiras, programáticas, aleatórias ou por denúncia – e notificações de falhas e eventos adversos, seja levado em conta para decisão.

A racionalidade e a combinação adequada dos mencionados processos de controle podem melhorar a velocidade, a eficiência e a efetividade da ação de vigilância sanitária. Sem tal integração e na busca de maior segurança nas decisões, há uma tendência dos técnicos – recheada de boas intenções, destaque-se – de buscar em cada etapa a garantia de segurança, qualidade e eficácia.

Conscientes de que é muito improvável o cancelamento do registro de um produto, exceto em casos escandalosos e de extrema gravidade, os especialistas aprofundam até onde podem a análise de documentos técnicos, administrativos e estudos e frequentemente fazem exigências de informações complementares que aumentem a confiança para prosseguir com a concessão.

Da mesma forma, inspetores sentem-se responsáveis pela autorização e pelo funcionamento de cada elo da cadeia de produção/distribuição/venda/uso, procurando, com sua análise meticulosa, detectar as mínimas possibilidades de falhas ou desconformidades.

Com menor tradição e peso relativo, a atividade de tecnovigilância procura tratar informações de significado e volume muito variados, que vão de possíveis defeitos de produtos, que podem gerar prejuízo, mas não risco relevante, até problemas graves ou potencialmente letais. A investigação desses numerosos casos é insuficiente e raramente tem desdobramento em ações. O aperfeiçoamento dessa área, que poderia ser chamada de “vigilância epidemiológica de produtos”, pois parte de eventos para inferir riscos, poderia conferir maior confiança a todo o ciclo de ações de controle, tornando-o mais leve e ágil.

Um redesenho dos processos de trabalho da vigilância de produtos certamente passaria pela revisão de etapas que contêm retrabalho e a especificação mais clara dos pontos de verificação em

cada uma, de forma que fique clara a relação entre os quesitos verificados e o risco sanitário. Além disso, outros atores podem estar envolvidos para diminuir o estrangulamento causado pela desproporção entre a demanda de análise e a capacidade do órgão regulatório. Como exemplo, em alguns países, como os da União Europeia, a certificação por terceira parte é adotada rotineiramente para uma ampla gama de produtos. Os organismos certificadores, em geral privados, realizam parte do trabalho de análise de conformidade e estão sujeitos a regras e controle dos órgãos reguladores.

6. PESQUISA E INCORPORAÇÃO DE PRODUTOS

A mencionada heterogeneidade dos produtos para saúde expressa-se nas pesquisas destinadas a avaliá-los. Há diferenças, no entanto, em relação à metodologia mais amplamente conhecida, que é aquela utilizada nos testes de medicamentos, em particular os ensaios clínicos randomizados cegados.

Em muitos casos, a função é complementar à de medicamentos ou de outros produtos, de forma que a demonstração de conformidade em condições de teste ou o uso observado pode ser suficiente, sem a necessidade do tradicional percurso da pesquisa clínica.

Uma grande variedade de materiais e equipamentos é utilizada em procedimentos médicos, odontológicos e de outros profissionais de saúde. Nesses casos, o desempenho depende tanto de características intrínsecas como da habilidade e da experiência das pessoas que manuseiam. De forma geral, admite-se que cada nova tecnologia produz uma curva de aprendizagem quando começa a utilização. Ou seja, durante o período em que os profissionais adquirem perícia em uma nova técnica e enquanto se faz adequação de instalações e processos de trabalho, os resultados tendem a melhorar gradativamente. Isso se aplica principalmente aos diversos especialistas responsáveis, mas também à estrutura dos estabelecimentos de saúde, à interação com outros equipamentos e sistemas e à organização do trabalho.

Apenas como exemplo, o resultado de um implante ortopédico depende, além da qualidade da prótese e das condições do paciente, também da indicação, da habilidade da equipe cirúrgica, do desempenho de equipamentos geradores de imagens, frequentemente utilizados durante a intervenção, da adequação dos métodos de esterilização, do sistema de suprimento, que muitas vezes deverá ter à disposição materiais de várias medidas, dos cuidados pós-operatórios, do trabalho de reabilitação e fisioterapia, apenas lembrando os mais evidentes.

Esse exemplo também ilustra a impossibilidade técnica e ética de randomização e cegamento. A tradicional pirâmide de qualificação de evidências científicas, que estratifica o valor das pesquisas para a adoção de medidas em saúde não se aplica bem aqui, podendo ser muito mais úteis os estudos de séries de casos e opiniões de comitês de especialistas. Tal dificuldade deve ser vista como desafio, tanto do ponto de vista científico e metodológico, como para o desempenho da vigilância, que pode se beneficiar enormemente do monitoramento de informações clínicas, do investimento em sistemas que melhorem a rastreabilidade e, sobretudo, de uma interação mais intensa com especialistas e profissionais da assistência à saúde.

Também as decisões de incorporação de tecnologias são mais difíceis nesse caso, pelas mesmas razões apontadas, do que as relativas a medicamentos. Métodos qualitativos de pesquisa podem

ter um lugar destacado. Existem muitas abordagens que tentam quantificar por pontos, escalas ou categorias as medidas relativas à qualidade de vida. Assim, por exemplo, as vantagens de um aparato que melhora a mobilidade podem variar, dependendo de hábitos prévios, necessidades profissionais, sociais ou individuais; um dispositivo que reduz a incontinência urinária pode melhorar muito a qualidade de vida de alguém, ainda que isso não seja facilmente mensurável por indicadores utilizados tradicionalmente em saúde.

Com isso, é difícil comparar produtos que têm finalidades semelhantes, o que também traz obstáculos para a decisão dos próprios profissionais sobre qual indicar e em que circunstâncias. Não é raro que a ação direta das empresas dirija a preferência dos profissionais, seja por propaganda direta, ofertas de treinamento, cursos, congressos ou mesmo vantagens diretas. Assim, não se pode dizer que haja ampla liberdade e competição nesse mercado. Isso tem melhorado nos últimos anos, com a adoção de códigos de ética e diretivas de *compliance* pelas empresas, mas ainda há dificuldade para ações regulatórias efetivas.

Importantes iniciativas, como a padronização de nomenclatura e classificação e o monitoramento de preços por parte da Anvisa podem contribuir para melhorar a qualidade da informação aos profissionais e usuários e também favorecer a concorrência.

A apreciação de materiais e equipamentos de uso em saúde merece um alerta adicional. O Brasil é um grande importador, embora tenha também produção local de produtos. A importação de tecnologia, em seu significado conceitual e dos produtos que lhe dão materialidade, resulta na utilização em condições diferentes daquelas em que foram feitos o desenvolvimento, a experimentação e a adoção. Diferenças nas características dos sistemas de saúde e suas instalações, variações técnicas, culturais e sociais, entre outras, podem impedir a simples transposição de expectativas de resultados. O trânsito de tecnologias pelo mundo leva junto os riscos de sua utilização em contextos muito diferentes do original e isso deve ser necessariamente levado em conta pelos reguladores.

7. TECNOLOGIAS PARA DIAGNÓSTICO

Alguns dos produtos para diagnóstico são tratados pela Anvisa como medicamentos, pois os riscos e critérios de avaliação são semelhantes a estes, em especial no que se refere à segurança, pois são introduzidos no corpo humano, como, por exemplo, os contrastes radiológicos e as substâncias utilizadas em testes intradérmicos para identificação de alergias e infecções. No entanto, a esmagadora maioria deles está na área dos produtos para saúde como equipamentos para geração de imagens, realização de testes funcionais, medição de sinais orgânicos e exames com material biológico.

A área de análises clínicas tem um arsenal que se diferencia bastante dos demais dispositivos e insumos utilizados na saúde. Na maior parte dos casos, o trabalho é feito em laboratórios, sem contato com as pessoas testadas, exceto no momento de colheita das amostras. Os riscos e benefícios não dependem de interação direta, mas da capacidade de produzir informações que ajudem a diagnosticar de forma correta e indicar medidas e condutas, sejam elas individuais ou coletivas.

Resultados equivocados ou imprecisos de testes laboratoriais podem levar a consequências graves, desde tratamentos equivocados até falhas na adoção de medidas de saúde pública. É impor-

tante lembrar que os testes também são utilizados para a triagem de células, tecidos e órgãos, em procedimentos de doação de sangue e órgãos para transplante.

A expectativa de acurácia e precisão estende-se, naturalmente, a toda a área de diagnóstico. Critérios de aprovação de registros que apenas se baseiem em conformidade, sem que se leve em conta o significado clínico, podem ser insuficientes. A multiplicação de tipos de exames e a disponibilidade cada vez mais ampla, não raro provocam mais desorientação do que ajuda. Por isso, a regulação, para melhorar seu poder discriminatório sobre esses produtos, pode se beneficiar de uma interação mais íntima com os especialistas que demandam e realizam os testes. Uma iniciativa que poderia catalisar esse processo é a melhoria das informações que chegam aos médicos, como por exemplo as margens de erro de cada método e a relevância de resultados, de acordo com as evidências científicas disponíveis.

Na mesma direção, com sentido inverso, há milhares de laboratórios no país que usam continuamente os produtos registrados pela Anvisa. Muitos têm profissionais com grande nível de especialização e experiência, conectam-se a sistemas de avaliação e controle de qualidade e desenvolvem, como parte de sua rotina, testes e validações dos produtos. Entre estes, também há grande envolvimento em atividade de pesquisa e desenvolvimento. A instituição de sistemas de comunicação e métodos para aproveitamento sistemático de parte desse mar de informações pode multiplicar a capacidade da vigilância sanitária para sua ação.

As inovações têm sido rápidas. O processo de trabalho em laboratórios, atualmente, é realizado em ambientes que lembram mais indústrias, com linhas de produção e grande nível de automatização, do que a antiga imagem do especialista de bancada, com o olho colado em seu microscópio (embora este ainda exista para procedimentos especializados). Esse modelo subverte os conceitos tradicionais sobre o controle de qualidade laboratorial e responsabilidade técnica, pilares da regulação.

O comedimento na utilização dos exames sempre teve como um de seus principais vetores os limites materiais. No novo ambiente, com capacidade quase ilimitada de produção e redução dos custos de exames, o limite tem que ser dado por razões técnicas, que dependem da formação dos profissionais e de difusão ativa de conhecimento, como mencionado antes. A mesma abundância existe também na área de diagnóstico por imagem, com a prática já normalizada de que novas gerações de tecnologias não substituem necessariamente as mais antigas, mas adicionam-se a elas. Uma radiografia simples é seguida por outra, com contraste, ecografias, tomografias, ressonâncias e mapeamentos; além dos desperdícios, cresce o risco de exposição à radiação e sobrediagnóstico, com conseqüente iatrogenia. Não por acaso, consagrou-se a expressão “prevenção quaternária”, que designa as ações para evitar riscos decorrentes de intervenções indevidas ou exageradas. Novamente, ressalta a importância de que regulação de produtos, de serviços, de exercício profissional, incorporação de tecnologias, educação profissional e informação são temas inseparáveis quando se pensa em melhoria de efetividade e segurança na atenção à saúde.

O segmento de diagnóstico na saúde ocupa a dianteira na apelidada quarta revolução industrial ou, ainda, saúde digital. O laboratório perde seu significado físico e ocupa novos espaços; testes são feitos em farmácias, nas unidades de atendimento ambulatorial, em casa, à beira do leito ou até mesmo de forma contínua, em dispositivos “vestíveis”, capazes de monitorar continuamente parâmetros biológicos. Testes rápidos, que permitem a informação imediata (ou quase), em gerações passadas tinham uso limitado, por baixa especificidade ou sensibilidade, mas hoje equiparam-se àqueles realiza-

dos na bancada. Já estão em uso, há tempos, produtos híbridos, como: dispositivos que fornecem medicamentos, nutrientes ou células, assim como aparelhos capazes de dispensar tratamento conforme a medida de parâmetros biológicos. Os marca-passos desfibriladores, que emitem impulsos elétricos conforme as alterações detectadas no ritmo cardíaco, são bem conhecidos; nem tanto o “pâncreas artificial”, capaz de monitorar os níveis de glicose e liberar insulina conforme a necessidade (RAMOS, 2018).

Os telefones celulares têm grande capacidade de processamento e sistemas óticos cada vez mais sofisticados, podendo gerar e transmitir imagens e informações em tempo real; se acoplados a outros dispositivos, podem ganhar funções de lupas poderosas, oftalmoscópios, cardiógrafos, leitores de lâminas, ecógrafos ou outras que ultrapassam nossa própria imaginação. Além de sua capacidade intrínseca, é possível fazer a conexão com sistemas de interpretação, cada vez mais providos de inteligência própria e capacidade de aprendizado, que podem fornecer diagnósticos com nível de acerto superior a especialistas de vários ramos. Têm até mesmo a capacidade de orientar condutas, dando maior autonomia aos usuários. Os limites, hoje dependem mais da regulação sanitária e de exercício profissional do que da tecnologia.

8. A ÚLTIMA ESTAÇÃO E A PRÓXIMA

Ao longo dos últimos 20 anos, a vigilância sanitária de produtos conseguiu atualizar um século de necessidades. Esse não foi um avanço suave e pacífico. Várias catástrofes funcionaram como ignição de mudanças, indústrias fecharam portas, outras nasceram, muitas passaram por transformações radicais, emergiu um novo corpo de conceitos e também de exigências da sociedade. A regulação está, em linhas gerais, apta a avaliar e monitorar as tecnologias tradicionais.

As mudanças recentes, porém, além de rápidas, transcendem os paradigmas tradicionais. As novas tecnologias não são apenas acessórios que se acoplam aos serviços de saúde e atividades relacionadas, mas induzem mudanças no modelo de atenção à saúde, nas competências e habilidades das profissões envolvidas e na interatividade com os cidadãos. As “ômicas” (genômica, transcriptômica, metabolômica, proteômica) indicam a proximidade de uma revolução que pode até mesmo mudar as definições de doenças e estados de normalidade, acenando para a possibilidade de indicações e terapêuticas individualizadas. Se isso parece mais evidente em relação a medicamentos, com formulação, regime e dosagem customizados, também há bons exemplos de produtos para saúde, como próteses impressas em três dimensões e dispositivos programáveis ou modulados por sensores de sinais vitais.

Essas novidades todas ainda não estão bem contempladas na vigilância sanitária. Mesmo na *Food and Drug Administration* (FDA), agência estadunidense que regula medicamentos, alimentos e dispositivos, tida como modelo de regulação, estão em curso mudanças importantes para enfrentar as inovações (FDA, 2018, 2019, 2020). Como softwares atualizados repetidamente e o chamado aprendizado de máquina podem alterar muito o funcionamento de dispositivos que já estão em uso, tal instituição fez alterações em sua organização e prevê novas formas de aprovação e acompanhamento de todo o ciclo de vida dos produtos.

Os avanços técnicos, as necessidades e os desejos por aproveitá-los rapidamente não serão suspensos até que a regulação sanitária brasileira supere os desafios que despontam. A modernização

necessária para que ela possa acompanhar o radicalismo das inovações envolve mais do que a necessária incorporação de novos conhecimentos. A Anvisa e todo o SNVS poderão melhorar muito sua capacidade na medida em que estabelecerem melhores conexões com os profissionais e serviços de saúde, como também com os usuários.

Pode parecer óbvio que a comunicação é estratégia-chave para os novos tempos. Câmaras técnicas e setoriais, comitês permanentes de especialistas, redes de médicos e outros profissionais sentinelas, canais ágeis e realmente interativos com a sociedade são todos elementos fundamentais. Elementos que precisam ser necessariamente organizados e articulados com a devida formalização e profissionalização dos mecanismos.

Tão importante como a análise técnica pré-registro, os tempos exigem um enorme fortalecimento da vigilância pós-comercialização, com capacidade de ouvir, observar, investigar, aprender ininterruptamente e intervir com agilidade. Comunicação, no sentido dado aqui, deve ser vista como método tão importante quanto os demais processos de trabalho da regulação e, da mesma forma que os demais, apoiada em profissionais e sistemas capazes de lidar com as peculiaridades desta nova era.

No espaço entre as estações, inúmeras situações, evitáveis ou não, envolvendo produtos para saúde, representaram danos à saúde pública. Neste contexto, são episódios que merecem ser lembrados, tanto porque marcaram a história da vigilância sanitária, como porque devem servir como aprendizado para as “estações futuras”.

>> Dispositivos Médicos – Nem sempre para o Bem

CÉSIO-137

Em 1987: Ocorreu em Goiânia/GO, o manuseio indevido de um aparelho de radioterapia abandonado onde funcionava o Instituto Goiano de Radioterapia, que gerou um acidente desencadeando quatro óbitos, 51 doentes graves e 1.143 pessoas afetadas por meio da contaminação com o Césio-137, composto químico de alta solubilidade. A exposição chegou a 400 vezes o limite ocupacional anual conforme informação da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN).

http://www.sgc.goias.gov.br/upload/links/arq_254_historiadooacident.pdf

4 óbitos
51 doentes graves
1.143 pessoas afetadas



Foto: Arquivo N/GloboNews

OPERAÇÃO METALOSE

Em 2007: Operação Metalose entre a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e Polícia Federal, com o objetivo de coibir a adulteração de próteses ortopédicas, bem como sua fabricação de forma irregular em empresas (fabricantes, importadores e distribuidores) e aquisição por clínicas e cirurgiões em quatro estados e doze municípios brasileiros. Foram encontradas Irregularidades na produção e comercialização de próteses com graves desvios de qualidade, matéria prima irregular como rejeitos da indústria aeronáutica.

<http://www6.ensp.fiocruz.br/visa/?q=node/3633>



Foto: ANVISA

ROBÔS CIRURGIÕES

Em 2008: Um exemplo vistoso das novas tecnologias no mercado é a aquisição dos robôs-cirurgiões nos hospitais no Brasil. Considerada um dos métodos menos invasivos existentes, a cirurgia robótica vem crescendo. Dados da Strattnner, empresa que comercializa esse tipo de equipamento no país, apontam que, desde 2008, quando o Brasil iniciou o uso de robôs cirúrgicos, já foram realizados milhares de procedimentos. O número saltou de 1.700, em 2012, para quase 10.000 em 2016.

<https://www.reviders.com.br/edicoes/editoria/tecnologia/revolucao-robotica-14/>



Foto: Saúde Business

Os investimentos iniciais para um sistema robótico chegam a U\$ 1,8 milhões, com taxa de manutenção de U\$ 100.000/ano (MATSUNAGA; AHLERING; SKARECKY, 2009). Levando em conta o Sistema de Saúde do Brasil, um país em desenvolvimento, e as políticas de saúde pública, a cirurgia robótica é uma realidade disponível a poucos cidadãos. Estudos sobre a indicação mais frequente, a prostatectomia, não encontraram evidências de superioridade da cirurgia robótica sobre a tradicional.

<https://www.reviders.com.br/index.fcgi/edicoes/editoria/tecnologia/revolucao-robotica-14/>

PRÓTESES IMPLANTÁVEIS

Em 2012: A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou, no Diário Oficial da União, a suspensão da importação, distribuição e comercialização das próteses mamárias das marcas PIP e Rofil. A medida vale para todo o território nacional, independente da importadora. A publicação torna oficial uma medida que a Anvisa já tinha tomado em dezembro de 2011. Além disso, o novo texto fecha qualquer brecha legal que alguma empresa pudesse usar para recolocar os produtos no mercado brasileiro. A PIP e a Rofil adulteraram os seus implantes. A Anvisa considera a decisão “de interesse sanitário” e determinou um prazo de 30 dias para que as empresas importadoras entreguem o relatório final de recolhimento dos produtos.

<https://veja.abril.com.br/saude/anvisa-suspende-importacao-e-comercializacao-dos-silicones-da-pip-e-rofil/>



Foto: Adobe Stock

Nos últimos 18 anos a prótese da Silimed foi alvo de **118 ações judiciais**

RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Em 2013: Três pacientes foram a óbito após serem submetidos aos exames de ressonância magnética em hospital localizado na região de Campinas/SP. A Anvisa divulgou um alerta nacional sobre os lotes de soro e contrastes usados nos exames feitos pelos pacientes mortos, e que foram interditados de forma cautelar no estado de São Paulo. Mas de acordo com os delegados do caso, os pacientes receberam na veia, por engano, a substância perfluorocarbono e concluíram que uma falha humana causou a morte destes três pacientes..

<http://g1.globo.com/sp/campinas-regiao/noticia/2013/01/anvisa-faz-pente-fino-em-hospital-onde-tres-morreram-apos-ressonancia.html>



Foto: Adobe Stock

THERANOS

Em 2015: A idéia parecia genial: um dispositivo de análises de sangue que, ao invés de frascos obtidos por punção venosa, usaria poucas gotas com um furinho no dedo. Com isto foi criada a Empresa *Theranos*, uma palavra que misturava terapia e diagnóstico, em inglês no Vale do Silício/USA, pela fundadora Elizabeth Holmes, que prometia serviços realmente valiosos, como testes indolores capazes de identificar ao menos 70 marcadores diferentes de doenças, com resultados disponíveis em poucas horas em um aplicativo de celular. Tudo por menos da metade do preço praticado no mercado. Em 2015, foi comprovado que a *Theranos* era realmente uma grande fraude pois as tecnologias utilizadas não cumpriram o prometido. A empresa chegou a valer US\$ 9 bilhões de dólares e sua fundadora pode ser presa por fraude.

<https://revistagalileu.globo.com/Ciencia/Saude/noticia/2019/05/theranos-fraude-da-empresa-que-prometia-revolucionar-medicina.html>



Foto: Divulgação/HBO

ESSURE: medidas adotadas pelo Brasil

Em 2017: A Anvisa publicou a Resolução-RE nº 457, de 17 de fevereiro de 2017, suspendendo a importação, distribuição, comercialização, uso e divulgação e determinando o recolhimento do produto “Sistema Essure”, sistema contraceptivo permanente produzido pela empresa Bayer Healthcare LLC, importado e registrado no Brasil pela empresa Comercial Commed Produtos Hospitalares Ltda. A medida foi adotada em razão de a empresa importadora e detentora do registro do produto no Brasil não ter apresentado o relatório de estudo clínico solicitado pela Anvisa, após alertas emitidos por autoridades regulatórias de outros países sobre possíveis complicações graves (gravidez indesejada, dor crônica, perfuração, migração do dispositivo, alergia e diversos sintomas sugestivos de sensibilidade e reações imunológicas). Após análise detalhada do cumprimento das notificações enviadas à empresa, bem como a análise dos eventos adversos relatados, a

Anvisa publicou a Resolução-RE nº 1.846, de 7 de julho de 2017, revogando a Resolução-RE nº 457/2017. Atualmente, o produto Sistema Essure está sendo comercializado de acordo com as normativas legais no mercado brasileiro.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2017/determinada-a-suspensao-do-produto-sistema-essure>



Foto: De Telegraaf

OPERAÇÃO MR. HYDE

Em 2018: A Polícia Civil do Distrito Federal deflagrou seis mandados de prisão e 15 de busca e apreensão por meio da quinta fase da Operação Mr. Hyde no DF e em São Paulo. Entre os detidos, estão médicos e testas de ferro do esquema. A investigação apura a ação de uma organização criminosa acusada de fraudar planos de saúde e mutilar pacientes submetidos a cirurgias desnecessárias com materiais de baixa qualidade, desde 2016. De acordo com os investigadores, a máfia faturava com o fornecimento de Órteses, Próteses e Materiais Especiais (OPMEs) ao grupo. Quanto mais equipamentos caros eram usados em cirurgias para colocação desses materiais, maior era a propina recebida por médicos envolvidos no esquema. Eles chegavam a faturar 30% extras sobre o valor pago pelos planos de saúde pela intervenção nos pacientes.

<https://www.metropoles.com/tag/operacao-mister-hyde>



Foto: Hugo Barreto/Metrópolis

6
mandados de prisão

15
mandados de busca e apreensão

TESTES PARA ARBOVIROSES

Em 2019: A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) interditou parte da produção dos kits de teste rápido para detecção de zika, Dengue e Chicungunya da Bahiafarma, adquiridos pelo Ministério da Saúde (MS) e que foram distribuídos para todos os estados. A ação aconteceu após uma inspeção com a participação da Vigilância Sanitária Estadual, na linha de produtos para saúde da empresa. A interdição aconteceu após os testes rápidos de diagnóstico de Dengue, Zika e febre Chikungunya serem reprovados em análises conduzidas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)

<https://jornaldebrasil.com.br/noticias/brasil/laudo-reprova-teste-de-dengue-dosus/amp/>



Foto: Divulgação/Bahiafarma



Foto: Adobe Stock

CIGARROS ELETRÔNICOS

Em 2019: Ocorreu o primeiro óbito após o paciente desenvolver uma grave doença respiratória ligada ao uso de cigarro eletrônico, em Illinois, nos Estados Unidos. Estima-se que haja centenas de casos. Foram confirmados mais três casos de *E-cigarette, or Vaping, product use–Associated Lung Injury* (EVALI) no Brasil nas últimas semanas. Os pacientes usaram cigarro eletrônico com tetraidrocanabinol (THC) em dispositivos adquiridos nos EUA.

<https://sbpt.org.br/portal/cigarro-eletronico-alerta2-sbpt/>

A informação foi dada pelo *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC/Atlanta). No Brasil, os DEFs (dispositivos eletrônicos para fumar), como são chamados os cigarros eletrônicos, são proibidos pela Anvisa por meio da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 46, de 28 de agosto de 2009 (ANVISA, 2009), justamente pela falta de evidências de que o uso destes produtos é seguro. O órgão recentemente realizou uma audiência pública para debater o tema. Os aparelhos para o “vaping” são comercializados, ainda que proibidos, de forma livre e como um produto seguro o que não é o caso.

<https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2019/08/26/primeira-morte-ligada-ao-uso-de-cigarro-eletronico-e-confirmada-nos-eua.htm>

Os autores declaram não haver conflito de interesses na produção desta obra.

GLOSSÁRIO

Compliance: tem origem no verbo em inglês *to comply*, que significa agir de acordo com uma regra, uma instrução interna, um comando ou um pedido, ou seja, estar em compliance é estar em conformidade com leis, regulamentos e códigos de conduta externos e internos.

Dispositivos médicos: um instrumental médico ou dispositivo médico é um aparelho ou instrumento utilizado por profissionais da saúde com o objetivo de diagnosticar, prevenir e tratar enfermidades e sintomas.

Tecnovigilância: é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção da saúde da população.

LISTA DE SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
IMDRF	<i>International Medical Devices Regulators Forum</i>
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
Sinmetro	Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde

REFERÊNCIAS

ALVES, P. Máfia das Próteses criou empresas falsas para lesar planos de saúde. *Metrópoles*, [s. l.], 23 set. 2018. Disponível em: <https://www.metropoles.com/distrito-federal/saude-df/mafia-das-protese-criou-empresas-falsas-para-lesar-planos-de-saude/amp>. Acesso em: 15 set. 2020.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC no 185, de 22 de outubro de 2001*. Brasília, DF: Anvisa, 2001. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_185_2001_COMP.pdf/137bc575-8352-4f9a-9afb-e9a5dd1b8eb3. Acesso em: 10 nov. 2019.

ANVISA. Assessoria de Imprensa (Anvisa). Operação Metalose: Anvisa identifica diferentes tipos de irregularidades. *Escola Nacional de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 19 out. 2007. Disponível em: <http://www6.ensp.fiocruz.br/visa/?q=node/3633>. Acesso em: 15 set. 2020.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC no 46, de 28 de agosto de 2009. Brasília, DF: Anvisa, 2009. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/res0046_28_08_2009.html. Acesso em: 10 nov. 2019.

ANVISA suspende importação das próteses de silicone PIP e Rofil. *Portal G1*, Rio de Janeiro, 9 mar. 2012. Disponível em: <http://g1.globo.com/ciencia-e-saude/noticia/2012/03/anvisa-suspende-importacao-das-protese-de-silicone-pip-e-rofil.html>. Acesso em: 15 set. 2020.

ANVISA. Resolução Específica – RE no 1.016, de 8 de maio de 2012. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, n. 48, p. 61, 9 mar. 2012.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC no 10, de 20 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2015. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3503972/%281%29RDC_10_2015_.pdf/0437d155-8bf8-4a8d-8e94-10ec1203a8b1. Acesso em: 25 out. 2019.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC no 423, de 16 de setembro de 2020*. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 18 set. 2020.

ANVISA. Assessoria de Imprensa (Anvisa). Sistema Essure: entenda a suspensão e o que fazer. *Portal Anvisa*, Brasília, DF, 8 mar. 2017. Disponível em: <https://bit.ly/30s7jXc>. Acesso em: 15 set. 2020.

ANVISA. Assessoria de Imprensa (Anvisa). Sistema Essure volta a ser liberado. *Portal Anvisa*, Brasília, DF, 12 jun. 2017. Disponível em: <https://bit.ly/34l0BU2>. Acesso em: 1 out. 2020.

ANVISA interdita Bahiafarma parcialmente após reprovação de testes para dengue, zika e chikungunya. *Portal G1*, Rio de Janeiro, 8 fev. 2019. Disponível em: <https://g1.globo.com/ba/bahia/noticia/2019/02/08/anvisa-interdita-bahiafarma-parcialmente-apos-reprovacao-de-testes-para-dengue-zika-e-chikungunya.ghtml>. Acesso em: 1 out. 2020.

BRASIL. Lei no 5.991, de 17 dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 19 dez. 1973. Disponível em: http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/Viv_Identificacao/lei%205.991-1973?OpenDocument. Acesso em: 10 nov. 2019.

BRASIL. Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 set. 1976. Acesso em: 10 nov. 2019.

BRASIL. Lei no 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782compilado.htm. Acesso em: 26 ago. 2020.

CHATKIN, J. M.; PEREIRA, L. F. Injúria pulmonar relacionada ao uso de cigarro eletrônico (EVALI). *Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia*, Brasília, DF, 28 ago. 2009. Disponível em: <https://sbpt.org.br/portal/cigarro-eletronico-alerta2-sbpt>. Acesso em: 15 set. 2020.

CORRELATO. In: DICIO: Dicionário Online de português. Matosinhos: 7Graus, [2016]. Disponível em: <https://www.dicio.com.br/correlato>. Acesso em: 26 ago. 2020.

FDA. Medical Minimed 670G System – P160017/S031. In: FDA. *Medical devices*. Silver Spring: FDA, 2018. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/recently-approved-devices/minimed-670g-system-p160017s031>. Acesso em: 3 dez. 2019.

FDA. FDA authorizes first interoperable insulin pump intended to allow patients to customize treatment through their individual diabetes management devices. *FDA News Release*, Silver Spring, 14 fev. 2019. Disponível em: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-authorizes-first-interoperable-insulin-pump-intended-allow-patients-customize-treatment-through>. Acesso em: 3 dez. 2019.

FDA. Artificial intelligence and machine learning in software as a medical device. In: FDA. *Medical devices*. Silver Spring: FDA, 2020. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-and-machine-learning-software-medical-device>. Acesso em: 4 dez. 2019.

REFERÊNCIAS

GOIÁS. Secretaria de Saúde do Estado de Goiás. Superintendência Leide das Neves Ferreira. *História do acidente radioativo de Goiânia*. Goiânia, 4 jul. 2007. Disponível em: http://www.sgc.goias.gov.br/upload/links/arq_254_historiadoacident.pdf. Acesso em 15 set. 2020.

IMDRF. *About IMDRF*. [S. l.]: IMDRF, [2011]. Disponível em: <http://www.imdrf.org/about/about.asp>. Acesso em: 26 ago. 2020.

INMETRO. *Sinmetro: Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial*. Brasília, DF: Inmetro, [2001]. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/inmetro/sinmetro.asp?iacao=imprimir>. Acesso em: 18 nov. 2019.

JULIO, A. D. *et al.* Prostatectomia radical robô-assistida: um tratamento diferente para câncer de próstata? *Einstein*, São Paulo, v. 8, n. 3, p. 381-382.

MARASCIULO, M. Theranos: a fraude da empresa que prometia revolucionar a medicina. *Galileu*, São Paulo, 20 maio 2019. Disponível em: <https://revistagalileu.globo.com/Ciencia/Saude/noticia/2019/05/theranos-fraude-da-empresa-que-prometia-revolucionar-medicina.html>. Acesso em: 15 set. 2020.

MATSUNAGA, G.; AHLERING, T.; SKARECKY, D. Establishment of a robotics program. *Journal of Urology*, Linthicum, 2009.

PACÍFICO, F. Mortes após ressonância ocorrem por falha humana, afirma polícia. *Portal G1*, Rio de Janeiro, 25 abr. 2013. Disponível em: <http://g1.globo.com/sp/campinas-regiao/noticia/2013/01/anvisa-faz-pente-fino-em-hospital-onde-tres-morreram-apos-ressonancia.html>

PRIMEIRA morte ligada ao uso de cigarro eletrônico é reportada nos EUA. *Viva Bem*, [s. l.], 28 ago. 2019. Disponível em: <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2019/08/26/primeira-morte-ligada-ao-uso-de-cigarro-eletronico-e-confirmada-nos-eua.htm?next=0001H1316U132N>. Acesso em: 15 set. 2020.

RAMOS, A. O pâncreas artificial está pronto para comercialização. *Engenharia É*, [s. l.], 16 nov. 2018. Disponível em: <https://engenhariae.com.br/tecnologia/o-pancreas-artificial-esta-pronto-para-comercializacao> Acesso em: 3 dez. 2019.

REVOLUÇÃO Robótica. *Revide Saúde*, [S. l.], 2019. Disponível em: <https://www.reviders.com.br/edicoes/editoria/tecnologia/revolucao-robotica-14/>. Acesso em: 1 out. 2020.

UNIDADE 2

TECNOVIGILÂNCIA COMO PRÁTICA DE SAÚDE PÚBLICA

Unidade 2 // Capítulo 1

TECNOVIGILÂNCIA NO CENÁRIO INTERNACIONAL

Evelinda Marramon Trindade

Médica pela Universidade Federal de Santa Maria (UFSM), doutora em Avaliação de Tecnologias da Saúde e pós-doutora pela Universidade de São Paulo (USP); epidemiologista no Núcleo de Avaliação de Tecnologias da Saúde do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (Incor-HC/FMUSP).

A revisão dos sistemas de vigilância sanitária de dispositivos médicos no período de pós-comercialização e os aspectos estruturais, instrumentais e de fluxos dos processos de trabalho das Agências Reguladoras têm tido um desenvolvimento contínuo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Brasil. Os esforços internacionais e regionais de harmonização dos requisitos legais, normativo-técnicos, da qualidade, desempenho e segurança dos dispositivos médicos no período de pós-comercialização têm sido implementados com avanços para a segurança dos pacientes e dos sistemas de saúde. Esta revisão descritiva dos elementos relevantes desses esforços e dos sistemas de vigilância pós-mercado ou pós-comercialização dos 12 países de interesse selecionados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária resume a literatura relevante, legislação e regulação de vigilância de produtos introduzidos no mercado. A totalidade desses países possui Autoridade Regulatória Nacional e faz apenas cadastro ou *listing* dos dispositivos médicos de baixo risco, concentrando esforços na tecnovigilância, com coleta de notificações em sistemas de informações centralizados em que tornaram mandatória a notificação de eventos adversos. Mais de dois terços requerem certificação por organismos certificadores; confiam (*reliance*) nas classes, famílias, tipo de registro e classificação de riscos outorgados pelas autoridades dos países produtores; porém, requerem estudos clínicos para os produtos de alto risco, plano de gerenciamento de riscos durante a vida útil, coletam dados de segurança de vigilância pós-comercialização proativa, também de queixas técnicas e a vigilância pós-comercialização é extensiva em rede de serviços sentinela, a maioria com Gerentes de Risco institucionais designados. Nesses países, ocorrem inspeções da qualidade e de tecnovigilância, fiscalização das ações dos *recalls*, alertas de segurança e ações de campo com as empresas; bem como de controle de publicidade, propaganda e rotulagem. Entretanto, apenas um terço deles possuem publicações periódicas e 50% publicam de maneira eventual. A presente busca se centra em apoiar reguladores e regulados na preocupação de se identificar oportunidades de melhorias e de inovações, bem como se visa embasar esforços de incrementar os programas de qualidade dos produtos no período de pós-comercialização e aprimorar o sistema nacional de tecnovigilância do Brasil, podendo auxiliar em sua diversificação, inovação e descentralização.

PALAVRAS-CHAVE:

Dispositivos Médicos. Tecnovigilância. Vigipós. Vigilância Pós-Comercialização. Regulação Sanitária.

KEYWORDS:

Medical Devices. Medical Devices Post-Market Surveillance. Sanitary Regulation. Device Regulation.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	195
2.	INICIATIVAS DE HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL	195
3.	ALGUMAS INICIATIVAS DE TECNOVIGILÂNCIA	199
3.1	França	200
3.2	Reino Unido	202
3.3	Suécia	203
3.4	Austrália	203
3.5	Japão	204
3.6	Índia	204
3.7	Canadá	205
3.8	Estados Unidos	205
3.9	Argentina	207
3.10	Colômbia	208
3.11	Cuba	210
3.12	México	210
3.13	Programa de intercâmbio de relatórios sobre dispositivos médicos entre as agências reguladoras nacionais da Região das Américas	211
4.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	212
4.1	Impacto potencial e desafios para a política nacional de saúde e da regulação de dispositivos médicos	212
	LISTA DE SIGLAS	214
	REFERÊNCIAS	217

1. INTRODUÇÃO

Atualmente, para a Organização Mundial da Saúde (OMS), a visão da tecnovigilância é abrangente, perpassando

[...] desde o laboratório de inovação, usabilidade, a própria regulação pré-mercado, incluindo as diretrizes e instruções apropriadas/atualizadas/disponíveis e treinadas para garantir a segurança dos pacientes e usuários, bem como a medida do desempenho e dos desfechos até o usuário final (até a cama do paciente!) e a comunicação efetiva das lições a todos os atores envolvidos na cadeia destes produtos para a saúde durante sua vida útil. (BERUMEN, 2017, p. 31).

Internacionalmente, a tecnovigilância está sendo desenvolvida há várias décadas. No Brasil, entretanto, vem sendo implementada de fato após o ano 2000, com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2010). A vigilância pós-comercialização (Vigipós) (ANVISA, 2009) dos dispositivos médicos (DM) tem crescido em importância tanto pela consciência mais amplamente disseminada da abordagem de segurança do paciente (ANVISA, 2013) quanto por suas aplicações no aprimoramento dos produtos, ensejando evolução tecnológica e inovações. De maneira reativa, ou proativa, soluções inovadoras oriundas da tecnovigilância promovem desenvolvimento industrial nos maiores países produtores de DM, como Japão, Estados Unidos, Alemanha e Suécia (DEUTSCHLAND, 2001; JPMA, 2015; SMPA, 2006; UNITED STATES, 2016). Geralmente, a segurança para o paciente ou usuário era analisada apenas antes do registro, outorgando permissão de comercialização nos países com base em estudos em um número restrito de pacientes selecionados e ensaios requeridos. No mundo real, o produto comercializado passa a ser utilizado em populações diversificadas, com maior número de pacientes e em condições não controladas da rotina assistencial. Então, novas questões de segurança e efeitos podem emergir (IMDRF, [2019a]), tornando essencial a observação dos produtos utilizados na rotina assistencial no mundo real e durante todo o ciclo de sua vida (FDA, 2018a).

Internacionalmente, diversas estratégias e mecanismos têm sido desenvolvidos para incrementar a observação, documentação, análise e comunicação, visando criar ou aprimorar conhecimentos que permitam prevenir ocorrência ou recorrência de riscos e agravos à saúde do paciente ou usuário. Este texto descreve como vários países estruturam seus sistemas regulatórios para alcançar esses objetivos e exemplifica as abordagens com o propósito de provocar mais ideias e estudos que possam contribuir para incrementar o desenvolvimento da tecnovigilância no Brasil.

2. INICIATIVAS DE HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAL

A iniciativa internacional inicial para responder à necessidade de harmonizar a regulação sobre DM, a *Global Harmonization Task Force* (Força Tarefa de Harmonização Global - GHTF), foi estabe-

lecida em 1992 (IMDRF, [2019b]). A GHTF inicialmente foi um consórcio internacional voluntário entre as autoridades regulatórias e representantes da indústria regulada. Essa força-tarefa atuou como um veículo para a convergência das práticas regulatórias relacionadas às garantias para a segurança, efetividade e qualidade dos produtos, promoção de inovações, bem como de facilitação do comércio exterior por meio da publicação e disseminação de guias de práticas regulatórias de base.

Um dos cinco grupos de estudo do GHTF, o Study Group 2 (GHTF, 1999), foi encarregado de revisar os mecanismos de Vigipós de DM, relato de eventos adversos (EA) e outras formas de vigilância. O grupo analisou os diferentes requerimentos num esforço de harmonizar a coleta de dados de segurança e os sistemas de relato. Um processo de intercâmbio de ações de campo (IMDRF, [2010]), por meio de uma lista de correio eletrônico, foi estabelecido entre as *National Competent Authorities* (Autoridades Nacionais Competentes – NCA), denominado *National Competent Authorities Report* (Relatório das Autoridades Nacionais Competentes – NCAR), sobretudo com os relatos sobre potenciais problemas com alto risco para os quais providências deveriam ser tomadas.

Em 2011, o grupo de NCA fundou o *International Medical Device Regulators Forum* (Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos– IMDRF), ampliando o número de países participantes e excluindo a participação direta da indústria (IMDRF, 2012, 2015). Embora distinto, o IMDRF observa os mesmos objetivos e conserva a história dos trabalhos e documentos arquivados do GHTF, e incluiu links em seu site para documentos finais do GHTF, muitos dos quais foram reproduzidos ou embasam a lista das orientações atuais do IMDRF ([2019]).

Nas Tabelas 1 e 2, consta um resumo com algumas variáveis que caracterizam a regulação de DM em alguns países.

Tabela 1 – Aspectos regulatórios adotados em alguns países, 2016

ASPECTOS	Alemanha	Argentina	Austrália	Canadá	Colômbia	Cuba	Estados Unidos	França	Índia	Japão	México	Nova Zelândia	Suécia	Reino Unido
Certificação é feita por organismos certificadores	M	NI	M	M	N	NI	M	M	NI	M	NI	M	M	M
Classes, famílias/registo e riscos	S	S	S	S	S	NI	S	NI	S	NI	S	S	S	S
Só cadastro/ <i>listing</i> de produtos de baixo risco	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Requer estudos clínicos de produtos de alto risco	M	NI	N	M	M	M	M	M	M	M	NI	NI	M	M
Plano de gerenciamento de riscos/vida útil	S	NI	S	S	S	S	S	S	S	S	NI	NI	S	S
Coleta de dados de segurança vigiós-proativa	S	NI	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Rede sentinela	S	NI	N	S	S	NI	S	S	S	S	S	NI	S	S
Gerentes de Risco/ Estabelecimento Assistencial de Saúde	S	NI	NI	S	NI	NI	S	S	S	S	NI	NI	S	S
Coleta de notificações	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Sistema de informações centralizado	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S	S
Eventos adversos	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M	M
Queixas técnicas	M	NI	M	M	M	NI	M	M	NI	M	NI	M	M	M
Inspeções de qualidade e de tecnovigilância	MM	M	MM	MM	MM	MM	MM	MM	M	MM	NI	M	MM	MM
Fiscalização/ <i>enforcement</i>	S	NI	S	S	NI	S	S	S	NI	S	S	S	S	S
<i>Recalls</i> com publicação isolada de cada um?*	S	S	S	S	S	S	S	S	NI	S	S	S	S	S
Alertas de segurança com publicação isolada de cada um?*	S	NI	S	S	S	S	S	S	NI	S	S	NI	S	S
Ações de Campo com as empresas	S	NI	S	S	S	S	S	S	S	S	NI	S	S	S
Publicações Periódicas/Eventuais	P	E	E	P	E	E	P	P	NI	E*	E	NI	P	E
Controle de publicidade e de propaganda	S	S	S	S	S	S	S	S	NI	S	NI	S	S	NI

Fonte: WHO (2016).

Legenda: S – sim; N – não; NI – sem informação; M – mandatório; MM– mandatórias ambas inspeções, de qualidade e de tecnovigilância; P – publicações periódicas; E –publicações eventuais.

* No Japão, publicações eventuais traduzidas ao inglês; em japonês, pode haver outras periódicas.

Tabela 2 – Relação de autoridades regulatórias nacionais e respectivos sites de alguns países, 2017

PAÍS	AUTORIDADE REGULATÓRIA NACIONAL	SITE
 Alemanha	Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM)	http://www.bfarm.de/EN/Home/home_node.html https://www.bfarm.de/EN/MedicalDevices/_node.html
 Argentina	Dirección de Tecnología Médica, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat)	http://www.anmat.gov.ar/principal.asp
 Austrália	Australian Therapeutic Goods Administration (TGA)	http://www.tga.gov.au/medical-devices-ivds
 Canadá	Health Canada, Health Products and Food Branch, Therapeutic Products Directorate, Medical Devices Bureau	http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/index-eng.php
 Colômbia	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)	https://www.invima.gov.co/
 Cuba	Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cecmed)	http://www.cecmed.cu/
 Estados Unidos	Center for Devices and Radiological Health (CDRH), Food and Drug Administration (FDA)	http://www.fda.gov
 França	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé	http://ansm.sante.fr/
 Índia	Central Drugs Standard Control Organisation	http://cdsco.nic.in/Medical_div/medical_device_division.htm
 Reino Unido	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)	http://www.mhra.gov.uk/
 Japão	Pharmaceuticals and Devices Agency (PMDA)	http://www.pmda.go.jp/english/index.html
 México	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris)	http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Paginas/Marco-Juridico.aspx
 Nova Zelândia	Medicines and Medical Device Safety Authority (MedSafe)	http://www.medsafe.govt.nz/
 Suécia	Medical Products Agency (SMPA)	https://lakemedelsverket.se/english/

Fonte: Adaptada de WHO (2017).

3. ALGUMAS INICIATIVAS DE TECNIVIGILÂNCIA

Na Europa, a constituição da *European Commission* (Comunidade Européia) permitiu acelerar o processo de convergência das regulamentações nacionais para certos produtos industriais, entre os quais os equipamentos, materiais médicos e produtos para diagnóstico *in vitro*. A regulamentação Diretiva 2001/95/CE, de 3 de dezembro de 2001, do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia (UE), foi denominada com o acrônimo Meddev¹ (UE, 2002) e publicada no *Jornal Oficial da União Europeia* para consolidar todas as diretrizes relativas à segurança geral dos DM. Essa regulamentação europeia permite que os DM circulem em todos os países pertencentes à Comunidade Europeia, desde que os dispositivos sejam identificados com a marcação de *Conformité Européene* (CE), que demonstra a observância aos requisitos essenciais, em termos de qualidade, desempenho e segurança. Essa marca da conformidade às exigências essenciais impõe o recurso a uma terceira entidade independente, denominada *Notified Body* (Organismo Notificado – NB), em relação aos aspectos metrológicos e testes baseados em Normas Técnicas relevantes. Os padrões harmonizados são da máxima importância para o projeto, a fabricação, a obtenção da marca CE e, igualmente, para a sua verificação se houver questionamentos do desempenho e da segurança após a comercialização. Esses processos estão estabelecidos pelos artigos 38º a 42º do *Medical Device Regulation 2.017/745* (Regulamento sobre Dispositivos Médicos – MDR), e pelos artigos 34º a 38º do *In Vitro Diagnostic Regulation 2.017/746* (Regulamento de Dispositivos Médicos e Diagnóstico *In Vitro* – IVDR) (NBOG, 2017).

As Diretivas Europeias e as mudanças introduzidas na Diretiva Meddev 2007/47/EC (UE, 2007) e aplicados desde 21 de março de 2010, instauraram regras e critérios de vigilância para os planos de gerenciamento de riscos e incidentes, acontecimentos ou eventos indesejáveis que podem ocorrer na ocasião da utilização desses produtos. As obrigações dos países membros incluem registrar, avaliar e comunicar qualquer disfunção ou alteração das características e/ou do desempenho de um produto ou equipamento médico, assim como qualquer inadequação na rotulagem ou no manual de instruções suscetíveis de provocar, ou de ter provocado, a morte ou uma degradação grave do estado de saúde de um paciente, um usuário ou um operador (EUROPEAN COMMISSION, 2013).

Estratégias foram consensuadas na *European Medicines Agency* (Agência Europeia de Medicamentos – EMA) para articular os sistemas de vigilância, produzir conhecimentos e favorecer a segurança dos pacientes (EMA, 2018), bem como estão previstas medidas de interdição ou limitação do uso em caso de risco para a saúde dos pacientes ou dos usuários ou dos operadores. As Diretivas Europeias também preveem cláusulas para produto marcado com o selo CE que tenha sido corretamente instalado e utilizado e recebido manutenção preventiva adequada. Neste caso, os países membros podem retirar do mercado o produto em questão, proibir ou limitar a sua colocação no mercado, ou restringir o seu funcionamento em setores especializados credenciados. Em todos os casos, a Comissão deve ser regularmente informada, e é ela quem inicia a prescrição das medidas apropriadas para os países membros quando sua aplicação é motivada por uma ausência ou uma imperfeição das normas. A operacionalização desse objetivo baseia-se na avaliação dos planos esta-

¹ Meddev: *Medical Device Vigilance System*. São documentos de orientação (guias) elaborados por autoridades regulatórias da Comunidade Europeia.

belecidos de gerenciamento dos riscos conhecidos a priori, na vigilância e investigação de incidentes relatados e, quando apropriado, na disseminação da informação útil de vigilância para prevenir recorrências ou aliviar suas consequências (EU, 2019). O sistema de vigilância dos países membros também deve permitir correlacionar os dados entre as autoridades regulatórias e os fabricantes, bem como propiciar prevenção ou ações corretivas precoces (EU, 2019). Assim, este mecanismo de comunicação contínua entre os interessados pretende evitar duplicações e agilizar esforços de prevenção.

A base de dados centralizada na *European Commission* (EUDAMED, [2010]) a *European Database on Medical Devices* (Base de Dados de Dispositivos Médicos Europeia – Eudamed), instrumenta a troca de informações entre as autoridades regulatórias e, até 2019, não está aberta para consulta e não é acessível ao público. Está prevista sua estruturação em diferentes módulos: atores, DM, organismos certificadores, pesquisas e investigações clínicas; vigilância pós-mercado (EUDAMED, [2010]).

3.1 França

A França optou por adotar mecanismos de tecnovigilância de ampla abrangência em relação aos previstos na Meddev (Décret 96-32/1996 – première e deuxième parties – e Décret 99-145/1999). A *Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé* (Agência Nacional de Segurança de Medicamentos e Produtos de Saúde – ANSM) coordena a tecnovigilância (*matériorvigilance*) com o objetivo de evitar a reprodução de incidentes graves associados à utilização de DM (ANSM, 2013), permitindo às autoridades monitorar os incidentes e decidir sobre as investigações e retiradas recall que os fabricantes devem efetuar, como se impõe nas diretivas europeias. A ANSM utiliza de maneira proativa informações provenientes de controles periódicos de produtos com marca CE, publicações de artigos de revisão em literatura científica ou imprensa, e conclusões de *dossiers* de tecnovigilância para indicar a necessidade de investigações em outros setores, tais como enquetes aos hospitais para amplificar sinais ou inspeções de verificação. Notificação sobre um risco possível ou um incidente declarado deve ser feita na base de dados de *matériorvigilance*. Cada notificação é submetida à triagem por um avaliador técnico da 1ª *Direction de la surveillance* (Diretoria de Vigilância), para determinar o seu nível de gravidade. Essa triagem determina prazos e procedimentos conforme a metodologia de análise do modo de falhas, segundo os parâmetros de frequência, gravidade e detectabilidade, bem como pode identificar a necessidade de solicitar informações complementares ao notificador. A triagem inicial ocorre de acordo com as quatro áreas centrais da *matériorvigilance* da ANSM: equipamentos, artigos, implantes, produtos para diagnóstico *in vitro* (*reactovigilance*). A equipe técnica apropriada pode identificar a necessidade de solicitar a nomeação de um avaliador externo independente, isento de conflito de interesses e com notório saber sobre a questão tratada. O avaliador interno ou o eventual avaliador externo apresenta um relatório com sua avaliação dos fatos, provas, relatório e/ou laudo(s) técnico(s) do fabricante e com suas conclusões e proposição de medidas a serem adotadas. A equipe técnica envolvida pode decidir por outras medidas; entretanto, nos casos mais graves, é necessário submeter à decisão da *Commission Nationale de Matériorvigilance* (Comissão Nacional de Tecnovigilância).

Os incidentes graves, com elevada frequência associados a um tipo específico de produtos, fazem parte de uma abordagem em protocolos amostrais ou longitudinais de observação contínua. A

matérovigilance da ANSM faz dossiês e acompanha atualmente alguns destes produtos enumerados na lista a seguir mediante enquetes com questionários-padrão e os relatórios periódicos dos Organismos Notificados (Quadro 1).

Quadro 1 – Relação de protocolos específicos de *Protocoles d'évaluation spécifique des signalements d'incident* (Protocolos específicos de avaliação de relatórios de incidentes), adotados pela ANSM desde 2011

Equipamentos de mamografia analógico e digital	Implantes ortopédicos e articulares
Equipamentos de medicina nuclear	Equipamentos de radiologia intervencionista e
Equipamentos de radiodiagnóstico	hemodinâmica
Equipamento de radiologia dentária	Equipamentos de radioterapia externa
Tomógrafos	Osteodensitômetros
Aparelhos de automedida de tensão arterial	Cirurgia refrativa oftalmológica, lentes e produtos de higiene
Desfibriladores cardíacos externos	Gases medicinais
Dispositivos médicos cardíacos implantáveis ativos	Telas implantáveis de reforço para cirurgias de hérnia
Válvulas implantáveis cardíacas	Válvulas implantáveis de derivação e drenagem de líquido
Implantes mamários preenchidos de gel de silicone	Camas hospitalares

Fonte: ANSM (2013).

A ANSM difunde informações e recomendações por meio de sistema de alertas e distribui circulares aos estabelecimentos de saúde. As ações corretivas e retiradas parciais ou totais indicadas pelo fabricante são validadas pela ANSM e disseminadas aos estabelecimentos de saúde ou diretamente aos usuários pelos fabricantes, contendo a menção “*en accord avec l'ANSM* (de acordo com a ANSM). As decisões de interdição ou suspensão de comercialização, ou outras medidas regulatórias, são tomadas pela Direção Geral da ANSM e publicadas no *Jornal Oficial*. Estas são transmitidas à *European Commission* e aos fabricantes para que estes as comuniquem diretamente aos seus clientes. Essas informações são armazenadas no site da ANSM (ANSM, 2017).

A ANSM coordena uma rede de correspondentes locais de tecnovigilância nos estabelecimentos de saúde (HAS, 2015). Essa rede propicia a implementação de mecanismos adicionais de multiplicação de formação em tecnovigilância a usuários nesses estabelecimentos de saúde, visando estimular a segurança e qualidade na assistência sob a perspectiva de gerenciamento de riscos, bem como motivar notificações de não conformidades. Nomeados pelos diretores dos estabelecimentos de saúde, os correspondentes locais de tecnovigilância são encarregados de:

- 1) Conduzir estudos e investigações relativos à segurança na utilização dos DM, quando demandados pela ANSM e Ministério da Saúde;
- 2) Notificar de forma obrigatória incidentes ou risco de incidentes;

- 3) Transmitir periodicamente incidentes não graves ou falhas de funcionamento dos produtos;
- 4) Informar aos fabricantes dos produtos os riscos relevantes e quaisquer incidentes ou riscos de incidentes.

Além disso, no âmbito do estabelecimento de saúde onde atuam, são responsáveis por registrar, analisar e validar os incidentes ou riscos de incidentes suscetíveis de estarem associados a DM, recomendar ações de seguimento e medidas de conservação de provas, prestar esclarecimentos e dar orientação para a realização de notificações, promover a sensibilização dos usuários quanto aos riscos dos produtos em saúde na perspectiva da tecnovigilância e auxiliar na avaliação de dados relativos à segurança da utilização dos produtos. A gestão das informações derivadas dessas investigações e medidas requeridas proporciona uma publicação periódica, o *Bulletin de Coordination des Vigilances*, que sintetiza dados dos eventos identificados, sua análise e providências. O referido boletim é divulgado no site da ANSM na internet (ANSM, 2013).

A ANSM publica e atualiza periodicamente outros documentos, de cunho didático ou legal, como o *Guide du Ministère de la Santé* (Guia do Ministério da Saúde) e o *Guide de bonnes pratiques* (Guia de boas práticas), que abordam assuntos relevantes para prevenir e melhorar a qualidade da assistência à saúde. Desta forma, o *Ministère de la Santé* (Ministério da Saúde) dispõe de referencial para apoiar teste de inovações em centros de referência e a incorporação de DM na lista de reembolso dos serviços públicos (ASSISTANCE PUBLIQUE – HÔPITAUX DE PARIS, 2011).

3.2 Reino Unido

A agência regulatória do Reino Unido, *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* (Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos para a Saúde – MHRA), prevê que todos os incidentes adversos envolvendo DM devem ser notificados à agência, bem como devem ser informados aos fabricantes. A MHRA investiga as notificações recebidas e, de maneira proativa, inspeciona grupos de empresas fabricantes, escolhidos aleatoriamente. Suas atividades baseiam-se na realização de auditorias das atividades dos *Notified Bodies* (Organismos Notificadores), na investigação de relatos dos usuários e fabricantes sobre EA associados aos produtos comercializados, na avaliação de notificações dos estudos clínicos e na manutenção de registro longitudinal do comportamento de alguns fabricantes. As ações adotadas pela agência incluem notificação de requerimento de estudo clínico, designação de Organismo Notificado para exame(s), determinação de restrição, suspensão ou proibição de utilização e comercialização, alertas de segurança preventivos e/ou corretivos de retirada parcial ou total do mercado.

Desde 2007, a MHRA mantém sistemas de informação relacionais para incentivar os usuários a relatar os incidentes adversos que envolvam DM e assegurar a efetiva disseminação capilarizada das informações relevantes de segurança, qualidade e desempenho. A rede das universidades apoia as ações da MHRA avaliando evidências de segurança e eficácia, além de aspectos econômicos, recomendando ou não a cobertura do produto no sistema público de saúde ou, se necessário, indicando a necessidade de estudos adicionais (NHS, 2018). Os resultados de tal trabalho contribuem também para incentivar e treinar usuários dos produtos para relatar incidentes adversos e assegurar a disseminação local de alertas envolvendo DM (ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES, 2010; MHRA, 2019).

3.3 Suécia

Na Suécia, a *Swedish Medical Products Agency* (Agência Sueca de Produtos Médicos – SMPA), a agência de produtos médicos, criada em 2001, tem a responsabilidade de legislar, emitir diretrizes e implementar os regulamentos estatutários, monitorar a efetividade com o controle do mercado e realizar a vigilância do mercado relacionado a DM (SMPA, 2013a, 2013b).

A garantia de que a qualidade, a segurança e o desempenho se mantenham para cada produto liberado no mercado é de responsabilidade do fabricante, que deve realizar verificações internas para se assegurar de que os produtos se encontrem de acordo com as exigências. Da mesma forma, o fabricante é responsável por garantir que as instruções de uso e todas as etiquetas descrevam claramente potenciais riscos e EA, em idioma sueco, independentemente da origem do produto, e em linguagem acessível e legível qualquer que seja o nível de instrução do usuário, informando também se o produto pode/deve ser usado pelo paciente ou só por pessoal qualificado.

Os profissionais ou usuários de DM têm a obrigação de relatar os incidentes graves à SMPA e ao distribuidor ou fabricante, de acordo com regulamentos próprios que antecederam e embasaram a Meddev 2001. Os fabricantes também devem, compulsoriamente, comunicar à agência EA, acidentes ou incidentes potencialmente graves e ações de campo envolvendo seus produtos, independentemente de terem ou não marcação CE (SMPA, 2014a, 2014b). Paralelamente, o fabricante, ou o seu distribuidor, deve informar aos usuários as medidas tomadas, ações de campo, ou outra ação para dirimir ou corrigir riscos associados com o DM. A notificação à autoridade regulatória é feita por meio de formulários, que devem ser assinados à mão e enviados pelo correio.

3.4 Austrália

Entre 2003 e 2014, a *Australia New Zealand Therapeutic Products Authority* (Autoridade Australiana e Neozelandesa de Produtos Terapêuticos – ANZTPA), era a autoridade binacional responsável pela regulação de DM nesses países. A ANZTPA foi extinta pelos respectivos países após uma avaliação de riscos e custos com balança desfavorável (TGA, 2014). Atualmente, o órgão responsável pela regulação de produtos terapêuticos na Austrália é a *Therapeutic Goods Administration* (Administração de Produtos Terapêuticos – TGA), que é uma divisão do Departamento Australiano de Saúde. A TGA manteve a regulação para os produtos de classe de risco I, de observatório para o monitoramento de segurança e efetividade dos produtos aprovados (AUSTRALIA, 2011), exceto para produtos estéreis e com função de mensuração que necessitam comprovar o sistema da qualidade total (AUSTRALIA, 2018). Para produtos das demais classes de risco, houve reformas alinhadas com as dos países do IMDRF. O *Medical Device Incident Report Investigation Scheme* (Programa de Investigação de Notificação de Incidentes com Dispositivos Médicos – IRIS) (TGA, 2013) guarda a memória das atividades e EA, maus funcionamentos, resultados de testes e inspeções, *enforcement* ou qualquer outra informação ao longo do tempo, acumulando-os na sua base de dados nacional. O IRIS também serve para relatar eventos às demais agências regulatórias.

3.5 Japão

No Japão, a autoridade regulatória é a *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (Agência de Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos – PMDA). O relato de problema associado a DM é obrigatório no Japão para os fabricantes, importadores, distribuidores, além de qualquer representante autorizado ou pessoa responsável pela colocação do produto no mercado. Devem ser obrigatoriamente notificados EA, problemas técnicos com potenciais consequências para a saúde ou não conformidades em relação à legislação sanitária.

Os dois processos regulatórios centrais – pré e pós-comercialização – incluem a realização de estudos de vigilância dos produtos, na fase pré e pós-comercialização, bem como o intercâmbio de dados de incidentes, EA, desenvolvimento de guias e normas, estando, portanto, esses processos estreitamente ligados entre si (PMDA, 2019).

O complexo acadêmico de formação dos profissionais médicos, de pesquisa e de educação permanente, o *Medical Institute* (Instituto Médico) e outros parceiros (NAKAJIMA; KURATA; TAKEDA, 2005) trabalham em estreita colaboração com a PMDA, trocando e gerando informações a partir de sua experiência de campo (PMDA, 2009). Seus laboratórios são utilizados no apoio às ações da PMDA e da indústria para análises na fase pré e pós-comercialização, elaboração de guias de orientação, disseminação de informações sobre gerenciamento de riscos à segurança dos pacientes e relatos de EA. Essa troca dinâmica permite aos reguladores verificar e ajustar, em todas as etapas do ciclo de vida do produto, condições de utilização mais apropriadas para melhorar a qualidade e segurança dos DM.

3.6 Índia

Na Índia, a regulação de DM é realizada pelo *Materiovigilance Programme of India* (Programa de Tecnovigilância da Índia – MvPI), do *Ministry of Health and Family Welfare* (Ministério da Saúde e Bem-Estar Familiar – MoHFW) (IPC, 2017). O MvPI é responsável pela aprovação de fabricação, importação, condução de ensaios clínicos, bem como pelo estabelecimento de normas para a comercialização, venda e distribuição de DM (RANI; SINGH, 2018). O MvPI coordena o monitoramento de EA associados a DM, promove a sensibilização de profissionais de saúde quanto à importância das notificações e monitora o perfil de risco-benefício dos DM (GUPTA *et al.*, 2010).

O MvPI conta com a colaboração de dez *Medical Device Adverse Event Monitoring Centers* (Centros de Monitoramento de Eventos Adversos em Dispositivos Médicos – MDMC) como observatório e para validar a vigilância pós-comercialização desses produtos. Atualmente, os *ADR Monitoring Centres* (Centros de Monitoramento de Reações Adversas a Medicamentos – AMC), sob coordenação do *Pharmacovigilance Programme of India* (Programa de Farmacovigilância da Índia – PvPI), também devem relatar para o MvPI EA relacionados ao uso de DM. Além desses centros, os fabricantes de DM devem notificar EA envolvendo seus produtos, independentemente se ocorridos na Índia ou em outra jurisdição.

Conforme as bases legais (RANI; SINGH, 2018), o MvPI permite:

- 1) Criar um sistema nacional para monitoramento da segurança do paciente;
- 2) Analisar a relação benefício-risco de DM;
- 3) Gerar informações baseadas em evidências sobre segurança de DM;
- 4) Dar suporte à *Central Drugs Standard Control Organisation* (Organização Central de Controle das Normas sobre Medicamentos – CDSCO), do Ministério da Saúde da Índia, no processo de tomada de decisão sobre o uso de DM no sistema de saúde;
- 5) Comunicar as informações de segurança sobre o uso de DM às várias partes interessadas para minimizar o risco;
- 6) Emergir como um centro nacional de excelência para atividades de tecnovigilância; e
- 7) Colaborar com outras organizações de regulação e de assistência médica para troca de informações e gerenciamento de dados.

3.7 Canadá

No Canadá, o *Therapeutic Products Directorate* (Diretório de Produtos Terapêuticos – TPD), do *Health Canada's Health Products and Food Branch* (Setor de Alimentos e Produtos de Saúde do Ministério da Saúde do Canadá – HPFB), é responsável por estabelecer os padrões, monitorar a segurança, a eficácia e a qualidade de todos os DM disponíveis para a venda (CANADA, 2019). O TPD/HPFB aprova os produtos para a venda e monitora proativamente a segurança, a efetividade e a qualidade dos DM na fase de pós-comercialização mediante estudos com o uso dos dados da vida real, visando manter uma balança favorável entre os benefícios e os riscos à saúde (CANADA, 2019). No Canadá, é obrigatória a notificação, por parte dos fabricantes, de EA associados aos seus produtos, independentemente de terem sido identificados no país ou em outro local. Para os serviços e profissionais de saúde, a notificação é voluntária.

O órgão procede às revisões dos dados da segurança do DM e conduz avaliações do risco e da eficácia terapêutica de produtos introduzidos no mercado, bem como coordena o Programa Canadense de Monitoramento de Reações Adversas, coletando e avaliando os relatos de reações adversas. O órgão publica periodicamente análises de tendências do comportamento dos produtos, contribuindo para reforçar a importância da notificação e dos assuntos de segurança (CANADA, 2015). As listas completas de alertas envolvendo os produtos também estão disponíveis (CANADA, 2011). Dessa forma, o órgão pode ligar relatórios isolados para identificar se há problemas que iriam de outra maneira passar despercebidos ou que seriam avaliados como um incidente isolado. Além disso, o órgão monitora a investigação que o fabricante tem que realizar, sobretudo na execução das medidas adotadas para corrigir o problema e para assegurar se são adequadas e suficientes para restabelecer a segurança e a eficácia do produto.

3.8 Estados Unidos

Nos Estados Unidos, o *Center for Devices and Radiological Health* (Núcleo de Dispositivos de Saúde e Radiológicos – CDRH), da *Food and Drug Administration* (Agência Federal de Alimentos e

Medicamentos – FDA), é responsável pela regulação de DM (FDA, 2019). O CDRH está se reorganizando para criar uma estrutura mais ágil para se adaptar às necessidades científicas e regulatórias crescentes e futuras. Essa reorganização consolida a missão de proteção da saúde pública e integra a visão do CDRH utilizando o modelo de gerenciamento de risco dos DM durante o ciclo total de vida útil como guia em seus programas de avaliação pré e pós-mercado (FDA, 2018a). As avaliações pré-mercado, que compreendem a revisão da segurança e eficácia das novas tecnologias, bem como daquelas complexas e das de alto risco, são publicadas no site do CDRH/FDA no momento do deferimento da autorização de comercialização (FDA, 2019f). Essas sínteses são a base para as atividades da vigilância contínua, demais pesquisas científicas mandatórias ou voluntárias, atualizações dos conhecimentos e programas educacionais, bem como instrumentos de acompanhamento e cobrança de conformidade, segurança e desempenho da fase pós-mercado. A interação contínua dos programas pré e pós-mercado tem por objetivo a manutenção da segurança e efetividade dos produtos, desde sua aprovação até após seu aceite, utilização nos serviços de saúde e eventual substituição por melhorias ou novas tecnologias. Além disso, as informações dessas avaliações de segurança e efetividade servem como estímulo às melhorias ou novas indicações de produtos, bem como apoiam o desenvolvimento de padrões e guias de orientação para a submissão de registro de produtos de gerações subsequentes.

Os três componentes-chave do programa de vigilância pós-comercialização – 1) identificação, 2) avaliação e 3) resposta para a saúde pública – são realizados pelas equipes técnicas e estão descritos como segue:

1) Identificação: os instrumentos-chave para identificar potenciais agravos à saúde pública não antecipados e incrementar a qualidade e quantidade de informações sobre sinais adicionais de riscos potenciais dos produtos colocados no mercado incluem:

- a) Notificações e relatórios anuais de eventos adversos dos fabricantes,² obrigatórios segundo o sistema Relatório de *Medical Device Report* (Dispositivo Médico – MDR) (FDA, 2018b), e informações das inspeções rotineiras na indústria, dirigidas por tendências ou sinais de risco, ou motivadas por denúncia ou potencial de dano, realizadas pela FDA;
- b) Revisão da utilização de produtos na rotina de assistência à saúde, notificações obrigatórias no *Manufacturer and User Facility Device Experience* (Sistema de Experiências com Dispositivos por parte de Fabricantes e Usuários – Maude) (FDA, 2019c) e relatórios de erros relacionados com o processo de utilização pelos usuários/hospitais envolvidos no sistema-alvo de vigilância do CDRH, Projeto Sentinela da FDA (FDA, 2018c);

² O relatório anual do fabricante deve conter a seguinte informação requerida na seção 814.84 do 21 CFR: a) uma lista e a descrição das mudanças aos processos de fabricação do produto que afetam a segurança e/ou a eficácia do produto (item a da seção 814.39 do título 21 do CFR); b) uma lista e a descrição das mudanças ao produto que não afetam a segurança e a eficácia do produto (item b da seção 814.39 do título 21 do CFR); c) as cópias de relatórios dos dados não publicados de todas as investigações clínicas ou estudos não clínicos de laboratório que envolvem o produto ou os produtos relacionados e que devam ser conhecidas ou razoavelmente conhecidas do aplicante; e d) as cópias dos relatórios na literatura científica conhecida a respeito do produto e/ou daqueles que razoavelmente devem ser conhecidos do aplicante.

- c) Além disso, o CDRH utiliza as informações de relatos voluntários à FDA no programa de engajamento de partes interessadas (*stakeholders*), concentrando as informações e as comunicações de riscos à saúde (*MedWatch Safety Alerts*) (KESSLER, 1993), relatórios de notificações, de ações, correções e remoções, *recalls*, pesquisas biológicas de monitoramento realizadas pela FDA, informação disponível em queixas e comentários ou discussões de usuários e listas de profissionais, *listservs* monitoradas na internet, ações judiciais, relatos de vigilância internacional, relatórios de fabricantes sobre modificações nos produtos e estudos de fase IV, realizados pelos fabricantes no período após a comercialização de produtos, ou informações que o CDRH pode requisitar “a qualquer momento sob qualquer agenda” (ROSE, 2016).
- 2) Avaliação: todas essas informações são avaliadas pelas equipes do CDRH/FDA e por consultores externos para discriminar riscos potenciais e EA que possam estar associados a DM, visando identificar a natureza do(s) problema(s), sua magnitude e sua relevância, permitindo gerar recomendações para a proteção da saúde pública.
- 3) Resposta para a saúde pública: os instrumentos-chave de resposta à saúde pública são utilizados para informar a população, os fabricantes de produtos e os profissionais da saúde sobre os riscos que foram identificados (FDA, 2019d), tais como alertas, *urgent alerts* (publicados e divulgados na grande mídia) e *multimídia outreach* (vídeos e *webinars*) (FDA, 2019b), publicações e apresentações, bem como as ações regulatórias de cumprimento, administrativas e judiciais. Um formato padrão de carta aos médicos, *Dear Doctor Letter*, é utilizado para comunicar direta e especificamente um problema e as recomendações de ações requeridas.

O CDRH também dissemina informações relevantes para a saúde pública de maneira contínua, como o programa *FDA Safety News*, que é um vídeo mensal distribuído aos profissionais da saúde via satélite na rede de televisão médica e no site da FDA, e a Consumer Initiative, que utiliza fontes multi-meios para disseminar informações de segurança ao público (FDA, 2019a). Esforços de comunicação frequentemente utilizam dois ou mais desses instrumentos, superpostos, anunciando e explicando a todos os interessados, visando garantir que as ações regulatórias sejam cumpridas (FDA, 2019a, 2019e). As ações incluem *recalls*, liminares e recolhimentos, inclusive de produtos importados. O CDRH também pode impor multas (*civil money penalties*) quando uma empresa continua a violar as regulações da FDA (ALPERT, 1994). E, quando um produto apresenta um risco substancial que não pode ser corrigido, o CDRH/FDA pode retirá-lo do mercado. As lições aprendidas *after action reviews* (após revisões da ação – AAR) são armazenadas no *e-room* de revisão da ação. Esses também são instrumentos para elencar e estabelecer prioridades, rever outra ação ou perícia em um evento que seja problemático, assim como para treinar e incrementar as competências dos funcionários e provocar grupos de trabalho específicos denominados *Collaborative Communities* (FDA, 2019b).

3.9 Argentina

Na Argentina, a *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica* (Administração Nacional de Medicamentos, Alimentos e Tecnologia Médica – ANMAT) regula a atividade da indústria dos DM por meio de fiscalização e promove ações de vigilância na pós-comercialização desses produtos pelo Programa de Tecnovigilância (PTV) (ANMAT, 2011).

O PTV previsto na Disposição 8.054, de 16 de dezembro de 2010, da ANMAT, é gerenciado e executado pela Direção de Tecnologia Médica/ANMAT e tem como objetivos recolher, avaliar, fiscalizar e organizar informações sobre os efeitos adversos ou falhas dos produtos médicos uma vez autorizados e comercializados. As informações sobre o comportamento do produto podem ser fornecidas por usuários de DM, fabricante local ou estrangeiro, importador, distribuidor, autoridades sanitárias de outros países e estabelecimentos assistenciais de saúde (ANMAT, 2011).

As ações de tecnovigilância se sustentam num modelo mais focalizado nas empresas. A Disposição 4.306, de 18 de agosto de 1999, da ANMAT, já estabelecia que o fabricante deveria identificar os perigos associados com os produtos médicos e seus acessórios, estimar e avaliar os riscos, controlar esses riscos e avaliar a eficácia do(s) controle(s) adotado(s) durante todo o ciclo de vida do produto, se retroalimentando com a informação procedente do mercado sobre seu desempenho e EA na etapa de pós-comercialização (ANMAT, 1999b). Ou seja, o fabricante deve reavaliar e revalidar de maneira periódica e sistemática a análise do risco de seu produto e, quando corresponda, implementar as ações corretivas pertinentes. Assim, a responsabilidade primária de gestão das reclamações por falhas dos DM recai sobre a própria empresa.

As empresas devem enviar as notificações diretamente para a ANMAT. Por sua vez, os estabelecimentos de saúde podem notificar diretamente tanto a empresa fabricante ou importadora do produto quanto a ANMAT. A fiscalização da implementação adequada do PTV pelas empresas se realiza de forma rotineira por meio do programa de inspeções de Boas Práticas de Fabricação (BPF), sendo a implementação do programa um requisito específico do Regulamento de BPF (ANMAT, 1999a). Quando aplicável, uma ação oficial *Dirección de Tecnología Médica* (Direção de Tecnologia Médica) da ANMAT é gerada, que pode ser suspensão preventiva da comercialização do produto, imposição de sanções à empresa, entre outros. Mais recentemente, programas dedicados a buscas ativas, sensibilização e capacitação temáticas vêm sendo desenvolvidos, como o Observatório ANMAT (ANMAT, 2016) e a Odontovigilância, criada no âmbito da Direção de Tecnologia Médica (ANMAT, 2011).

3.10 Colômbia

Na Colômbia, a autoridade regulatória é o *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos* (Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos – Invima), amparado legalmente pelo Decreto 1.290, de 22 de junho de 1994 (COLOMBIA, 1994), que no artigo 4 estabeleceu sua organização básica; e pelo Decreto 3.770, de 12 de novembro de 2004 (COLOMBIA, 2004), que no artigo 24 faz referência à efetividade, segurança e qualidade de produtos e reativos para diagnóstico *in vitro*. Nesses atos legais, se confere ao Invima o mandato de “Impulsionar e dirigir, em todo o país, as funções públicas de controle de qualidade, vigilância sanitária e vigilância epidemiológica dos efeitos adversos dos produtos de sua competência” (COLOMBIA, 2004, p. 1, tradução nossa). O objetivo é melhorar a proteção da saúde e a segurança de pacientes, usuários e outros, mediante a redução e controle do risco que se produza, ou que se repita, um incidente adverso associado ao uso dos DM comercializados no território colombiano. Nesse contexto, o Invima também vem desenvolvendo o (Reactovigilancia) *Programa Nacional de reactovigilancia y seguridad del paciente 2016* (Programa Nacional de vigilância de produtos para diagnóstico *In Vitro* (INVIMA, 2016) de maneira proativa, mediante a análise de risco em pontos críticos nos bancos de sangue e de tecidos, de terapias avançadas, de laboratórios clínicos e de técnicas relacionadas à reprodução humana.

Na Colômbia, conforme a Resolução 4.816, de 27 de novembro de 2008, o Invima requer ações de tecnovigilância e notificações correlacionadas pelas empresas comercializadoras ou importadores durante a vida útil dos seus DM (INVIMA, 2008). O Invima também considera que os entes territoriais têm a responsabilidade de assegurar que os produtos utilizados nas Instituições Prestadoras de Saúde (IPS) pelos *Prestadores de Servicios de Salud* (Prestadores de Serviços de Saúde) cumpram as condições clínicas de segurança e eficácia, bem como que é responsabilidade social, moral e ética de todas as pessoas envolvidas na fabricação, comercialização, distribuição, prescrição, manipulação e uso dos DM informar à autoridade sanitária quando tenham conhecimento sobre a ocorrência ou produção de algum incidente ou risco de incidentes adversos, efeitos deletérios associado a um DM e os fatores que podem predispor para sua ocorrência. Para isso, o Invima estabeleceu os mecanismos para coletar, avaliar e gerenciar a informação relacionada com a segurança dos DM, com o propósito de tomar as medidas requeridas para preservar a saúde e proteção dos usuários, associadas à utilização de tecnologias. Os incidentes são notificados e processados por um formulário/instrumento estruturado preestabelecido, o *Reporte Voluntario de Evento o Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico* (INVIMA, 2019a), e os notificadores podem enviá-lo ao Invima ou para as *Secretarias Departamentales y Distritales de Salud*, de acordo com o caso. A gestão dos relatos se realiza a partir da classificação feita no momento de sua entrada na base de dados para cada relato ou para o consolidado de relatos existentes na base de dados, que se realiza periodicamente (a princípio, bimestralmente, porém varia em função do volume e gravidade dos incidentes reportados no sistema). A avaliação desse consolidado pode gerar sinais (INVIMA, 2014).

Além desses relatos do campo, o Invima realiza a busca ativa de alertas internacionais, avaliação de tecnovigilância, mensuração e intervenção decorrente, mediante o monitoramento sistemático de atividades dos organismos reguladores e de páginas na internet internacionais, bem como a busca sistemática adicional por sinais de alerta em publicações na literatura científica relacionada com o tema (INVIMA, 2014). O Invima realiza, com o *Ministerio de la Proteccion Social* (Ministério da Proteção Social), jornadas, eventos, cursos, seminários, Fórum Internacional de Engenharia Clínica e Avaliação de Tecnologias Biomédicas e demais atividades de promoção e capacitação do programa *Plan institucional de capacitación y formación por competencias* (Plano Nacional de Capacitação) (INVIMA, 2013, 2019b). Conforme as diretrizes estabelecidas no artigo 8 do Decreto 1.290, de 22 de junho de 1994, essas atividades de capacitação incluem os diferentes atores visando gerar conhecimento, consciência e cultura em tecnovigilância e a necessidade da implementação de programas individuais, tanto nas seções departamentais, municipais e distritais do país, em instituições hospitalares, como em fabricantes e importadores de DM, criando pontes de comunicação eficientes entre os integrantes da *Red Nacional de Tecnovigilancia* (Rede Nacional de Tecnovigilância – RNTV) localizados em sua região (COLOMBIA, 1994).

Além disso, o sistema de vigilância proativa intensiva de DM se desenvolve na RNTV por projetos específicos em instituições específicas, mediante a implementação de um protocolo desenhado para cada caso, em que se realiza um seguimento longitudinal dos dispositivos de alto risco (por exemplo, o estudo da incidência de incidentes adversos associados com DM nas áreas de cirurgia e cuidados intensivos em instituições hospitalares), ou podem ser avaliados incidentes adversos específicos com insumos médicos (INVIMA, 2019). Os resultados de cada estudo em particular podem gerar a tomada de medidas específicas por parte da instituição-sede promotora do estudo ou podem dar origem à tomada de medidas sanitárias correspondentes por parte do Invima, bem como são publicados no boletim de tecnovigilância e na literatura científica.

3.11 Cuba

Em Cuba, o *Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos* (Centro para Controle Estatal de Equipamentos Médicos – Cecmed), do *Ministerio de Salud Pública* (Ministério da Saúde – MINSAP), é o responsável pela coordenação da vigilância de pós-comercialização (REINALDO, 2019). Desde a criação do Cecmed, há 30 anos, o fabricante, ou seu representante legal, pessoa natural ou jurídica autorizada pelo fabricante para representá-lo no processo de inscrição e monitoramento no Cecmed, está obrigado a estabelecer e manter os expedientes de EA identificados de tal forma que se permita o acesso à informação. Os expedientes devem ser conservados por escrito ou em suporte eletrônico do fabricante durante todo o período de uso do produto a partir da sua fabricação, incorporando toda a informação necessária relacionada com o evento, incluindo deliberações, processos de tomada de decisões usadas para determinar se o produto esteve relacionado com os eventos sob vigilância, cópias de todos os modelos requeridos, medidas para remediar visando evitar a ocorrência de eventos similares, informação adicional e outra informação relacionada com o evento que foi enviada ao Cecmed, conforme as normas internacionais aprovadas (FREITAS, 2018).

Sempre que uma informação sobre riscos suspeitos de estarem associados com um produto ou uma classe de produto(s) for fornecida ou provenha de uma pessoa qualificada para fazer um juízo médico (por exemplo: médico, engenheiro biomédico, ou outra pessoa instruída) ou do *Comité de Seguridad de Equipos Médicos* (Comitê de Segurança de Equipamentos Médicos – CSEM), o Cecmed exigirá o registro e o controle do evento por parte do fabricante. Assim, o fabricante está obrigado a enviar ao Cecmed qualquer informação adicional que permita complementar a informação relacionada a um EA, determinando as ações para remediar e para considerar alcançar uma conclusão razoável de que o produto não causou ou contribuiu para um evento relatável (que causou ou possa haver causado a morte ou uma lesão grave). Nos casos de eventos ocorridos no estrangeiro, são aceitos relatórios em idioma inglês, exceto para os de fabricantes nacionais, que sempre serão em idioma espanhol (CECMED, 2019). Diante da informação de risco em produtos comercializados em Cuba, que também pode ser oriunda de outras entidades regulatórias, há inclusive a emissão pública de alertas e publicação na literatura científica internacional (CECMED, 2019). O Cecmed também realiza a emissão pública de alertas e notícias para promover prevenção e educar usuários e a população, assim como a troca de sinais ou provas de risco evidenciadas. Ademais, participa das iniciativas de convergência dos programas de tecnovigilância regionais (como o *Programa de Intercambio de Reportes en Dispositivos Médicos entre las ARN de la Región de las Américas* – Redma), e internacionais (IMDRF).

3.12 México

No México, a *Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios* (Comissão Federal para a Prevenção de Riscos Sanitários – Cofepris) é a autoridade sanitária nacional da Secretaria de Salud do México, responsável pela tecnovigilância (MÉXICO, 2019). A Norma Oficial Mexicana 137-SSA1-1995, publicada em 1998, só havia previsto a regulação das especificações gerais de etiquetas que os DM teriam de apresentar, tanto de fabricação nacional como de procedência estrangeira. Em 2005, a Norma PROY-NOM-SSA1-2005 modificou a anterior com novas regras para a etiquetagem de DM (COFEPRIS, 2008). Em 2012, houve a formalização da rede de tecnovigilância, ampliando suas responsabilidades com:

§4.1.26. o desenvolvimento de atividades de vigilância de dispositivos médicos determinando a criação de uma *Unidad de Vigilancia* em todos estabelecimentos envolvidos no registro, importação, uso ou consumo de dispositivos médicos e, – §6.10.1 a gestão de notificações, registro e avaliação sistemática de incidentes adversos ou potenciais riscos encontrados nos dispositivos médicos na nova *Unidad de Vigilancia de Dispositivos Médicos* (COFEPRIS, 2012, p. 70).

A PROY-NOM-SSA1-2005, portanto, determinou a instalação e operação da vigilância de DM (MÉXICO, 2017). No México, o *Centro Nacional de Excelência Tecnológica em Salud* (Centro Nacional de Excelência Tecnológica – Cenetec), também da *Secretaria de Salud* (Secretaria de Saúde), tem a missão de promover e disseminar a adequada seleção, incorporação e uso das tecnologias para a saúde, para que se apliquem com segurança, qualidade, eficiência e efetividade visando o benefício da população e o avanço da prática clínica e médica (CENETEC, 2017; MÉXICO, 2017). A esse centro, também se designa a tarefa de difundir os *Alertas sanitarias de otros productos y servicios*, avaliados e emitidos pela Cofepris, ou riscos identificados nos serviços assistenciais ou na literatura.

3.13 Programa de intercâmbio de relatórios sobre dispositivos médicos entre as agências reguladoras nacionais da Região das Américas

O *Grupo de Trabajo Regional de Regulación de Dispositivos Médicos* (Grupo de Trabalho Regional das Américas para a regulação de dispositivos médicos) foi criado em julho de 2012 com dez autoridades reguladoras: Argentina (Anmat), Brasil (Anvisa), Chile (*Agencia Nacional de Medicamentos - Anamed*), Colômbia (Invima), Cuba (Cecmed), El Salvador (*Dirección Nacional de Medicamentos - DNM*), Panamá (*Ministerio de Salud*), República Dominicana (*Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios - Digemaps*) e Uruguai (*División de Evaluación Sanitaria do Ministerio de Salud Pública*) (LEMGRUBER, 2017). O grupo de trabalho criou o Redma visando aprimorar o intercâmbio de notificações e relatórios sobre os efeitos adversos dos DM comercializados na região, usando documentos baseados nos guias do IMDRF (PEREIRA, 2017). Entre as ações do grupo, existe a participação de membros do Redma no IMDRF em conjunto com os demais reguladores internacionais, desde 2014 (WHO, 2016). No *Grupo de Trabajo Regional de Regulación de Dispositivos Médicos*, também se desenvolveram subgrupos de trabalho, espelhando os do IMDRF.

Em 2018, o grupo regional já contava com a participação de 23 países nas reuniões, visando a implementação do observatório regional de DM comercializados na região. Para a implementação deste observatório regional de DM, também houve a atualização do primeiro mapeamento regional, realizado em 2014 (com resultados de 15 países). O mapeamento foi atualizado em 2018, sob coordenação do Invima e da Cecmed, secretariado pela Organização Pan-Americana da Saúde (Opas).

O projeto Redma sobre DM foi realizado como parte do projeto maior com a *Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization* (Rede Pan-Americana para Harmonização da Regulamentação Farmacêutica – PANDRH) (PAHO, 2016). O instrumento estruturado do mapeamento regional (inclui 47 perguntas) foi enviado aos 20 países membros da rede PANDRH (Argentina, Belize, Bolívia, Brasil, Canadá, Chile, Colômbia, Costa Rica, Cuba, República Dominicana, Equador, El Salvador, Guatemala, Honduras,

México, Nicarágua, Panamá, Paraguai, Peru e Uruguai). O feedback recebido na primeira fase já conta com os resultados provenientes dos 20 países participantes do grupo regional e deverá ser publicado em breve (FREITAS, 2018).

De acordo com os dados levantados, para a maioria dos países da região latino-americana, a notificação de EA e queixas técnicas (QT) de DM ainda é voluntária pelos estabelecimentos de saúde. A obrigatoriedade da notificação pelos estabelecimentos de saúde foi formalizada apenas pela Anvisa, no Brasil, pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 2, de 25 de janeiro de 2010, e pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 36, de 25 de julho de 2013. As empresas fabricantes e importadores de DM, entretanto, já eram obrigadas a acompanhar seus produtos no mercado e tratar queixas e reclamações dos usuários desde o início dos anos 2000, conforme o regulamento técnico *Buenas prácticas de fabricación de productos médicos* (Boas práticas de fabricação de produtos médicos) (MERCOSUR, 1995), que o incorporou e internalizou nos países membros do Mercosul. Além do regulamento, nos países do Mercosul também houve regulamentação complementar, que definiu processos e enfatizou essa obrigatoriedade. Por exemplo, esses requerimentos foram formalizados no Brasil pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 67, de 21 de dezembro de 2009, da Anvisa, e pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 23, de 4 de abril de 2012, da Anvisa. A RDC 67/2009 estabelece os requisitos gerais de tecnovigilância a serem adotados por todos os detentores de registro de DM sediados no Brasil, e a RDC 23/2012 dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de DM no Brasil. Outros exemplos incluem, na Argentina, a publicação da Disposição 191, de 12 de janeiro de 1999, da Anmat, sobre boas práticas de fabricação (ANMAT, 1999a), e, na Colômbia, a publicação da Norma 4.816/2008, sobre o Programa Nacional de Tecnovigilância (INVIMA, 2008). A norma da Colômbia também explicitou a obrigatoriedade do envio das notificações pelas empresas comercializadoras ou importadores durante toda a vida útil dos seus DM.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O desenvolvimento internacional da tecnovigilância vem se acelerando em paralelo com o desenvolvimento ou evolução tecnológica e a incorporação de novas tecnologias nos sistemas de saúde. Novos conhecimentos se tornaram necessários para produção, manuseio e uso de DM e novos riscos podem constituir ameaças à segurança do paciente ou usuários (BERUMEN, 2017).

A seguir, resume-se os principais impactos, em potencial, e desafios identificados nesta revisão.

4.1 Impacto potencial e desafios para a política nacional de saúde e da regulação de dispositivos médicos

A regulação sanitária para tecnovigilância e o monitoramento dos DM, sobretudo dos de maior risco, vêm sendo aprimorados internacionalmente, conforme descrito nos exemplos dos países selecionados. Os DM mais complexos, tais como implantáveis ou ativos, por exemplo, requerem abordagens estruturadas para o acompanhamento do cumprimento dos Requisitos Essenciais de Segurança e Efetividade. Entre essas abordagens estruturadas e sistemáticas, destacam-se a certificação laboratorial, estudos clínicos ou transversais sequenciais comprobatórios e longitudinais de

coortes de pacientes com implantes, por exemplo. Desenvolvem-se, assim, os dados necessários para enfrentar os desafios regulatórios atuais e futuros, conduzir pesquisas, controlar, desenvolver e apoiar os padrões utilizados nas avaliações regulatórias e medir o impacto da tecnologia na segurança e na efetividade dos produtos regulados. A adoção internacional da ciência do ciclo total de vida dos DM (*total product life cycle* – TPLC) (FDA, 2018a) impõe a necessidade de uma comunicação transparente e cruzada pré-registro e rede de envolvidos na Vigipós e compartilhamento dos relatos, pesquisas, e demais informações de sinal de riscos ou problemas de desempenho, requerendo informação de qualidade e método eficiente para processar a informação submetida, proporcionar seu acesso oportuno, bem como promover a educação continuada sobre as exigências emergentes. Além da harmonização das regras com as das agências regulatórias de maior relevância internacional e no Mercosul, os exemplos aqui descritos podem favorecer a busca de convergência de práticas da Anvisa para desenvolver mecanismos de monitoramento e medidas regulatórias. A articulação, a integração e a ampliação do diálogo podem contribuir para redução de custos, maior agilidade nos processos e oferta de produtos mais seguros à sociedade (ANVISA, 2017, p. 40).

A autora declara não haver conflito de interesses na produção desta obra.

LISTA DE SIGLAS

AAR	<i>After Action Reviews Database</i>
AP-HP	<i>Assistance Publique – Hôpitaux de Paris</i>
Anmat	<i>Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Argentina)</i>
ANSM	<i>Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (França)</i>
Anvisa	<i>Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil)</i>
ANZTPA	<i>Australia New Zealand Therapeutic Products Authority</i>
ARTG	<i>Australian Register of Therapeutic Goods</i>
BfArM	<i>The Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Alemanha)</i>
BPF	<i>Boas Práticas de Fabricação</i>
CDRH	<i>Center for Devices and Radiological Health (Estados Unidos)</i>
CE	<i>Conformité Européene</i>
Cecmed	<i>Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (Cuba)</i>
Cedit	<i>Comite d'Évaluation et de Diffusion des Innovations Techniques</i>
Cenetec	<i>Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (México)</i>
Cofepri	<i>Comisión Federal para la Prevención de Riesgos Sanitarios (México)</i>
Digemaps	<i>Direção Geral de Medicamentos, Alimentos e Produtos Sanitários (República Dominicana)</i>
DNM	<i>Direção Nacional de Medicamentos (El Salvador)</i>
DS	<i>Direction de la Surveillance (França)</i>
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
EU	<i>European Union</i>
Eudamed	<i>European Database on Medical Devices</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration (Estados Unidos)</i>

GHTF	Global Harmonization Task Force
HAS	<i>Haute Autorité de Santé</i> (França)
HC-SC	<i>Health Canada – Santé Canada</i>
HPFB	<i>Health Products and Food Branch</i> (Canadá)
IMDRF	<i>International Medical Device Regulators Forum</i>
Invima	<i>Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos</i> (Colômbia)
Iris	<i>Incident Report Investigation Scheme</i>
IVDR	<i>In Vitro Diagnostic Regulation</i>
JMPA	<i>Japan Pharmaceutical Manufacturers Association</i>
Maude	<i>Manufacturer and User Facility Device Experience</i>
MDMC	<i>Medical Device Adverse Event Monitoring Centre</i> (Índia)
MDR	<i>Medical Device Report</i>
Meddev	<i>Medical Device Vigilance System</i>
MedSun	<i>Medical Product Safety Network</i>
MedWatch	<i>The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program</i> (Estados Unidos)
MHRA	<i>Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency</i> (Reino Unido)
MoHFW	<i>Ministry of Health and Family Welfare</i> (Índia)
MvPI	<i>Materiovigilance Programme of India</i>
NB	<i>Notified Body</i>
Nbog	<i>Notified Body Operations Group</i>
Ncar	<i>National Competent Authorities Report</i>
NCA	<i>National Competent Authorities</i>
NOM	Norma Oficial Mexicana
OMS	Organização Mundial da Saúde
Opas	Organização Pan-Americana da Saúde
PAHO	<i>Pan American Health Organization</i>
PANDRH	<i>Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization</i>
PMDA	<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency</i> (Japão)

LISTA DE SIGLAS

PTV	Programa de Tecnovigilância (Argentina)
PvPI	<i>Pharmacovigilance Programme of India</i>
QT	Queixas Técnicas
Redma	<i>Reportes en Dispositivos Médicos entre las ARN de la Región de las Américas</i>
RNTV	<i>Rede Nacional de Tecnovigilância (Colombia)</i>
SMPA	<i>Swedish Medical Products Agency</i>
TGA	<i>Therapeutic Goods Administration (Austrália)</i>
TPCL	<i>Total Product Life Cycle</i>
TPD	<i>Therapeutic Products Directorate</i>
UE	União Europeia
UK-NHS	<i>United Kingdom – National Health System</i>
Vigipós	Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
WHO	<i>World Health Organization</i>

REFERÊNCIAS

ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES. *Academia, industry and the NHS: collaboration and innovation*. [London: The Academy of Medical Sciences], 2010. Disponível em: <https://acmedsci.ac.uk/file-download/35209-Collabor.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2019.

ALPERT, S. *Preamendments Class III Strategy*. [New Hampshire]: Center for Devices and Radiological Health, abr. 1994. Disponível em: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/preamendments-class-iii-strategy>. Acesso em: 20 jan. 2019.

ANMAT. Disposição nº 191, de 12 de janeiro de 1999. Requisitos para la fabricación e importación de productos médicos. Reglamento Técnico de “Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos”, consensuado en el ámbito del Mercosur. *Boletín Oficial*, Buenos Aires, 11 fev. 1999a. Disponível em: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_ANMAT_191-1999.pdf. Acesso em: 20 jan. 2019.

ANMAT. Disposição nº 4.306, de 18 de agosto de 1999. Requisitos Essenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos. *Boletín Oficial*, Buenos Aires, 20 ago. 1999b. Disponível em: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_ANMAT_4306-1999.pdf. Acesso em: 20 jan. 2019.

ANMAT. Disposição nº 8.054, de 16 de dezembro de 2010. Crea el Programa de Tecnovigilancia, PTV, en la Argentina, en el ámbito de la de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (Argentina). *Boletín Oficial*, Buenos Aires, n. 32.066, p. 43, 10 jan. 2011. Disponível em: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/verNorma.do;jsessionid=9B99C10766448518895DB-58861D6F37A?id=177810>. Acesso em: 20 jan. 2019.

ANMAT. Disposição nº 7.485, de 3 de novembro de 2011. Crea el Programa de Odontovigilancia, que funcionará dentro del ámbito de la Dirección de Tecnología Médica de esta Administración Nacional. *Boletín Oficial*, Buenos Aires, 11 nov. 2011. Disponível em: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/retiros/noviembre/Disposicion_7485-2011.pdf. Acesso em: 20 jan. 2019.

ANMAT. *Observatorio ANMAT*. Buenos Aires: ANMAT, 2016. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/observatorio-anmat>. Acesso em: 20 jan. 2019.

ANSM. Autres actualités em matériovigilance. *Vigilances*, Paris, n. 59, p. 8-9, out. 2013. Disponível em: <https://www.ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information.html>. Acesso em: 20 jan. 2019.

REFERÊNCIAS

ANSM. L'ANSM, agence d'évaluation, d'expertise et de décision. Paris: ANSM, 2013. Disponível em: [https://www.anism.sante.fr/L-ANSM/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/\(offset\)/0](https://www.anism.sante.fr/L-ANSM/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/(offset)/0). Acesso em: 20 jan. 2019.

ANSM. Materiovigilance. Paris: ANSM, [2017]. Disponível em: <https://www.anism.sante.fr/Services/Suivi-des-signalements-de-materiovigilance.html>. Acesso em: 20 jan. 2019.

ANVISA. *Relatório de atividades 2016*. Brasília, DF: Anvisa, 2017.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009*. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2009.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010*. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2010.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 23, de 4 de abril de 2012*. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2012.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013*. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2013.

ASSISTANCE PUBLIQUE – HÔPITAUX DE PARIS. *L'AP-HP aujourd'hui: Organisation administrative, médicale et paramédicale*. Paris: APHP, 2011. Disponível em: <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/guide-lap-hp-aujourd'hui-organisation-administrative-medical-et-paramedical/>. Acesso em: 20 jan. 2019.

AUSTRALIA. Department of Health and Ageing. Therapeutic Goods Administration. *Australian regulatory guidelines for medical devices (ARGMD)*. Canberra: Department of Health and Ageing, 2011. Disponível em: <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/devices-argmd-01.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2019.

AUSTRALIA. Department of Health. Therapeutic Goods Administration. *Product regulation according to risk: overview of the way the Therapeutic Goods Administration (TGA) considers risks and benefits during the evaluation and post-market monitoring of products*. Canberra: Department of Health, 2018. Disponível em: <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/product-regulation-according-to-risk.PDF>. Acesso em: 20 jan. 2019.

BERUMEN, A. V. The role of health technology management in WHO, to support access to medical devices for Universal Health Coverage and achievement of Sustainable Development Goals, SDGs. In: INTERNATIONAL CLINICAL ENGINEERING AND HEALTH TECHNOLOGY CONGRESS (ICEHTMC), 2., 2017, São Paulo. *Proceedings* [...]. New York: Springer, 2017. p. 31.

BFARM. *Homepage*. Bonn: BFarm, 2019. Disponível em: http://www.bfarm.de/EN/Home/home_node.html. Acesso em: 20 jan. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 1.660, de 22 julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 jul. 2009.

CANADA. Health Canada. *Procedure: the release to the public of information obtained from adverse reaction and medical device incident reports*. Ottawa: Health Canada, 11 ago. 2011. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/reports-publications/medeffect-canada/procedure-release-public-information-obtained-adverse-reaction-medical-device-incident-reports-health-canada-2011.html>. Acesso em: 20 jan. 2019.

CANADA. Health Canada. *Strengthening the use of real world evidence and regulations for medical devices*. Ottawa: Health Canada, 2019. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/transparency/regulatory-transparency-and-openness/improving-review-drugs-devices/strengthening-real-world-evidence-medical-devices.html>. Acesso em: 20 jan. 2019.

CANADA. Medeffect Canada. *Health product infowatch*. Ottawa: Health Canada, 2015. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch.html>. Acesso em: 20 jan. 2019.

CANADA. Therapeutic Products Directorate. *What we do*. Ottawa: Health Canada, 2019. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/corporate/about-health-canada/branches-agencies/health-products-food-branch/therapeutic-products-directorate.html>. Acesso em: 20 jan. 2019.

CECMED. *Modelos de reportes*. La Habana: CECMED, 2019. Disponível em: <https://www.cecmec.cu/vigilancia/equipos-medicos/modelos-reportes>. Acesso em: 20 jan. 2019.

CENETEC. *Infografía: ¿Qué es CENETEC?* [México, DF: Cenetec], 2017. Disponível em: http://www.cenetec.gob.mx/infografia_cenetec_01.pdf. Acesso em: 20 jan. 2019.

COFEPRIS. Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, etiquetado de dispositivos médicos. Oficializa el PROY-NOM-137-SSA1-2005, etiquetado de dispositivos médicos. *Diario Oficial de la Federación*, México, DF, 25 abr. 2008. Disponível em: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5068036&fecha=07/11/2008. Acesso em: 20 de dezembro de 2019.

COFEPRIS. Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012. Instalación y operación de la tecnovigilancia. *Diario Oficial de la Federación*, México, DF, 30 out. 2012. Disponível em: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012. Acesso em: 20 dez. 2019.

COLOMBIA. Decreto nº 1.290, de 22 de junho de 1994. Decreto por el cual se precisan las funciones del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, y se establece su organización básica. *Diario Oficial*, Bogotá, ano 130, n. 41.406, p. 1.722, 24 jun. 1994. Disponível em: <http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1260029>. Acesso em: 20 jan. 2019.

REFERÊNCIAS

COLOMBIA. Decreto nº 3.770, de 12 de novembro de 2004. Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano. *Diario Oficial*, Bogotá, ano 140, n. 45.764, p. 20, 16 nov. 2004. Disponível em: https://normograma.info/invima/docs/decreto_3770_2004.htm?q=Decreto+3770+de+2004+. Acesso em: 20 jan. 2019.

DEUTSCHLAND. Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz. Bundesamt für Justiz. *Verordnung über Medizinprodukte (Medizinprodukte-Verordnung – MPV)*. [Berlin: BMJV: BFJ], 2001. Disponível em: http://www.gesetze-im-internet.de/mpv_2002/MPV.pdf. Acesso em: 20 jan. 2019.

EMA. *How we work*. Amsterdam: EMA, 2018. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work>. Acesso em: 20 jan. 2019.

EUDAMED. *Evaluation of the “European Databank on Medical Devices”*. [Brussels]: Eudamed, 11 out. 2012. Disponível em: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/12981/attachments/1/translations>. Acesso em: 20 jan. 2019.

EUDAMED. *Welcome to IDABC!* [Brussels]: Eudamed, [2010]. Disponível em: <http://ec.europa.eu/idabc/en/document/5362/5637.html>. Acesso em: 20 jan. 2019.

EUROPEAN COMMISSION. DG Health and Consumers. Directorate B-Consumer Affairs. Unit B2 – Health Technology and Cosmetics. *Guidelines on a Medical Devices Vigilance System: MEDDEV 2.12-1 rev. 8*, 2013. Disponível em: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_guidance_meddevs.pdf Acesso em: 29 set. 2020.

EU. European Commission. *Market surveillance and vigilance*. Brussels: European Commission, 2019. Disponível em: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/current-directives/market-surveillance_en. Acesso em: 20 jan. 2019.

FDA. *CDRH transparency: postmarket performance and safety*. Silver Spring: FDA, 2019a. Disponível em: <https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-transparency/cdrh-transparency-postmarket-performance-and-safety.html>. Acesso em: 20 jan. 2019.

FDA. *CDRH transparency: total product life cycle (TPLC)*. Silver Spring: FDA, 2018a. Disponível em: <https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-transparency/cdrh-transparency-total-product-life-cycle-tplc>. Acesso em: 20 jan. 2019.

FDA. *CFR: Code of Federal Regulations Title 21*. Silver Spring: FDA, abr. 2018b. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=803&showFR=1>. Acesso em: 20 jan. 2019.

FDA. *Collaborative communities: collaborative communities addressing health care challenges together*. Silver Spring: FDA, 2019b. Disponível em: <https://www.fda.gov/about-fda/cdrh-strategic-priorities-and-updates/collaborative-communities-addressing-health-care-challenges-together>. Acesso em: 20 set. 2019.

- FDA. *MAUDE*: manufacturer and user facility device experience. Silver Spring: FDA, 2019c. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>. Acesso em: 20 jan. 2019.
- FDA. Medical device webinars and stakeholder calls. Silver Spring: FDA, 2019d. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/workshops-conferences-medical-devices/medical-device-webinars-and-stakeholder-calls>. Acesso em: 20 jan. 2019.
- FDA. *Medical devices*. Silver Spring: FDA, 2019e. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices>. Acesso em: 20 jan. 2019.
- FDA. *MedSun Program*. ABOUT the MedSun program. Medsun, Silver Spring, v. 18, n. 2, fev. 2018c. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/111269/download>. Acesso em: 20 jan. 2019.
- FDA. *PMA application contents*. Silver Spring: FDA, 2019f. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-approval-pma/pma-application-contents>. Acesso em: 20 jan. 2019.
- FREITAS, M. CECMED: aprobada la norma nacional NC ISSO 13485: 2018: “Equipos y dispositivos médicos. Sistema de gestión de la calidad. Requisitos para Propósitos Reguladores”. *Prais.Paho.org*, [s. l.], 23 fev. 2018. Disponível em: <https://prais.paho.org/pt/cecmecmed-aprovada-norma-nacional-nc-iso-13485-2018-equipos-y-dispositivos-medicos-sistemas-de-gestion-de-la-calidad-requisitos-para-propositos-reguladores/>. Acesso em: 20 set. 2019.
- GHTF. *Charge and Mission Statement*. [Geneva]: GHTF, jun. 1999. Disponível em: <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg2.asp>. Acesso em: 20 jan. 2019.
- GUPTA, P. *et al.* Medical device vigilance systems: India, US, UK, and Australia. *Medical Devices: Evidence and Research*, Auckland, v. 3, p. 67-79, 2010. Disponível em: <https://www.dovepress.com/medical-device-vigilance-systems-india-us-uk-and-australia-peer-reviewed-article-MDER>. Acesso em: 20 jan. 2019.
- HAS. *Matériorvigilance et traçabilité*. Paris: HAS, 10 nov. 2015. Disponível em: https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2570077/fr/materiovigilance-et-tracabilite. Acesso em: 20 jan. 2019.
- IMDRF. *Documents*. [S. l.]: IMDRF, [2019a]. Disponível em: <http://www.imdrf.org/documents/documents.asp>. Acesso em: 20 jan. 2019.
- IMDRF. *GHTF history*. [S. l.]: IMDRF, [2019b]. Disponível em: <http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-history.asp>. Acesso em: 20 jan. 2019.
- IMDRF. *IMDRF strategic plan 2020*. [S. l.]: IMDRF, 2 out. 2015. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/procedural/imdrf-proc-151002-strategic-plan-2020.docx>. Acesso em: 20 jan. 2019.
- IMDRF. *Safety information*. [S. l.]: IMDRF, [2010]. Disponível em: <http://www.imdrf.org/safety/safety.asp>. Acesso em: 20 jan. 2019.

REFERÊNCIAS

IMDRF. *Successful launch to the IMDRF*. Singapore: IMDRF, mar. 2012. Disponível em: www.imdrf.org/docs/imdrf/final/media-releases/imdrf-media-120228-successful-launch.pdf. Acesso em: 20 jan. 2019.

INVIMA. *Dispositivos médicos y equipos biomédicos*. Bogotá: Invima, 2019. Disponível em: <https://www.invima.gov.co/web/guest/dispositivos-medicos-y-equipos-biomedicos>. Acesso em: 20 jan. 2019.

INVIMA. *Formato de relato de incidentes adversos a dispositivos médicos, FRIADM*. [Bogotá: Invima], 2019a. Disponível em: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/350324/foreia001.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2019.

INVIMA. Norma nº 4.816, de 27 de novembro de 2008. Programa Nacional de Tecnovigilância. *Diario Oficial*, Bogotá, n. 47.201, 12 dez. 2008.

INVIMA. *Plan institucional de capacitación y formación por competencias 2013*. [Bogotá: Invima], 2013. Disponível em: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/545840/Plan+Institucional+de+Capacitacion+2013.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2019.

INVIMA. *Plan Institucional de Capacitación y Formación por Competencias 2019*. [Bogotá: Invima], 2019b. Disponível em: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/545840/Plan-Institucional-de-Capacitacion-2019.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2019.

INVIMA. *Programa nacional de reactivovigilancia y seguridad del paciente 2016*. [Bogotá: Invima], 2016. Disponível em: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/442961/PROGRAMA-NACIONAL-DE-REACTIVO-VIGILANCIA-PARA-PLAZAS-NUEVAS-OCT-31.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2019.

INVIMA. *Sistemas de gestión de riesgo clínico: metodología AMFE*. [Bogotá: Invima], 2014. Disponível em: https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/sistema-gestion-riesgo-clinico_amfe.pdf. Acesso em: 20 jan. 2019.

IPC. *IPC/NCC-PvPI/AMC/2017-2018*. Ghaziabad: IPC, abr. 2017. Disponível em: <https://ipc.gov.in/images/pdf/File729.pdf>. Acesso em: 20 jan. 2019.

JPMA. *Information on japanese regulatory affairs*. Tokyo: JPMA, 2015. Disponível em: <http://www.jpma.or.jp/english/parj/whole.html>. Acesso em: 20 jan. 2019.

KESSLER, D. A. Introducing MEDWatch: a new approach to reporting medication and device adverse effects and product problems. *Jama*, Chicago, v. 269, n. 21, p. 2.765-2.768, 2 jun. 1993. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/78526/download>. Acesso em: 20 jan. 2019.

LEMGRUBER, A. *Regulation of medical devices in the Americas*. Geneva: Paho: OMS, 2017. Disponível em: http://www.who.int/medical_devices/global_forum/regulationsiAMROindictorsassessments.pdf. Acesso em: 20 jan. 2019.

MERCOSUR. *Buenas prácticas de fabricación de productos médicos*. [Montevideu: Mercosur], 1995. Disponível em: http://www.comercio.gob.ar/descargas/merco_anexnor_reso/resolucion41995.doc. Acesso em: 20 set. 2019.

MÉXICO. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. *Marco jurídico de la tecnovigilancia en México*. México, DF: Cofepris, 2017. Disponível em: <https://www.gob.mx/cofepris/documentos/marco-juridico-de-la-tecnovigilancia>. Acesso em: 20 jan. 2019.

MÉXICO. *Tecnovigilancia*. México, DF: Cofepris, 2019. Disponível em: <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/antecedentes-tecnovigilancia>. Acesso em: 20 jan. 2019.

MHRA. *Medical devices: the regulations and how we enforce them*. London: MHRA, 26 fev. 2019. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/publications/report-a-non-compliant-medical-device-enforcement-process/how-mhra-ensures-the-safety-and-quality-of-medical-devices>. Acesso em: 20 jan. 2019.

NAKAJIMA, K.; KURATA, Y.; TAKEDA, H. Quality improvement report: a web-based incident reporting system and multidisciplinary collaborative projects for patient safety in a Japanese hospital. *Qual Saf Health Care*, London, v. 14, p. 123-129, 2005. Disponível em: <https://doi.org/10.1136/qshc.2003.008607>. Acesso em: 20 jan. 2019.

NBOG. *NBOG Documents*. Vienna: NBOG, 2017. Disponível em: <https://www.nbog.eu/nbog-documents/>. Acesso em: 20 jan. 2019.

NBOG. *NHS Long term plan*. [S. l.]: NHS, 2018. Disponível em: <https://www.longtermplan.nhs.uk/>. Acesso em: 20 jan. 2019.

PAHO. *Paho organizes a seminar on regulation of ibero-american medical devices*. Washington, DC: PAHO, 15 jul. 2019. Disponível em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=15357:paho-organizes-a-seminar-on-regulation-of-ibero-american-medical-devices&Itemid=39594&lang=en. Acesso em: 20 de setembro de 2019.

PAHO. *VIII CPANDRH documents*. Washington, DC: Paho, 2016. Disponível em: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=list&slug=viii-cpandrh-documents-8928&Itemid=270&lang=en. Acesso em: 20 jan. 2019.

PEREIRA, D. M. M. *Programa de intercambio de reportes de eventos adversos de dispositivos médicos en las américas (programa REDMA)*. 2017. Trabalho apresentado ao VII Encuentro de Autoridades Reguladoras para el Fortalecimiento de la Capacidad Reguladora de los Dispositivos Médicos en la Región de las Américas, Canadá, 2017. Disponível em: http://redetsa.org/wp/wp-content/uploads/2017/09/1200_canada-Dulce-version-uno-sa.pptx. Acesso em: 20 jan. 2019.

REFERÊNCIAS

PEREIRA, D. M. M.; RIBAS, S. D.; FERNÁNDEZ, A. R. Programa para el intercambio de eventos adversos en la región de las Américas: programa REDMA. *In: CONVENCIÓN INTERNACIONAL DE SALUD CUBA SALUD*, 3., 2018, Havana. *Actas* [...]. Havana: eCIMED. 2018.

PMDA. *Mihari project*. Tokyo: PMDA, 2009. Disponível em: <https://www.pmda.go.jp/english/safety/surveillance-analysis/0001.html>. Acesso em: 20 jan. 2019.

PMDA. *Outline of post-marketing safety measures*. Tokyo, PMDA, 2019. Disponível em: <http://www.pmda.go.jp/english/safety/outline/0001.html>. Acesso em: 20 jan. 2019.

RANI, S.; SINGH, K. Materiovigilance: an emerging discipline. *International Journal of Scientific Research*, Raipur, v. 7, n. 6, p. 15-16, jun. 2018. Disponível em: [https://www.worldwidejournals.com/international-journal-of-scientific-research-\(IJSR\)/articles.php](https://www.worldwidejournals.com/international-journal-of-scientific-research-(IJSR)/articles.php). Acesso em: 20 jan. 2019.

REINALDO, O. F. CECMED: Por medicamentos y tecnologías sanitarias de calidad, seguros y eficaces. *Cuba Debate*, La Habana, 5 abr. 2019. Disponível em: <http://www.cubadebate.cu/especiales/2019/04/05/cecmed-por-medicamentos-y-tecnologias-sanitarias-de-calidad-seguros-y-eficaces>. Acesso em: 20 set. 2019.

ROSE, B. J. *Introduction to FDA's MEDWatch adverse event reporting program*. Silver Spring: FDA, 9 fev. 2016. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/95928/download>. Acesso em: 20 jan. 2019.

SMPA. *Accidents and the vigilance system*. Uppsala: SMPA, 2014a. Disponível em: <https://lakemedelsverket.se/english/product/Medical-devices/Accidents-and-the-Vigilancesystem/>. Acesso em: 20 jan. 2019.

SMPA. *An introduction to rules and regulations*. Uppsala: SMPA, 2013a. Disponível em: <https://lakemedelsverket.se/english/product/Medical-devices/>. Acesso em: 20 jan. 2019.

SMPA. *Clinical investigations for medical devices*. Uppsala: SMPA, 2014b. Disponível em: <https://lakemedelsverket.se/english/product/Medical-devices/Clinical-Investigations/>. Acesso em: 20 jan. 2019.

SMPA. *Legislation: medical devices*. Uppsala: SMPA, 2013b. Disponível em: <https://lakemedelsverket.se/english/product/Medical-devices/Legislation/>. Acesso em: 20 jan. 2019.

SMPA. *Medical devices*. Uppsala: SMPA, 2006. Disponível em: <https://lakemedelsverket.se/english/product/Medical-devices/>. Acesso em: 20 jan. 2019.

TGA. *Joint statement by Hon Peter Dutton MP, Minister for Health for Australia, and Hon Dr Jonathan Coleman, Minister of Health for New Zealand, regarding ANZTPA*. Canberra: TGA, 20 nov. 2014. Disponível em: <https://www.tga.gov.au/media-release/joint-statement-hon-peter-dutton-mp-minister-health-australia-and-hon-dr-jonathan-coleman-minister-health-new-zealand-regarding-anztpa>. Acesso em: 20 jan. 2019.

TGA. *Medical device incident reporting & investigation scheme (IRIS)*. Canberra: 2013. Disponível em: <https://www.tga.gov.au/medical-device-incident-reporting-investigation-scheme-iris>. Acesso em: 20 jan. 2019.

TGA. *Safety information*. Canberra: TGA, [2019]. Disponível em: <https://www.tga.gov.au/safety-information>. Acesso em: 20 jan. 2019.

UE. Diretiva 2001/95/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 3 de dezembro de 2001. Relativa à segurança geral dos produtos (texto relevante para efeitos do EEE). *Jornal Oficial da União Europeia*, Bruxelas, n. L 11, p. 4-17, 15 jan. 2002.

UE. Diretiva 2007/47/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de setembro de 2007. Altera a Directiva 90/385/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos médicos implantáveis activos, a Directiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos e a Directiva 98/8/CE relativa à colocação de produtos biocidas no mercado. *Jornal Oficial da União Europeia*, Bruxelas, n. L 247, p. 21, 21 set. 2007.

UNITED STATES. Department of Commerce. *2016 top markets report medical devices: a market assessment tool for U.S. exporters*. Scotts Valley: CreateSpace, 2016.

WHO. *Medical devices regulatory systems at country level*. Geneva: WHO, 2016. Disponível em: https://www.who.int/medical_devices/countries/regulations/en/. Acesso em: 20 jan. 2019.

WHO. *Global atlas of medical devices*. Geneva: WHO, 2017. Disponível em: https://www.who.int/medical_devices/publications/global_atlas_meddev2017/en/. Acesso em: 29 set. 2020.

Unidade 2 // Capítulo 2

HISTÓRICO E ORGANIZAÇÃO DA TECNOVIGILÂNCIA NO BRASIL

Stela Candioto Melchior

Farmacêutica pela Universidade Estadual de Londrina (UEL), doutora em saúde pública pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (Ensp-Fiocruz); servidora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Maria Glória Vicente

Enfermeira pela Universidade Estadual de Londrina (UEL), mestre pela Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS); servidora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A Tecnovigilância foi formalmente instituída a partir do ano 2000, com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Apesar do marco temporal, é uma atividade que já se fazia presente nas ações de vigilância sanitária de estados e municípios, ainda que de forma pouco estruturada e sistematizada. Sua institucionalização no âmbito federal demarcou a importância do tema na vigilância pós-comercialização dos dispositivos médicos comercializados no país. Ao longo desse período, a tecnovigilância sofreu modificações importantes no seu fluxo de trabalho e na sua estrutura organizacional. Atualmente, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a área tem uma coordenação própria e está alocada na gerência-geral responsável pela vigilância pós-comercialização de outros produtos sob vigilância sanitária. No que se refere ao seu processo de trabalho, destacam-se a utilização do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, sistema de informações que permite que todos os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária tenham acesso em tempo real a notificação de eventos adversos e de queixas técnicas; a publicação das ações de campo no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em forma de alertas de tecnovigilância; a regulamentação da tecnovigilância aplicável à empresa detentora do registro do produto; o compartilhamento oportuno das notificações com as empresas detentoras do registro do produto “reclamado”, de modo que essas empresa possam desencadear e registrar no próprio Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária os principais achados do processo investigativo. Apesar dos avanços da tecnovigilância, alguns desafios mantêm-se na pauta desse campo da saúde pública, sendo que, dentre esses, destacam-se a capacitação sistemática dos profissionais e serviços de saúde e dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a descentralização das ações para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

PALAVRAS-CHAVE:

Vigilância Sanitária. Tecnovigilância. Evento Adverso. Queixa Técnica. Ação de Campo.

KEYWORDS:

Health Surveillance. Medical Devices Post-Market Surveillance. Adverse Event. Malfunction/Technical Complaints. Field Action.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	229
2.	HISTÓRICO DA TECNOVIGILÂNCIA NO BRASIL	234
2.1	Vigilância pós-comercialização/pós-uso como área transversal	237
2.2	Processo de construção da tecnovigilância por meio de atividades formativas	237
2.2.1	<i>Atividades formativas de tecnovigilância e o SNVS</i>	237
2.2.2	<i>Estratégias formativas no âmbito da Rede Sentinela</i>	238
2.3	Regulamentação em tecnovigilância	238
2.4	Notivisa como estratégia de construção do conhecimento e de ação	240
2.4.1	<i>Alguns dados gerados pelo Notivisa</i>	241
2.5	Novas mudanças organizacionais	244
3.	ATIVIDADES DE GERENCIAMENTO DE RISCOS	251
4.	PROPOSTAS DE TRABALHO: TENTATIVAS PARA CONSTRUIR NOVOS CAMINHOS	252
4.1	Projeto bomba de infusão	252
4.2	Monitoramento da qualidade de próteses ortopédicas utilizadas no Brasil	253
4.3	Discussões sobre a criação do registro nacional de implantes	254
4.4	Criação de rede de tecnovigilância no âmbito do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública	254
4.5	Análise de acidentes e incidentes para identificação de padrões de causa e efeito para relatos do Notivisa	255
4.6	Avaliação do comportamento do produto desfibrilador externo automático em serviços de saúde	255
4.7	Outras iniciativas	255
5.	ALGUNS PONTOS DE CONSIDERAÇÃO	257
	LISTA DE SIGLAS	259
	REFERÊNCIAS	262

1. INTRODUÇÃO

A vigilância sanitária (Visa), como modelo de intervenção do Estado nos riscos relacionados à produção e ao consumo de bens e serviços, utiliza diversas estratégias para que sua intervenção possa se configurar em proteção e promoção da saúde. Apesar do termo Visa ser brasileiro, as ações a ele inerentes são executadas por grande parte dos Estados-nações (SILVA; COSTA; LUCCHESI, 2018), sendo que há diferentes estratégias de vigilância e controle nos diversos países ao redor do mundo, incluindo países onde nenhuma ação é feita (LAMPH, 2012; PAHO, 2001).

Os controles estabelecidos antes da disponibilização dos produtos para uso devem ser somados à vigilância contínua de seu desempenho no mercado, função que deve ser realizada pelo responsável legal dos produtos. O Estado atua, nesse sentido, de maneira complementar, tendo em vista sua responsabilidade com a saúde da população.

A vigilância pós-comercialização (Vigipós), como estratégia de controle de riscos, tem sido objeto de trabalho de diferentes autoridades regulatórias, tanto em âmbito local como em diferentes fóruns e espaços de discussões, num esforço de construção e compartilhamento de conhecimento.

Na área de dispositivos médicos (DM), países como Estados Unidos da América (EUA), Japão e os que compõem a União Europeia ocupam lugar de destaque, atendendo cerca de 90% do mercado mundial (LANDIM *et al.*, 2013; WHO, 2003), o que vem exigindo um amadurecimento constante de suas atividades nessa área, assim como de outros países que se colocam como importantes mercados, relacionados seja ao consumo, seja à produção. O Brasil vem seguindo essa lógica de crescimento, ainda que com grande destaque para a importação de produtos (MARRONE, 2015).

Neste contexto, a *Food and Drug Administration* (FDA) também faz uso de bancos de dados, como o *MedWatch* e o *Medsun* (*Medical Product Safety Network*) para acompanhar o comportamento dos DM no mercado americano (DIEHL *et al.*, 2010; MANSFIELD; O'LEARY; GUTMAN, 2005) e, em 2008, instituiu a Iniciativa Sentinela, com o objetivo de melhorar a captação de dados e informações (DIEHL *et al.*, 2010). A União Europeia baseia-se nas diretivas para orientar a Vigipós, que é entendida como um componente-chave em seu marco regulatório (EU, 2003, 2013). Em 2017, foram publicados novos regulamentos para DM, tornando mais claras as competências e responsabilidades de todos os atores envolvidos nesse tema (ZIPPEL; BOHNET-JOSCHKO, 2017). Já no Japão, o modelo de Vigipós é compartilhado entre o *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA) e o *Ministry of Health, Labor, and Welfare* (MHLW). O PMDA é responsável por coletar dados referentes a eventos adversos (EA) para análise e investigação, cabendo ao MHLW adotar as medidas administrativas cabíveis. O Japão também instituiu uma rede de serviços sentinela com o objetivo de melhorar a capacidade de resposta (KRAMER *et al.*, 2013; PMDA, 2008).

O Brasil vem construindo sua história na área de Vigipós de DM, ao longo dos últimos 20 anos.

2. HISTÓRICO DA TECNOVIGILÂNCIA NO BRASIL

A Vigipós de DM no Brasil é uma ação de Visa, instituída formalmente por meio da Portaria 593, de 25 de agosto de 2000, da Anvisa (2000a), sendo então reconhecida como Tecnovigilância. An-

teriormente à edição dessa portaria, algumas atividades relacionadas à tecnovigilância eram de responsabilidade da Gerência de Pesquisa e Análise de Efeitos Adversos, subordinada a Gerência-Geral de Correlatos (GGCOR)¹. Suas atribuições eram mais voltadas à área de pesquisa clínica, tanto análise das proposições de pesquisa, como no controle das importações e exportações destinadas a essa finalidade e no monitoramento dos EA relacionados a essas pesquisas. Duas outras atribuições apontavam uma abertura no escopo de atuação: a análise e controle de EA relacionados a produtos correlatos e apoio de pesquisas e estudos que tivessem relação com a área.

A Portaria 593/2000, além de instituir a Tecnovigilância como uma área específica, também alterou o nome da gerência-geral a qual estava subordinada, sendo então denominada como Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS), mantendo os processos de registro de artigos, equipamentos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e agregando também o processos de inspeção, ficando assim organizada: Unidade de Tecnovigilância, Unidade de Tecnologia em Equipamentos, Unidade de Produtos Diagnósticos de Uso *in vitro*, Unidade de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde, Unidade de Inspeção de Tecnologia de Produtos para Uso em Saúde.

Nesse contexto, a gerência-geral era responsável pela regulação em todas as etapas do ciclo de vida do DM, desde a autorização de funcionamento para as empresas, até seu registro, a liberação de importação, a concessão de certificado de boas práticas de fabricação e o acompanhamento do desempenho do produto na fase de pós-comercialização. Nesse formato, a Unidade de Tecnovigilância manteve as atribuições anteriormente previstas para a Gerência de Pesquisa e Análise de Efeitos Adversos, além de assumir também a competência da gestão do sistema de notificações de EA e dos riscos relacionados a produtos para saúde, apontando para uma mudança em sua área de atuação. As atividades previstas na Portaria 593/2000 estão descritas a seguir:

- I – analisar as propostas de pesquisas relativas a produtos para a Saúde;
- II – analisar e controlar as importações e exportações dos produtos destinados para fins de pesquisas e análise de efeitos adversos;
- III – controlar e analisar os efeitos adversos na área de produtos e para a saúde;
- IV – monitorar as pesquisas de produtos para a saúde que estão sob investigação clínica;
- V – apoiar a realização de estudos e pesquisas na área de sua competência;
- VI – planejar, orientar, coordenar e supervisionar o sistema de notificações de eventos adversos e riscos de produtos para saúde. (ANVISA, 2000a).

A institucionalização da tecnovigilância como estratégia para acompanhar o comportamento das tecnologias em saúde no mercado nacional reflete a necessidade já observada em países que possuíam maior expertise, tanto na área de regulação de DM, como nas questões relacionadas ao desen-

¹ Conforme Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 1, de 26 de abril de 1999, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVS) (ANVISA, 1999).

volvimento de tecnologias. Com o mercado cada dia mais globalizado, há uma crescente entrada de novas tecnologias em saúde, tornando imperativa a obtenção de conhecimentos por meio do acúmulo de dados e informações sobre os benefícios e riscos do uso dos DM.

Grosso modo, sem a denominação de Tecnovigilância, a Visa local já desenvolvia atividades relacionadas a esse tema, mesmo que de maneira não sistematizada, mas a organização da Tecnovigilância, em âmbito federal, reforçou sua importância e necessidade, não somente para dar subsídio ao processo de registro, mas para proporcionar maior segurança no uso dos DM.

Em 2001, foi feita uma reestruturação da coordenação nacional da Vigipós, que culminou com a instituição da Gerência-Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização, por meio da Portaria 239, de 17 de maio de 2001, da Anvisa (2001b).

Assim, migraram para essa nova estrutura as áreas de Tecnovigilância e de Farmacovigilância, que estavam integradas às áreas de registro dos respectivos produtos sob Visa, ou seja, DM e medicamentos.

Esta nova organização redimensionou as atividades da tecnovigilância, ampliando seu escopo de atuação, corroborando com a ideia de fortalecimento e melhoria do sistema de vigilância. A partir deste momento, a área também assumiu como atribuição o papel de formador de recursos humanos na matéria, tornando-se referência tanto para as capacitações dos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), como para os serviços de saúde e para as empresas. Além disso, é destacada em sua atribuição regimental a vigilância de próteses implantadas, como forma de dar relevância a um tema que sempre se mostrou nevrálgico, apesar de, intuitivamente, já fazer parte do escopo da Vigipós de DM. Essa reestruturação inovou também ao apontar as queixas técnicas (QT) como objeto de trabalho da Tecnovigilância, a articulação internacional e o fomento a pesquisas, por outro lado, retirou de sua competência as atribuições relacionadas à pesquisa clínica, conforme segue:

- I – dar suporte, organizar e capacitar as ações de vigilância sanitária nos hospitais;
- II – dar suporte e manter a qualidade do sistema de informações da Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde;
- III – monitorar efeitos adversos de próteses implantadas;
- IV – agregar e analisar as notificações de incidentes em ambiente hospitalar com suspeita de envolvimento de produtos médicos;
- V – participar da formação e atualização de recursos humanos em tecnovigilância;
- VI – monitorar atividades internacionais de tecnovigilância;
- VII – relacionar-se com rede de laboratórios para fins de tecnovigilância;
- VIII – organizar e capacitar ações de tecnovigilância na indústria nacional de produtos médicos;
- IX – avaliar a segurança das famílias de produtos médicos de forma proativa;
- X – avaliar queixas sobre a segurança de produtos médicos;

- XI – identificar e acompanhar a presença no mercado de produtos tecnologicamente obsoletos;
- XII – acompanhar o registro de produtos médicos em aspectos de segurança;
- XIII – fomentar estudos epidemiológicos que envolvam equipamentos e artigos médicos (ANVISA, 2001b).

Esta alteração ocorreu logo após a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 56, de 6 de abril de 2001, da Anvisa (2001c)², que trouxe como obrigatoriedade aos fabricantes a observação e cumprimento de requisitos de segurança e eficácia. De acordo com a RDC 56/2001, esses requisitos devem ser cumpridos pelas empresas e verificados pela autoridade regulatória durante todo o ciclo de vida dos DM. Esse é um marco importante na ampliação de competências da Tecnovigilância, que assumiu, então, a atribuição de avaliar e acompanhar dados de segurança dos DM. Essa resolução se alinhou com a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 59, de 27 de junho de 2000, da Anvisa (2000b), que determinou o cumprimento das boas práticas de fabricação, visando assegurar que os produtos disponíveis para uso fossem seguros e eficazes³.

Ainda em 2001, por meio da Portaria 306, de 13 de julho, da Anvisa, também foi direcionada a essa nova gerência-geral a Coordenação de Vigilância Sanitária em Hospitais, apontando o início da futura Coordenação da Rede Sentinela (ANVISA, 2001b). Nessa reestruturação não houve alteração nas atribuições da Tecnovigilância.

Para buscar atender as competências previstas em regimento, a área se propôs a trabalhar em diferentes frentes de ação, tanto no acompanhamento do horizonte tecnológico, por meio da busca de informações na área de avaliação de tecnologias, para subsidiar a área de registro, como no próprio acompanhamento das notificações de eventos e queixas relacionados aos produtos em uso nos serviços de saúde.

Como estratégia de trabalho da Tecnovigilância, adotou-se a busca sistemática de problemas envolvendo DM, de forma a construir conhecimento e dar publicidade às informações de segurança. A principal fonte de pesquisa utilizada era o *Emergency Care Research Institute* (Ecri), uma organização independente, que proporciona apoio em avaliação de tecnologias a milhares de serviços de saúde e instituições. Os alertas sobre ações de campo retirados do Ecri eram originados de autoridades regulatórias de outros países e disponibilizados no site da Anvisa por meio do Sistema de Tecnovigilância (Sistec), um sistema de informações, utilizado tanto para a divulgação e envio dos alertas para uma lista de distribuição de e-mails, quanto para o recebimento de notificações.

A organização de uma rede de serviços que pudesse subsidiar as ações relacionadas à pós-comercialização foi um importante vetor para o fortalecimento da tecnovigilância. A Rede de Hospitais Sentinelas, iniciada em meados de 2001 e estruturada a partir de 2002, por meio de convênio com hospitais de dife-

² Esse regulamento é a internalização da Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC) 72, de 1998, do Mercado Comum do Sul (Mercosul).

³ Atualmente a resolução que trata sobre boas práticas de fabricação e controle é a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 16, de 28 de março de 2013, da Anvisa.

rentes complexidades, proporcionou maior acesso às informações sobre o comportamento dos produtos no mercado, até então pouco conhecido pelo SNVS. Inicialmente, a rede fez uso do Sistec para o envio das notificações e, a partir de 2003, foi lançado o Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionado a Produtos de Saúde (Sineps) para receber notificações da Rede Sentinela. O Sineps permitia o envio de notificações de EA e de QT envolvendo qualquer produto sob Visa e não somente DM. O sistema não permitia aos demais entes do SNVS o acesso aos dados de notificação, ficando esses restritos à Anvisa e, conseqüentemente, não favorecia a utilização de tais informações de forma a permitir a integração das ações. Em 2006, com o lançamento do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), essa distorção foi resolvida no âmbito do SNVS (BRASIL, 2010a).

Com a criação da Rede Sentinela, foram organizadas atividades de cunho formativo de maneira a tornar o tema tecnovigilância conhecido dentro dos serviços de saúde. DM são rotineiramente utilizados pelos serviços e, se por um lado são estratégicos no processo assistencial, por outro, podem constituir risco em sua utilização. De 2002 a 2005, como parte do processo de formação de profissionais da Rede Sentinela, foram realizadas oito oficinas e quatro encontros nacionais da Rede (PETRAMALE, 2007). Essas atividades, ao mesmo tempo que possibilitaram a capacitação dos envolvidos no processo de gerenciamento do risco dos produtos pelos serviços de saúde, proporcionaram a aproximação com os gerentes de risco (atores-chave na interface entre o SNVS e a Rede), fundamental no processo de construção da cultura da notificação em tecnovigilância. Ainda nesse período foi publicada a *Cartilha de notificações em tecnovigilância*, elaborada pela equipe de Tecnovigilância da Anvisa com a colaboração de profissionais da Rede Sentinela. A cartilha foi desenhada como um instrumento de orientação em relação a pré e a pós-comercialização de DM, consolidando conceitos e fornecendo orientações sobre a notificação em tecnovigilância (ANVISA, 2003a).

Nova reorientação da organização da Anvisa foi publicada em 2003, por meio da Portaria 385, de 4 de junho de 2003, e, entre as diversas modificações, a Gerencia Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização deixa de existir e as áreas de Tecnovigilância, Farmacovigilância e Serviços Sentinela são encaminhadas, respectivamente, para a GGTPS, Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) e Gerência-Geral de Tecnologias em Serviços de Saúde (GGTES) (ANVISA, 2003b). A lógica de trabalhar os processos de maneira transversal, retirando a vigilância pós-comercialização da tutela do registro, volta atrás e as áreas se reconfiguram.

No intento de acompanhar as atividades internacionais, houve uma aproximação da área de Tecnovigilância com grupos de trabalho como a *Global Harmonization Task Force* (GHTF) e os instituídos no âmbito do Mercosul. A GHTF era uma força-tarefa composta por países com destacado papel na produção e comercialização de DM, como EUA, Canadá, Austrália, Japão e membros da União Europeia, que foi extinta em 2011 e substituída pelo *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF). No IMDRF, Brasil, China, Coreia do Sul, Rússia e Singapura também compõem o comitê gestor, juntamente com Austrália, Canadá, EUA, Japão e União Europeia (IMDRF, 2011). As atividades internacionais, mesmo que de maneira embrionária, ajudaram a fortalecer o espaço da tecnovigilância em âmbito nacional, pois trouxeram para a agenda nacional o tema de Vigipós, não mais como um esforço local, mas como um desafio global.

O processo da instituição da Tecnovigilância no Brasil teve como pano de fundo a própria história da Anvisa. A agência foi criada por meio da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL, 1999), e até 2005 sua estrutura era composta por profissionais com diferentes vínculos, como servidores temporários (aqueles que se submetiam a processos seletivos para contratação temporária); profissionais contratados via Organismos Internacionais (PNUD e Unesco); e servidores cedidos por Visa estaduais ou municipais ou do Distrito Federal, que ocuparam ou não cargos de gestão. Assim, as atividades da Anvisa, nessa ocasião, refletiam a possibilidade de implantar uma proposta diferenciada de Visa, a qual levava em conta a história e a experiência dos profissionais com seus diferentes saberes, culminando com uma nova forma de trabalho nesta área. A história da Tecnovigilância no Brasil também refletiu tal cenário. A partir de 2005, a Anvisa incorporou novos profissionais, por meio de concurso público, gerando uma expectativa de estabilidade funcional e consolidação dos novos saberes no campo da Visa, em especial na área de pós-comercialização.

2.1 Vigilância pós-comercialização/pós-uso como área transversal

Em 2005, como parte de um dos processos de reestruturação da Anvisa, foi publicada a Portaria 406, de 14 de outubro, que criou uma estrutura organizacional para agregar as ações de pós-comercialização/pós-uso de produtos sob regime de Visa no mercado, com caráter transversal às demais áreas da agência (ANVISA, 2005). Dessa forma, as atividades de tecnovigilância, farmacovigilância e hemovigilância e as relacionadas à Rede Sentinela foram incorporadas pelo Núcleo de Vigilância em Eventos Adversos e Queixas Técnicas (Nuvig). Nesse novo formato, as competências regimentais da tecnovigilância foram redimensionadas, conforme segue:

- I – planejar, coordenar e implantar a vigilância dos eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde;
- II – monitorar, analisar e investigar as notificações de queixas técnicas e ocorrência de eventos adversos com suspeita de envolvimento de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso *in-vitro* e materiais de uso de saúde;
- III – monitorar o comércio e utilização de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso *in-vitro* e materiais de uso para saúde em desacordo com a legislação sanitária vigente;
- IV – realizar em conjunto com os demais órgãos do sistema nacional de vigilância sanitária, ações de tecnovigilância;
- V – propor programas especiais de monitoramento da qualidade de produtos para saúde, em conjunto com os Laboratórios de Saúde Pública e Laboratórios da Rede Metrológica, por meio da realização de análises previstas na legislação vigente;
- VI – propor programas especiais de avaliação da qualidade e segurança de equipamentos para saúde, em conjunto com outros órgãos;
- VII – incentivar a notificação de eventos adversos e desvio da qualidade de produtos para saúde;
- VIII – gerenciar o banco de dados nacional de notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde;

- IX – monitorar atividade internacionais de tecnovigilância e produzir alertas;
- X – relacionar-se com os organismos nacionais e internacionais no que tange a vigilância sanitária pós comercialização de equipamentos, produtos de diagnóstico de uso *in-vitro* e materiais de uso em saúde;
- XI – subsidiar os demais órgãos do sistema nacional de vigilância sanitária com informações da tecnovigilância, visando a implantação de medidas sanitárias;
- XII – fomentar a capacitação, treinamento e atualização de recursos humanos em tecnovigilância;
- XIII – fomentar a cooperação técnica com organismos nacionais e internacionais para o fortalecimento da tecnovigilância no país;
- XIV – constituir banco de consultores ad-hoc independentes para subsidiar as ações de tecnovigilância;
- XV – sediar o Centro Nacional de Tecnovigilância (CNT), executando suas funções;
- XVI – colaborar com o Mercosul e os países latino-americanos no campo da tecnovigilância (ANVISA, 2005).

O Nuvig centralizou as discussões relacionadas à vigilância pós-comercialização/pós-uso, o que tornou possível o desenvolvimento e implantação de um sistema de notificações único para o SNVS. O Notivisa foi oficialmente lançado em novembro de 2006, durante o 3º Simpósio Brasileiro de Vigilância Sanitária (Simbravisa), um dos principais eventos da Vigilância Sanitária (BRASIL, 2010a).

Em agosto de 2006, foi publicado um novo regimento interno da Anvisa, por meio da Portaria 354, de 11 de agosto (que revogou a Portaria 593/2000 e suas alterações). O Nuvig passou a se chamar Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação, mantendo sua sigla original (ANVISA, 2006a).

Notivisa: sistema de notificação disponível pela web, constituiu-se em um instrumento para o envio de notificações de EA e QT pelos diferentes notificantes, incluindo os serviços e profissionais de saúde, além das empresas reguladas pela Anvisa, assim como possibilitou que todos os entes do SNVS tivessem acesso em tempo real às notificações, proxy do comportamento dos produtos no mercado. O sistema reduz a assimetria de informações entre os distintos entes do SNVS.

A forma de organização do Nuvig proporcionou um novo momento de atuação para a área de Tecnovigilância, mais dinâmico e interativo junto aos diferentes parceiros, como os próprios entes do SNVS, a Rede Sentinela e associações representativas dos detentores de registro de DM. Assim, o processo de trabalho em tecnovigilância, que começou a ser redimensionado a partir de 2005, ganhou novo impulso com a criação do Nuvig.

O período de 2005 a 2008 foi profícuo para a tecnovigilância, graças à dinamicidade trazida pelo novo formato de gestão, que possibilitou a realização de muitas atividades de formação para o SNVS e para a Rede Sentinela. Foram realizadas oficinas de trabalho com profissionais das Visa locais (estados,

Distrito Federal e capitais), do Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde (INCQS), dos laboratórios centrais de saúde pública (Lacen) e de diferentes áreas do Ministério da Saúde (MS), visando a institucionalização da vigilância pós-comercialização/pó-uso, denominada Vigipós.

Entre 2005 e 2006, como parte da reestruturação da Tecnovigilância, foram padronizados alguns passos do processo de trabalho, de forma que fosse possível manter um alinhamento da lógica do processo investigativo, apesar das diferentes complexidades dos DM. Foram estabelecidas prioridades para as investigações de ocorrências em tecnovigilância⁴, buscando imprimir nova racionalidade ao processo de trabalho e otimização dos recursos. Um mecanismo adotado foi analisar o conjunto de notificações envolvendo o DM quando uma dessas notificações tivesse sido enquadrada nos critérios, de maneira a tentar identificar outros elementos ou sinais de alteração do comportamento do produto. Nesse sentido, grande parte das notificações passavam por um processo de análise e avaliação, prática ainda adotada em algumas situações e por algumas Visa.

O processo de investigação em Tecnovigilância deve conter passos chaves como:

- coletar dados; • analisar as informações; • planejar as ações; • executar as ações;
- concluir; • comunicar os resultados.

Cada um dos passos acima permite diversos desdobramentos que devem ser adequados a cada situação.

Nesse mesmo período, a equipe da Tecnovigilância participou ativamente das discussões relacionadas à modelagem do Notivisa e da reorganização da Vigipós no Brasil, interagindo com diferentes áreas da Anvisa, de outros entes do SNVS e da Rede Sentinela. Em 2007, o foco foram as discussões dos fluxos de trabalho das diferentes áreas da Vigipós, incluindo a implantação do Notivisa e o fluxo da tecnovigilância. As oficinas realizadas por macrorregiões, com todas as áreas da Vigipós, foram coordenadas pelo Nuvig, sendo que os encontros específicos eram coordenados pela respectiva área técnica. Essas atividades contribuíram para oportunizar momentos de interação e integração entre as áreas da Anvisa que tinham interface com o tema DM, assim como com representantes das Visa e da rede de laboratórios (INCQS e Lacen). A experiência já acumulada no processo de reorganização das atividades de tecnovigilância na Anvisa foram fundamentais para o desenho de um fluxo que pudesse ser aplicado aos diferentes entes do SNVS, de acordo com cada realidade, seja pelo tipo de investigação, seja para atender as diferenças organizacionais dos demais entes do Sistema. Nesse ano, na perspectiva de institucionalizar a Vigipós, foram realizadas atividades formativas para os coordenadores das Visa, proporcionando um espaço de construção e troca de conhecimentos sobre tecnovigilância para gestores do SNVS.

⁴ O processo de investigação de notificação de EA era desencadeado de acordo com critérios de gravidade, sendo que relatos de óbito, lesão permanente ou temporária grave obrigatoriamente tinham que ser investigados. Para QT, considerava-se o seu potencial de causar dano e o aumento da frequência da ocorrência, assim como a capacidade operacional da área, “até que uma análise de tendência demonstre a importância, ou um aumento, que desencadeie o início da investigação” (BRASIL, 2010a, p. 76).

De 2006 a 2008, a então Unidade de Tecnovigilância coordenou dois grupos de trabalho que resultaram na elaboração de dois manuais com conteúdo de apoio às atividades relacionadas ao tema. Esse trabalho pautou-se na necessidade de oferecer material de suporte e difusão de conhecimentos em tecnovigilância para o SNVS, serviços de saúde e empresas do segmento de DM. Um grupo de trabalho, instituído pela Resolução Específica (RE) 82, de 16 de maio de 2006, da Anvisa (2006b), era composto por representantes de Visa estaduais e da Rede Sentinela e produziu o *Manual de tecnovigilância: vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil* (BRASIL, 2010a), disponibilizado inicialmente em formato eletrônico (em 2008) e posteriormente na versão impressa (2010). O segundo grupo de trabalho, instituído pela Portaria 304, de 28 de março de 2008, da Anvisa, identificado como GT-Materiais, era composto por profissionais da Rede Sentinela com expertise no processo de qualificação e compra de materiais. O resultado desse trabalho foi a publicação do *Manual de Pré-qualificação de artigos médicos hospitalares: estratégia de vigilância sanitária de prevenção* (BRASIL, 2010b) que também teve sua versão online disponibilizada previamente e sua versão impressa publicada em 2010. Este último tinha como objetivo dar suporte aos serviços de saúde em seus processos de aquisição de materiais.

2.2 Processo de construção da tecnovigilância por meio de atividades formativas

Visando tornar mais efetiva as ações de tecnovigilância, tanto no âmbito do SNVS, como da Rede Sentinela, a equipe de Tecnovigilância da Anvisa promoveu e participou de diferentes atividades de cunho formativo com apresentação e discussão de assuntos afetos aos processos relacionados à tecnovigilância. Estas atividades proporcionaram maior difusão do tema, ao mesmo tempo em que possibilitou uma melhor interação entre os diversos atores que atuavam com tecnovigilância nos diferentes espaços de trabalho.

2.2.1 Atividades formativas de tecnovigilância e o SNVS

Nos anos de 2008 e 2009, foram realizadas capacitações específicas em tecnovigilância para os entes do SNVS. Duas turmas foram capacitadas em 2008 e três em 2009, distribuídas em três macrorregiões: Norte e Centro-Oeste; Nordeste; Sul e Sudeste. Tendo como base os manuais elaborados e as experiências nas atividades relacionadas às investigações, as capacitações tiveram ampla abrangência nos temas apresentados, de maneira a proporcionar conhecimento sobre o ciclo de vida dos DM; os desafios no processo de investigação, incluindo a relação da ocorrência de EA e de QT com os serviços de saúde, de modo a orientar a análise, investigação e avaliação dos casos; o estabelecimento de parcerias com diferentes instituições que têm interface com as ações de Visa, dentre outros assuntos de interesse para o processo de tecnovigilância. Esse processo formativo foi essencial por possibilitar o estabelecimento de pontes entre diferentes atores e instituições com possibilidade de ajuda mútua no processo de construção do conhecimento e da atuação como campo da saúde pública.

Ainda como foco na capacitação, no ano de 2010, foi realizado o curso de “Gerenciamento de risco e validação de processo”⁵, com base na norma ISO 14.971:2000. O curso foi ministrado pela *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI) e teve como objetivo capacitar servidores

⁵ Integrating risk management into the quality system/Validation requirements and industry practice.

do SNVS com interface direta com a área de tecnovigilância e que também atuavam nas áreas de inspeção e registro de produtos para a saúde.

Como reflexo do processo de redimensionamento e valorização da Vigipós, desencadeado pela Anvisa, houve uma movimentação das Visa estaduais (e de algumas capitais) no sentido de desenvolver e organizar ações sobre esse tema. Algumas Visa organizaram eventos de sensibilização e de formação na ótica da Vigipós, outras inseriram a tecnovigilância nas atividades de treinamento.

2.2.2 Estratégias formativas no âmbito da Rede Sentinela

Ao longo desses anos, a equipe de tecnovigilância participou de atividades de sensibilização e de capacitação organizadas pelos entes locais do SNVS, pelo setor regulado, por áreas do MS ou outros órgãos e instituições. Também participou dos Encontros da Rede Sentinela, organizados pela Anvisa ou pelos hospitais da própria rede. A partir de 2007, a Rede Sentinela inaugurou uma nova forma de comunicação, um programa semanal para o processo de capacitação dos serviços, o programa Sentinelas em Ação, numa parceria com o Hospital Sírio Libanês – por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI/SUS) e com a Rede Universitária de Telemedicina (Rute/RNP) (ANVISA, 2016). Os temas afetos à tecnovigilância puderam ser discutidos por meio desse canal em diferentes ocasiões. Foi possível debater com a rede as experiências em tecnovigilância vivenciadas pelas Visa e pelos hospitais da rede, o processo de investigação efetuado pelas empresas, as lacunas relacionadas às notificações, o resultado de processos de investigação, temas relacionados ao gerenciamento dos riscos envolvendo DM na fase de pós-comercialização, o processo de pré-qualificação de materiais, a importância dos dados oriundos da pós-comercialização para a melhoria dos sistemas e produtos, a apresentação de normas técnicas entre outros.

2.3 Regulamentação em tecnovigilância

No que se refere ao arcabouço legal e regulatório, a tecnovigilância encontrava-se amparada pela legislação e regulamentação que envolvia a Visa no geral, bem como pela que dispunha sobre os DM. No entanto, existia uma lacuna regulatória em matéria específica sobre a tecnovigilância, aplicável à empresa detentora de registro de DM, o que foi suprido a partir de 2009. O Brasil carecia de regulamentação com abordagem para rotinas relacionadas ao processo de notificação que pudesse nortear as empresas para a organização da tecnovigilância e a comunicação de EA, QT e ação de campo ao SNVS. Fazia-se necessário instrumentalizar as Visa quanto à obrigatoriedade da notificação e aos prazos para o cumprimento desse requisito. Apesar de previstos na regulamentação das boas práticas de fabricação, não estavam sistematizados os critérios e canais para o envio das notificações. Em 2008, deu-se início às discussões para a elaboração da minuta de regulamento, com a participação de profissionais de áreas afetas a esse tema na Anvisa, de Visa estaduais, da Rede Sentinela e de empresas fabricantes e importadoras de DM. No início de 2009, foi publicada a Consulta Pública (CP) 2, de 17 de fevereiro, da Anvisa (2009a) que culminou com publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 67, de 21 de dezembro de 2009, da Anvisa (2009b). Pela RDC 67/2009 tornou-se obrigatória a organização da tecnovigilância na empresa, com designação formal de responsável pelo processo, e a notificação compulsória

pela empresa detentora do registro do DM. Na concepção da Visa, isso proporcionaria maior inter-relação na empresa entre os diversos processos que envolvem a vida útil de um DM.

A partir desse marco regulatório em tecnovigilância, somou-se o da regulamentação sobre ações de campo, também compreendido como uma lacuna nesse campo, constituindo uma assimetria com medicamentos, cuja matéria estava regulamentada desde 2005 (ANVISA, 2005). Algumas empresas detentoras de registros de DM já tinham instituído a rotina de notificar para a Anvisa as ações de campo desencadeadas em território nacional, mas a própria área de Tecnovigilância não possuía um fluxo para esse processo. Inexistia previsão regulatória dos critérios para a comunicação formal, bem como dos critérios para a ampla divulgação, de forma a atingir os diferentes potenciais usuários, conforme estabelecido pelo Código de Defesa do Consumidor. Igualmente, não havia definição sobre prazos e formas de encaminhamento dos dados e informações. Assim, em 2010 deu-se início ao processo de elaboração da minuta de resolução, que culminou com a Consulta Pública (CP) 5, de 15 de fevereiro de 2011, da Anvisa. Esse tema também proporcionou o debate entre diferentes atores, de forma que a proposta formulada fosse aplicável ao universo de DM. O texto final foi publicado como Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 23, de 4 de abril de 2012, da Anvisa (ANVISA, 2012).

Dentre os marcos regulatórios relevantes para o processo de tecnovigilância, destaca-se a Portaria 1.660, de 22 de julho 2009, do MS (BRASIL, 2009). O racional da Vigipós, sistematizado por essa portaria, que instituiu a Vigipós no âmbito do SNVS, foi amplamente discutido durante oficinas de trabalho, regionais e nacional, coordenadas pelo Nuvig, com a participação dos diferentes atores, conforme já explicitado anteriormente, cujos resultados culminaram com a publicação do documento Diretrizes Nacionais para a Vigilância de Eventos Adversos e Queixas Técnicas de Produtos sob Vigilância Sanitária (ANVISA, 2006c). Participaram desse processo profissionais das áreas de Vigipós da Anvisa, dos outros entes do SNVS, de outras áreas do MS e da Rede Sentinela. O documento final foi apresentado e discutido em uma oficina nacional que contou com a participação de diferentes áreas técnicas da Anvisa, de representantes das Visa estaduais e de capitais, indicados pelo Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conass) e Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems), respectivamente, do INCQS, Rede Sentinela e representantes de diferentes áreas do MS (ANVISA, 2006c).

As RDC 67/2009 e RDC 23/2012 são marcos regulatórios que dão sustentação às atividades de tecnovigilância. Esses instrumentos legais permitem que a Visa realize o acompanhamento dos DM em uso no Brasil. A Portaria 1.660/2009 explicita e define a competência dos entes locais do SNVS no tocante as ações de vigilância pós-comercializa/uso.

A Portaria 1.660/2009 é a expressão normativa das abrangentes discussões realizadas no processo de construção das Diretrizes da Vigipós no Brasil (BRASIL, 2009). Representa importante marco para as áreas de Vigipós da Anvisa e para as Visa de estados e de municípios, que passaram a dispor de um instrumento que demonstrava sua responsabilidade legal ante as ações que envolvem a notificação e investigação de EA e QT relacionadas a produtos e serviços. As atividades que já eram subentendidas como de competência dos entes do SNVS, de acordo com sua capacidade organizativa, foram formalmente expressas por meio da Portaria 1.660/2009 (BRASIL, 2009).

No tocante ao gerenciamento de tecnologias utilizadas nos serviços de saúde, incluindo os DM, foi publicada a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 2, de 25 de janeiro de 2010, da Anvisa (2010c). Fruto de um longo processo de discussão, iniciado em 2007, com a publicação da Consulta Pública (CP) 70, de 11 de julho de 2007, e coordenado pela Anvisa, com a participação de diferentes áreas, órgãos e instituições convidadas, a RDC 2/2010 dispõe sobre obrigações em relação às diversas tecnologias e processos em uso nos serviços e também sobre a obrigatoriedade de notificação de EA e QT pelo serviço de saúde. Para auxiliar no processo de implantação do gerenciamento das tecnologias, foram elaborados guias específicos, os quais deveriam ter sido oportunamente publicados e disponibilizados para os interessados. A tecnovigilância participou ativamente na construção do guia de materiais, coordenando as atividades para sua elaboração no escopo do GT-Materiais, assim como participou da elaboração do guia de equipamentos médicos. Os guias não foram publicados, o que inviabilizou a completa aplicação da RDC 2/2010, tendo em vista que a resolução faz referência aos guias para sua implementação.

2.4 Notivisa como estratégia de construção do conhecimento e de ação

Diante dos desafios relacionados à análise e investigação das notificações relacionadas a DM, em 2009, a então Unidade de Tecnovigilância da Anvisa criou um grupo de trabalho para avaliar as notificações recebidas pelo Notivisa, com foco nos materiais médico-hospitalares mais notificados. Foi formalizado o GT-Modos de Falha, composto por profissionais da tecnovigilância, de outras áreas da Anvisa (inspeção e coordenação de laboratórios), de entes locais do SNVS (Visa que desenvolviam atividades de tecnovigilância) e da Rede Sentinela. O propósito do grupo era discutir as notificações e classificá-las, primeiramente de acordo com a codificação utilizada pela FDA⁶, ideia que evoluiu para a utilização dos códigos da norma ISO 19.218 (ISO, 2005), tendo em vista sua abrangência mundial. Diversas oficinas foram realizadas para estabelecer consenso sobre as classificações realizadas pelos membros dos grupos em relação às possíveis falhas identificadas. Os trabalhos realizados foram divulgados tanto por meio do *Boletim Informativo de Tecnovigilância* (BIT)⁷, como por meio de eventos da Rede Sentinela e do próprio SNVS. Nestes mesmos moldes, em 2010 foi constituído o GT-Equipamentos, que, sob coordenação de profissionais da Unidade de Tecnovigilância da Anvisa, contou com a participação de profissionais da área de engenharia clínica de hospitais da Rede Sentinela e da área de registro de equipamentos da Anvisa.

Com intuito de dar maior visibilidade às empresas sobre as notificações enviadas para o SNVS, por meio do Notivisa, a partir de 2010 a área de tecnovigilância passou a disponibilizar periodicamente para as empresas, o conjunto de notificações envolvendo DM por elas registrados. Tais notificações eram organizadas em forma de quadro e remetidas por meio de ofício para a respectiva empresa detentora do registro. Dessa forma, além do alinhamento de dados entre o Notivisa e o arquivo de reclamações da empresa, a estratégia atendeu à demanda das empresas quanto ao acesso

⁶ Para maiores informações, acesse: <https://www.fda.gov/medical-devices/mdr-adverse-event-codes/coding-resources>.

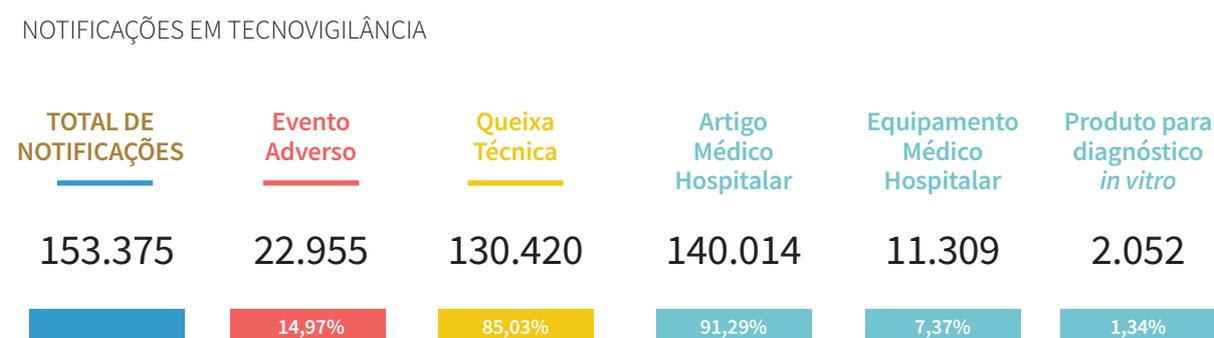
⁷ Os BIT publicados podem ser acessados pelo link: http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=327533&_101_type=content&_101_groupId=33868&_101_urlTitle=boletim-informativo-de-tecnovigilancia-bit&inheritRedirect=true.

das notificações que grande parte dos serviços de saúde enviavam somente ao SNVS. A partir de 2015 as notificações passaram a ser disponibilizadas individualmente e de forma direta, por meio do próprio Notivisa. O alinhamento entre as notificações recebidas pelo SNVS e as feitas diretamente para as empresas, via os respectivos serviços de atendimento ao cidadão (SAC), continua sendo um desafio para o processo de trabalho da tecnovigilância nas diferentes esferas, incluindo as relações com os entes do SNVS, os serviços de saúde e as empresas. Há necessidade de pontes entre todos os envolvidos, para que o objetivo de controle do risco seja efetivo. Como insumo para o processo das empresas, ainda há um entendimento parcial (e algumas vezes distorcido) sobre a proposta, tendo em vista que muitas ainda se limitam a uma análise superficial dos dados, sem identificar a oportunidade de agregar tais notificações a outras reclamações recebidas do mercado às já identificadas pela empresa no processo de gerenciamento do risco. Isso indica que a tarefa de gerenciamento do risco, dentro de sua concepção mais abrangente, que não se limita às notificações recebidas de maneira passiva, mas consiste numa busca ativa no mercado, bem como numa avaliação robusta de outros dados disponíveis sobre o desempenho do produto, ainda não se encontra enraizada na prática de Vigipós das empresas (VAN NORMAN, 2016).

2.4.1 Alguns dados gerados pelo Notivisa

No período de 2007 a 2019 foram notificadas, pelo Notivisa, mais de 153 mil ocorrências envolvendo dispositivos médicos, conforme mostra a Figura 1. A maioria das notificações foram de QT, sendo que artigo médico-hospitalar concentrou 91,29% das notificações do período.

Figura 1 – Notificações em tecnovigilância, feitas pelo Notivisa, no período de 2007 a 2019, Brasil, 2020

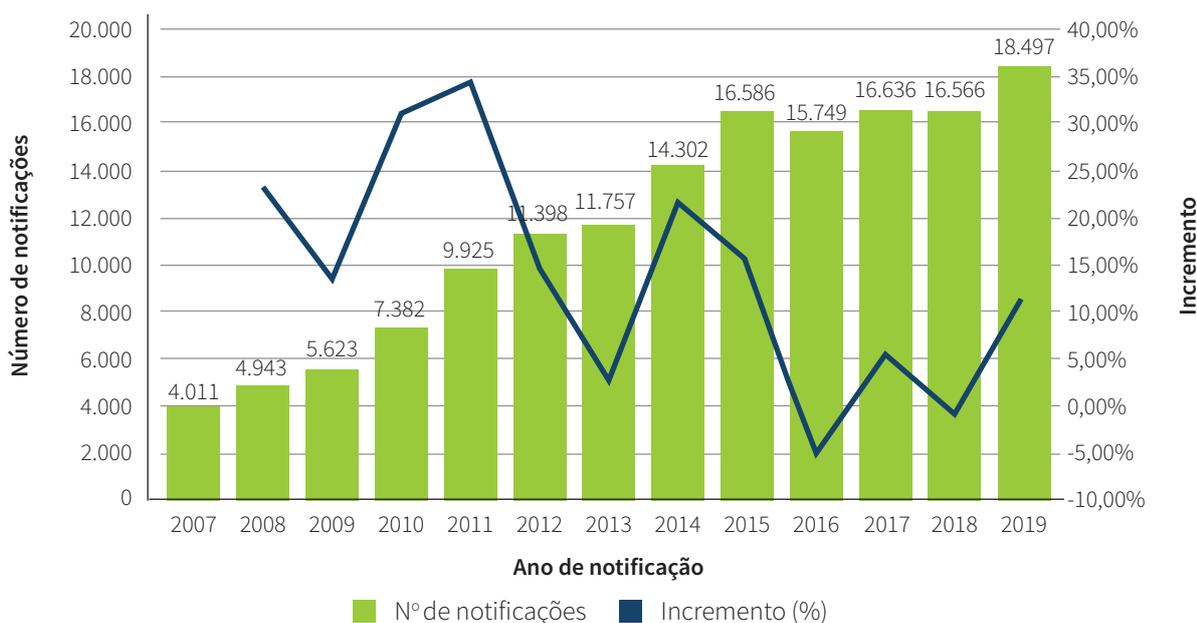


Fonte: Anvisa (2020).

Dados atualizados em 30/06/2020, sujeitos a revisão.

No período em questão, foram notificadas em média 11.798 ocorrências em tecnovigilância, por ano, sendo que em alguns anos foi observado incremento negativo, conforme apresentado no Gráfico 1. Ainda assim, no último ano da série histórica verificou-se um aumento de 361,16% de notificações em relação a 2007.

Gráfico 1 – Número de notificações em tecnovigilância e incremento percentual, no período de 2007 a 2019, Brasil, 2020

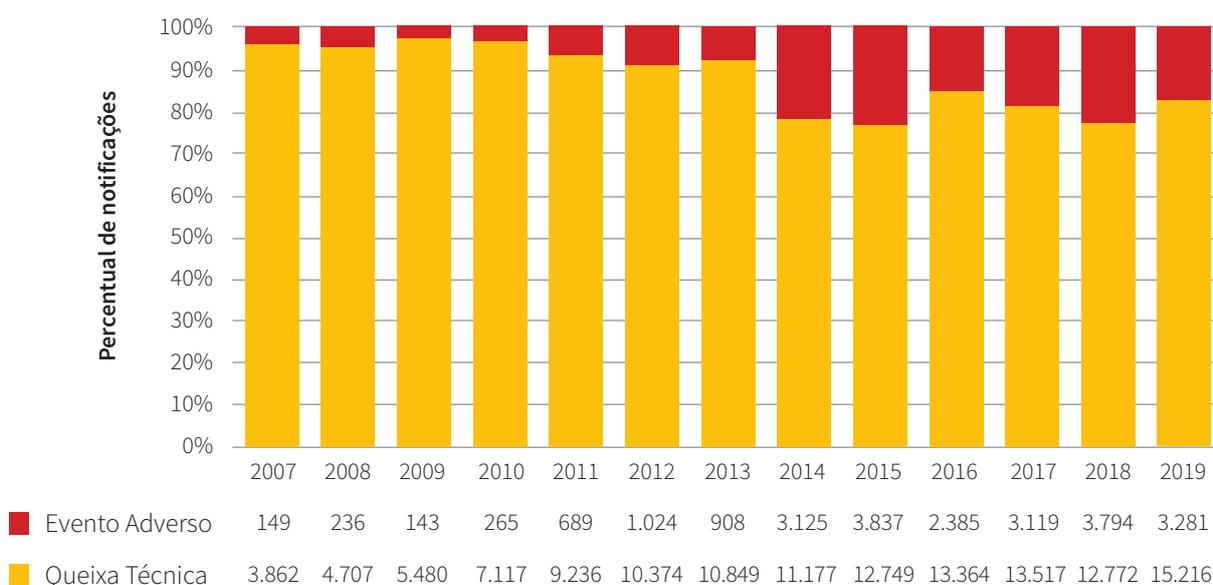


Fonte: Anvisa (2020).

Dados atualizados em 30/06/2020, sujeitos a revisão.

A maioria das notificações da série histórica, feitas pelo Notivisa, foi de QT (85,03%), conforme mostra o Gráfico 2. No entanto, quando comparamos dois períodos da série histórica, parece que existe diferença de porcentual entre o período de 2007 a 2013 (QT=93,8%; EA=6,2%) e de 2014 a 2019 (QT=80,13%, EA=19,87%), indicando um aumento nas notificações de evento adverso.

Gráfico 2 – Distribuição porcentual de notificações em tecnovigilância, segundo o tipo de notificação e ano, no período de 2007 a 2019, Brasil, 2020

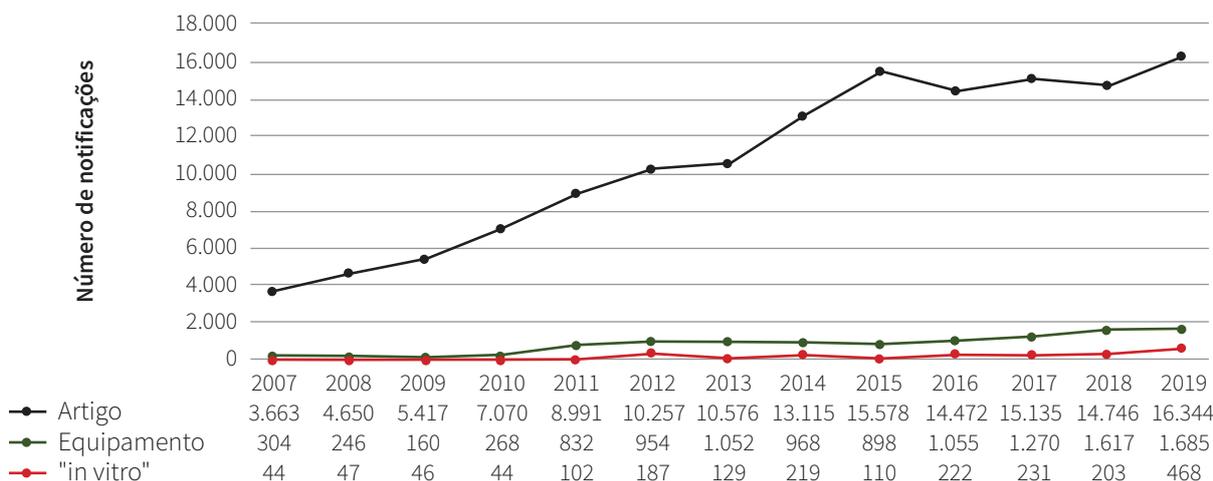


Fonte: Anvisa (2020).

Dados atualizados em 30/06/2020, sujeitos a revisão.

O Gráfico 3 apresenta a distribuição das notificações em tecnovigilância de acordo com o tipo de produto-motivo. Ao longo dos anos, as ocorrências envolvendo artigo médico-hospitalar concentraram as notificações (91,29%), seguidas de equipamentos (7,37%) e de produto para diagnóstico *in vitro* (1,34%). O número total de notificação envolvendo artigo é 12 vezes maior do que de equipamentos e 68 vezes maior que produto para diagnóstico *in vitro*.

Gráfico 3 – Distribuição absoluta de notificações em tecnovigilância, segundo o produto-motivo e ano, no período de 2007 a 2019, Brasil, 2020

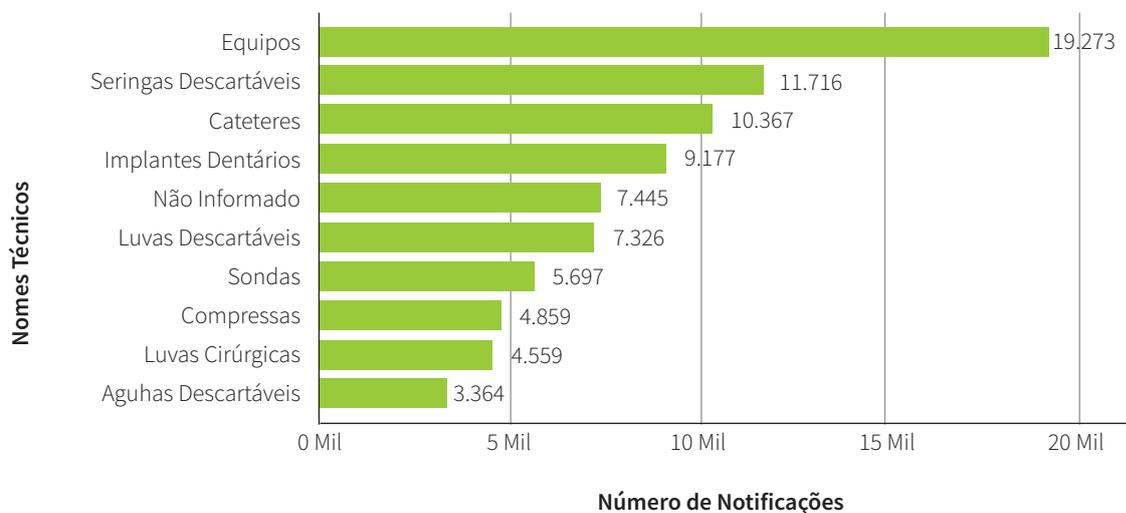


Fonte: Anvisa (2020).

Dados atualizados em 30/06/2020, sujeitos a revisão.

Considerando que artigo médico-hospitalar concentra as notificações em tecnovigilância, naturalmente, os nove nomes técnicos mais notificados são referentes a este produto-motivo, conforme mostra o Gráfico 4.

Gráfico 4 – Distribuição absoluta de notificações em tecnovigilância, segundo o nome técnico do artigo médico-hospitalar, no período de 2007 a 2019, Brasil, 2020



Fonte: Anvisa (2020).

Dados atualizados em 30/06/2020, sujeitos a revisão.

Atualmente, estão disponíveis para consulta, dados gerais de notificações feitas pelo Notivisa, segundo algumas variáveis, dentre as quais:

- 1) Tipo de notificação;
- 2) Classificação da ocorrência;
- 3) Dispositivo médico: produto-motivo; classe de risco, nome técnico.

2.5 Novas mudanças organizacionais

Dentro do marco histórico institucional, em 29 de maio de 2014 foi publicado novo Regimento Interno da Anvisa, por meio da Portaria 650, que revogou a Portaria 354/2006 (ANVISA, 2014). Dentre as alterações desta portaria, destaca-se a reorganização do trabalho da Anvisa por meio da implantação de macroprocessos⁸, organizados a partir da criação de nove superintendências (ponte entre as gerências gerais e as diretorias) e a extinção dos núcleos da estrutura organizacional da Anvisa. Dessa forma, o Nuvig foi extinto, sendo substituído pela Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), subordinada à Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento (Sucom) e à Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários. A GGMON agregou novos processos de trabalho, como a cosmetovigilância, a toxicovigilância, a Vigipós de alimentos (nutrivigilância) e a Vigipós de saneantes, aos que já estavam sob a competência do Nuvig – biovigilância e hemovigilância, farmacovigilância, Coordenação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (CSNGPC) e tecnovigilância⁹. Nesse novo desenho, as áreas de Vigipós já existentes – biovigilância e hemovigilância, farmacovigilância, CSNGPC, tecnovigilância – perderam sua identidade, uma vez que foram agrupadas em duas gerências: a Gerência de Análise e Avaliação de Risco (Gear) e a Gerência de Monitoramento do Risco (Gemor).

Nesse novo formato, houve importante mudança na concepção da rotina de trabalho das diferentes áreas da Vigipós aglutinadas na GGMON, cujas respectivas atribuições foram repartidas entre a Gear e a Gemor. As etapas de análise, avaliação e controle do risco passaram a ser atribuição da Gear e o monitoramento das ações, da Gemor. Para a tecnovigilância, essa lógica se aplicou às atividades originadas das notificações de EA, QT e ação de campo.

Nessa ocasião, o processo de reformulação da Rede Sentinela, iniciado com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 51, de 29 de setembro de 2014, da Anvisa¹⁰ seguiu seu curso sob a responsabilidade da Gemor.

⁸ As diretorias, antes identificadas com os nomes dos diretores, por essa resolução passaram a ser identificadas como: Diretoria de Gestão Institucional; Diretoria de Regulação Sanitária; Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; Diretoria de Autorização e Registro Sanitários; e Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários.

⁹ Apesar de constar em regulamento interno, a Vigipós de alimento e agrotóxicos – no que competia à Anvisa – não migraram para a GGMON.

¹⁰ A RDC 51/2014 institucionalizou a atuação da Rede Sentinela na vigilância de EA e QT ocorridas nos serviços de saúde, bem como sua função como observatório do uso dos produtos sob vigilância sanitária, atuando como notificante e como produtor de conhecimento na Vigipós de produtos sob vigilância sanitária. Também conferiu à rede a competência de desenvolver estudos e atuar em atividades de capacitação em Vigipós, bem como coordenar sub-redes relacionados a tecnologias ou temas a ela afetos.

À luz das alterações implementadas, o regimento interno da GGMON descaracterizou competências específicas de cada área da Vigipós, sendo redigido de maneira genérica, como pode ser observado no Quadro 1.

Quadro 1 – Competências regimentais da Gerência de Análise e Avaliação de Risco e da Gerência de Monitoramento do Risco

Competências da Gerência de Análise e Avaliação de Risco	Competências da Gerência de Monitoramento do Risco
I – avaliar o perfil de segurança do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;	I – monitorar o perfil de segurança do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
II – executar as atividades relativas à análise, investigação e avaliação dos riscos decorrentes do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;	II – executar as atividades relativas ao monitoramento e à comunicação dos riscos decorrentes do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
III – analisar e investigar as notificações do banco de dados do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária;	III – subsidiar tecnicamente e articular ações, com a área competente;
IV – subsidiar tecnicamente, e articular ações, com a área competente;	IV – emitir parecer técnico para subsidiar as demais áreas da Anvisa e outros órgãos sobre o monitoramento do perfil de segurança do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
V – emitir parecer técnico para subsidiar as demais áreas da Anvisa e outros órgãos sobre a avaliação do perfil de segurança do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;	V – subsidiar tecnicamente a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária para a proposição de regulamentos para o monitoramento de risco decorrente do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
VI – analisar os dados do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados para gerar informações farmacoepidemiológicas;	VI – elaborar orientações e procedimentos para o monitoramento do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
VII – subsidiar tecnicamente a proposição de regulamentos para o controle de risco decorrente do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;	VII – elaborar material técnico-científico sobre temas de interesse da saúde pública relacionados ao monitoramento de risco no uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
VIII – elaborar orientações, normas técnicas e operacionais para avaliação do perfil de segurança do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;	VIII – elaborar e utilizar indicadores para o monitoramento do perfil de segurança do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;
IX – elaborar material técnico-científico sobre temas de interesse da saúde pública relacionados à avaliação de risco no uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;	IX – propor, organizar, orientar, executar e divulgar as atividades inerentes à Rede Sentinela;

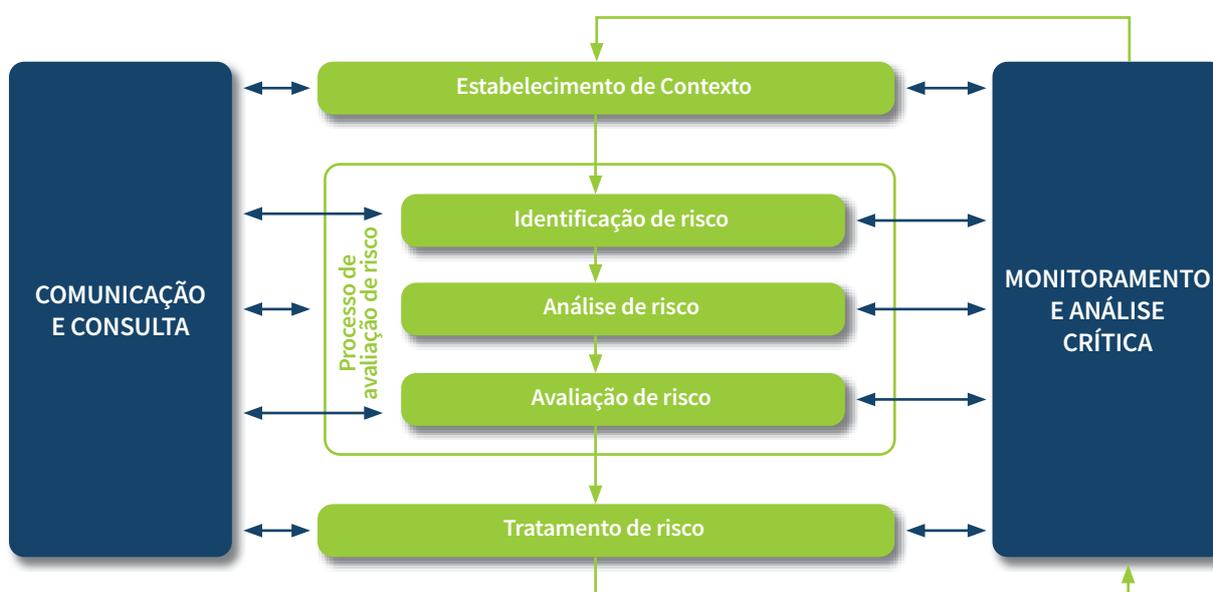
Competências da Gerência de Análise e Avaliação de Risco	Competências da Gerência de Monitoramento do Risco
X – coordenar grupos de trabalho de assuntos técnicos de competência da gerência;	X – coordenar grupos de trabalho de assuntos técnicos de sua competência; e
XI – participar de grupos de trabalho, câmaras técnicas, setoriais e comitês, em âmbito nacional e internacional, sobre assuntos relacionados à área de atuação da gerência;	XI – subsidiar os demais níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e outros órgãos no desempenho de funções relacionadas à sua área de atuação.
XII – subsidiar os demais níveis do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e outros órgãos no desempenho de funções relacionadas à área de atuação da Gerência;	
XIII – propor ações urgentes em situações de crise que envolva a segurança do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária;	
XIV – executar as atividades concernentes à condição de Centro Nacional de Monitorização de Medicamentos da Organização Mundial Saúde	

Fonte: Anvisa (2014).

Em 21 de julho de 2015, foi publicado novo Regimento Interno da Anvisa, por meio da RDC 29, o qual não impactou na organização da tecnovigilância (ANVISA, 2015).

O modelo de trabalho expresso pelas mudanças implementadas na estrutura organizacional das áreas da Vigipós foi pautado no desenho expresso pela norma ABNT NBR ISO 31.000: gestão de riscos: princípios e diretrizes (ABNT, 2009b), que propõe o modelo de gestão do risco, conforme Figura 2.

Figura 2 – Processo de identificação do risco, segundo a norma ABNT NBR ISO 31000:2009



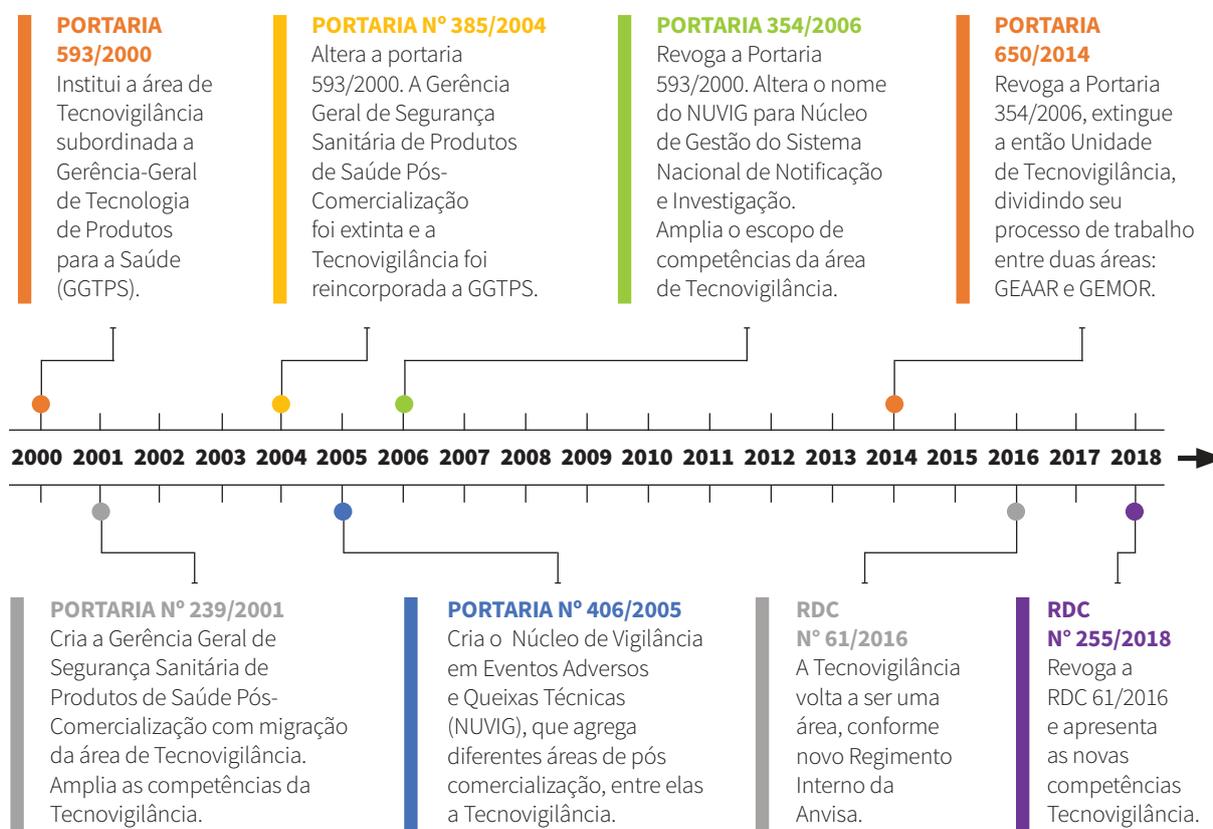
Fonte: ABNT (2009b).

De acordo com a Figura 2, as fases de identificação, análise, avaliação e tratamento do risco (o controle propriamente dito) encontram-se em “caixas” separadas, mas deve ser entendido que a “[...] gestão de riscos envolve diferentes processos, desenvolvidos em sequência ou de forma simultânea, com a execução de atividades que coincidem no tempo” (BARBOSA, 2015, p. 9). É um modelo que poderia ser aplicado às atividades de Visa, tendo em vista que estas são as etapas básicas de trabalho no processo de gestão do risco. Assim, aplicável ao processo de investigação de EA e de QT envolvendo produtos e serviços sob Visa. No entanto, levanta-se um aspecto que carecia ter sido considerado, a fragmentação de tais etapas, ou seja, o processo investigativo para identificação, análise e avaliação do risco e a proposição de medidas para sua mitigação (tratamento) ficaram sob responsabilidade de uma equipe, ao passo que as ações de monitoramento, de outra equipe.

Esse modelo de trabalho se manteve até início de 2016, quando a Anvisa publicou uma revisão do Regimento Interno, por meio da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 61, de 3 de fevereiro de 2016 (ANVISA, 2016). Nessa nova estrutura organizacional, a área de Tecnovigilância recebeu status de gerência, agregando as atividades de Vigipós de DM em seu processo de trabalho, resgatando as atribuições anteriormente definidas para a área de tecnovigilância pela Portaria 406/2005 (ANVISA, 2005).

A Figura 3 retrata a linha do tempo da Tecnovigilância na estrutura organizacional da Anvisa, revelando as principais alterações no âmbito macro, desde a sua instituição no Brasil.

Figura 3 – Mudanças organizacionais que orientaram a organização da tecnovigilância no Brasil, contexto federal



Fonte: Elaborada pelas autoras.

No final de 2018, a RDC 61/2016 foi revogada, e uma nova organização estrutural da Anvisa foi promulgada, por meio da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 255, de 10 de dezembro de 2018, que, entre outras coisas, alterou o nome das diretorias, que deixaram de ser reconhecidas pelos macroprocessos e passaram a ser identificadas como Primeira, Segunda, Terceira, Quarta e Quinta Diretoria. Nesse novo modelo organizacional, a Gerência de Tecnovigilância (Getec) se manteve sob a coordenação da GGMON, e subordinada à Quinta Diretoria. O novo regimento também trouxe algumas mudanças nas atribuições da tecnovigilância.

O Quadro 2 descreve as atribuições regimentais da tecnovigilância ao longo dos anos, de acordo com a Portaria 593/2000 (atualizada pela Portaria 239/2001), a Portaria 406/2005 e a RDC 255/2018. As atribuições foram distribuídas no quadro por semelhança. As novas atribuições e aquelas que foram suprimidas dos textos estão destacadas em células específicas.

Quadro 2 – Competências regimentais da área de tecnovigilância ao longo dos anos, em consonância com o respectivo instrumento legal

Portaria 593/2000 (atualizada pela Portaria 239/2001)	Portaria 406/2005	RDC 255/2018
	I – Planejar, coordenar e implantar a vigilância dos eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde;	I – Coordenar, em âmbito nacional, a vigilância de evento adverso e queixa técnica de produtos para saúde;
		II – Propor, planejar e coordenar a formulação e implementação das diretrizes para tecnovigilância no Brasil;
V – Participar da formação e atualização de recursos humanos em tecnovigilância; VIII – Organizar e capacitar ações de tecnovigilância na indústria nacional de produtos médicos; II – Dar suporte, organizar e capacitar as ações de vigilância sanitária nos hospitais;	XII – Fomentar a capacitação, treinamento e atualização de recursos humanos em tecnovigilância;	VII – Executar e incentivar atividades de capacitação, formação, atualização e treinamento em tecnovigilância;
	XI – Subsidiar os demais órgãos do sistema nacional de vigilância sanitária com informações da tecnovigilância, visando a implantação de medidas sanitárias;	IX – Desencadear e colaborar nas medidas sanitárias a serem adotadas em função da reprovação de produtos para a saúde submetidos ao processo de certificação compulsória, à análise fiscal e de orientação;

Portaria 593/2000 (atualizada pela Portaria 239/2001)	Portaria 406/2005	RDC 255/2018
<p>III – Monitorar efeitos adversos de próteses implantadas;</p> <p>IV – Agregar e analisar as notificações de incidentes em ambiente hospitalar com suspeita de envolvimento de produtos médicos;</p> <p>X – Avaliar queixas sobre a segurança de produtos médicos;</p>	<p>II – Monitorar, analisar e investigar as notificações de queixas técnicas e ocorrência de eventos adversos com suspeita de envolvimento de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso in vitro e materiais de uso de saúde;</p>	<p>IV – Acompanhar as notificações em tecnovigilância, de modo a contribuir para o monitoramento do comportamento dos produtos para saúde na fase de pós-comercialização;</p> <p>XIII – Monitorar, analisar e investigar a ocorrência de eventos adversos com suspeita de envolvimento de produtos para saúde;</p>
	<p>III – Monitorar o comércio e utilização de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso in vitro e materiais de uso para saúde em desacordo com a legislação sanitária vigente;</p>	
<p>VI – Monitorar atividades internacionais de tecnovigilância;</p>	<p>IX – Monitorar atividade internacionais de tecnovigilância e produzir alertas;</p>	<p>VI – Acompanhar as notificações de ação de campo envolvendo produtos para a saúde;</p> <p>XII – Divulgar e disseminar informações do perfil de segurança de produtos para a saúde baseado em dados de notificação e ação de campo;</p>
<p>VII – Relacionar-se com rede de laboratórios para fins de tecnovigilância;</p>	<p>V – Propor programas especiais de monitoramento da qualidade de produtos para saúde, em conjunto com os laboratórios de saúde pública e laboratórios da rede metrológica, por meio da realização de análises previstas na legislação vigente;</p>	<p>V – Propor atividades de monitoramento de produtos para a saúde e programas, a partir da análise de seu comportamento na fase de pós-comercialização;</p>
<p>IX – Avaliar a segurança das famílias de produtos médicos de forma proativa;</p> <p>XII – Acompanhar o registro de produtos médicos em aspectos de segurança;</p>	<p>VI – Propor programas especiais de avaliação da qualidade e segurança de equipamentos para saúde, em conjunto com outros órgãos;</p>	
	<p>VII – Incentivar a notificação de eventos adversos e desvio da qualidade de produtos para saúde;</p>	
<p>II – Dar suporte e manter a qualidade do sistema de informações da gerência-geral de tecnologia de produtos para a saúde;</p>	<p>VIII – Gerenciar o banco de dados nacional de notificação de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde;</p>	<p>X – Gerenciar os dados presentes no sistema informatizado de notificação em tecnovigilância disponibilizado pela Anvisa;</p>

Portaria 593/2000 (atualizada pela Portaria 239/2001)	Portaria 406/2005	RDC 255/2018
XI – Identificar e acompanhar a presença no mercado de produtos tecnologicamente obsoletos;		
XIII – Fomentar estudos epidemiológicos que envolvam equipamentos e artigos médicos;		
	X – Relacionar se com os organismos nacionais e internacionais no que tange a vigilância sanitária pós comercialização de equipamentos, produtos de diagnóstico de uso in vitro e materiais de uso em saúde;	XI – Representar, articular, promover e contribuir para o intercâmbio de conhecimento técnico com instituições públicas governamentais e não governamentais, nacionais e internacionais, para o aprimoramento e fortalecimento das ações de tecnovigilância;
	XIII – Fomentar a cooperação técnica com organismos nacionais e internacionais para o fortalecimento da tecnovigilância no país;	
	XIV – Constituir banco de consultores ad hoc independentes para subsidiar as ações de tecnovigilância;	
	XV – Sediar o Centro Nacional de Tecnovigilância (CNT), executando suas funções;	
	XVI – Colaborar com o Mercosul e os países latino-americanos no campo da tecnovigilância.”	
		III – Propor regulamentações, instrumentos e métodos, atuando de forma integrada, com outros entes do SNVS na implementação de ações de tecnovigilância;
	IV – Realizar em conjunto com os demais órgãos do sistema nacional de vigilância sanitária, ações de tecnovigilância.	VIII – Articular, participar e apoiar, de forma integrada com os demais entes do SNVS e outros órgãos afins, a realização de inspeção investigativa, implantação de ações e medidas sanitárias afetas à tecnovigilância.

Fonte: Anvisa (2000a, 2005, 2018).

3. ATIVIDADES DE GERENCIAMENTO DE RISCOS

As diversas fases de organização da tecnovigilância no âmbito federal definem também sua forma de atuação no controle do risco e de inserção nos diferentes grupos de trabalho, que iniciaram com Mercosul, GHTF (consequentemente, IMDRF)¹¹ e no grupo *Regulación de Dispositivos Médicos*, coordenado pela Organização Pan-americana de Saúde (Opas). Esses grupos, que também discutem outros temas de regulação de DM, buscam criar mecanismos entre as autoridades regulatórias que fortaleçam as ações de pós-comercialização, bem como criar intercâmbio de informações sobre produtos e empresas. A tecnovigilância também tem representação no grupo de trabalho da ISO/TC 210/WG 06 *Application of Post-Market Surveillance Systems to Medical Devices*. No Brasil, participa de reuniões da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), especificamente na Comissão de Estudos de Gestão da Qualidade e Aspectos Gerais Correspondentes de Produtos para a Saúde (CE-026:150.001), grupo espelho da ISO/TC 210. A participação da área de Tecnovigilância nesses diferentes grupos de trabalho é uma oportunidade para o fortalecimento técnico, além de tornar claro que o país atua de forma ativa no controle do risco dos produtos na pós-comercialização, tendo em vista a franca e intensa internacionalização da economia. As atividades desenvolvidas em diferentes fóruns e grupos de trabalho que buscam a convergência regulatória, se por um lado permitem que as regras estabelecidas sejam menos desiguais, por outro ajudam na construção do conhecimento, auxiliando na tomada de decisão (SILVA; TAGLIARI, 2016).

É importante destacar que a Vigipós realizada pelo Estado não tem como intuito a suplantação das medidas de controle que devem ser adotadas pelas empresas e usuários dos produtos. O gerenciamento de riscos deve ser entendido como algo “vivo” e ininterrupto, não se limitando a uma ou outra ação isolada, devendo se pautar no comportamento do produto. De acordo com a norma ABNT NBR ISO 14.971 (ABNT, 2009a, p. 4), o gerenciamento do risco de produtos para saúde é definido como a “[...] aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento nas tarefas de análise, avaliação, controle e monitoração de risco”, devendo ser aplicado em todas as etapas de vida do produto. Isso implica dizer que o gerenciamento do risco não se encerra intramuros da empresa fabricante, mas se estende durante sua vida útil, e que as informações de consumo devem retroalimentar o sistema da qualidade do fabricante.

A responsabilidade de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos não se limita ao fabricante, mas alcança todos os envolvidos na cadeia de produção e consumo (BRASIL, 2013). Com essa perspectiva, a Tecnovigilância tem atuado continuamente na abertura de canais de diálogo com os diferentes atores e ambientes por onde circulam os DM. A lógica de responsabilidade compartilhada é o mote das investigações desencadeadas a partir das notificações. Dados sobre o processo de produção do produto, bem como de seu uso servem como subsídio para análise. Nesse sentido, diferentes estratégias de trabalho têm sido desencadeadas com o intuito de tornar a tecnovigilância perene no âmbito do SNVS, assim como consolidada como uma prática rotineira dos serviços de saúde e dos diferentes segmentos de empresas que atuam nessa área. A inspeção com foco em tecnovigilância também tem sido prática da área como forma de identificar riscos, tanto em empresas

¹¹ A Tecnovigilância participa de dois grupos de trabalho no âmbito do IMDRF, um que trata sobre intercâmbio de informações sobre EA e outro sobre codificação de ocorrências com DM.

fabricantes como em importadoras, atuando de forma conjunta, seja com outras áreas da própria Anvisa, seja com entes do SNVS.

A comunicação dos riscos atribuídos aos DM no campo da tecnovigilância vem sendo objeto de trabalho da área desde o início de suas atividades, feita por meio do Sistec, desde 2001¹². Inicialmente, a comunicação do risco era pautada nos alertas publicados pelo Ecri e nas notificações voluntárias das empresas detentoras de registro. Com a obrigatoriedade da notificação de ação de campo pelas empresas, conforme preconiza a RDC 23/2012 (ANVISA, 2012), as ações de campo passaram sistematicamente a ser divulgada na forma de alerta de tecnovigilância, no site da Anvisa. Os alertas publicados apresentam a análise do problema identificado pela empresa, bem como as medidas de controle do risco ensejadas pela avaliação do risco. Essa estratégia possibilita o acesso à informação do risco e das medidas de controle, que podem não estar disponíveis aos diversos serviços pelos quais os produtos circulam. Os alertas de tecnovigilância também constituem instrumentos de trabalho para os entes locais do SNVS, que podem fazer uso dessas informações em suas rotinas de trabalho.

4. PROPOSTAS DE TRABALHO: TENTATIVAS PARA CONSTRUIR NOVOS CAMINHOS

Ao longo dos anos, várias propostas foram apresentadas pela área de Tecnovigilância da Anvisa e discutidas com diferentes parceiros, com o intuito de implementar estratégias de acompanhamento do comportamento de DM e de fortalecer a tecnovigilância no Brasil. Como exemplo, já citada anteriormente, temos a constituição de grupos de trabalhos cujos produtos culminaram na elaboração do *Manual de tecnovigilância* e do *Manual de pré-qualificação*.

Além dessas, destacam-se as propostas de acompanhamento e monitoramento do comportamento de DM.

4.1 Projeto bomba de infusão¹³

No período de 2006 a 2008, foi desenvolvido um estudo para avaliar a qualidade e a segurança das bombas de infusão peristáltica rotativa e bomba de infusão peristáltica linear não transportável e de uso exclusivo em ambiente interno no serviço de saúde, e seus respectivos equipos ofertados no mercado brasileiro. O projeto consistiu na coleta e realização de ensaios (nas bombas e respectivos equipos), conforme as normas ABNT NBR IEC 60601-1: equipamento eletromédico: parte 1: prescrições particulares para segurança e ABNT NBR IEC 60601-2-24: equipamento eletromédico: parte 2: prescrições particulares para segurança de bombas e controladores de infusão. Na ocasião, foram identificados 16 produtos registrados por 15 empresas, no Brasil. Os ensaios não tiveram caráter de análise fiscal, tendo sido realizados em laboratório pertencente ao Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (Sbac). Dentre os resultados observados destacam-se:

¹² Para acessar o Sistec: <http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/consultaralerta.asp>.

¹³ Anvisa. Nuvig. UTVIG. Projeto de avaliação da qualidade e segurança de Bombas de Infusão Peristáltica Rotativa e Bomba de Infusão Peristáltica Linear e seus respectivos equipos. Versão 16. Draft. Junho. 2007

- Manuais com informações incompletas:
 - Sem informações sobre alarmes;
 - Omissão de informações sobre equipo utilizados nos ensaios;
 - Sem informações sobre risco de utilização de equipos diferente dos indicados pelo fabricante;
 - Sem informações sobre risco de segurança associado com interconexão de outros sistemas ou acessórios;
 - Sem informação sobre volume de bolus;
 - Ausência de declaração do tempo de operação na vazão intermediária;
 - Sem informações sobre o período de utilização do equipo;
 - Sem informações sobre o tempo para ativação do alarme de oclusão;
 - Ausência de informação sobre volume máximo que pode ser infundido em condição anormal sob uma só falha (Casf).
- Problemas com acionamento de alarmes;
- Verificado situações em que é possível retirar o equipo com a bomba em funcionamento;
- Possibilidade de ajustamento de alarmes de fim de oclusão e de bateria sem a utilização de ferramentas e sem meios especiais;
- Divergência de informações entre o tempo de ativação de alarme de oclusão na pressão mínima e o observado em ensaio;
- Paralisação da infusão no primeiro alarme – antes do tempo estabelecido: pelo menos três minutos antes do fim da vida da bateria.

Os relatórios foram avaliados pelas áreas técnicas da Anvisa envolvidas no projeto e discutidos com as coordenações das Visa sedes das empresas. Esses resultados foram discutidos com as empresas, que elaboraram e apresentaram planos de correção, que foram acompanhados pela Anvisa, sendo que alguns se traduziram em ações de campo realizadas pela empresa.

4.2 Monitoramento da qualidade de próteses ortopédicas utilizadas no Brasil¹⁴

Em 2006, deu-se início à elaboração de um projeto com o objetivo de analisar próteses de quadril e de joelho removidas e com suspeita de desvio da qualidade, implantadas havia menos de cinco anos. Estava prevista a realização de ensaios para análise de falha de produtos explantados de pacientes atendidos em cinco hospitais do Brasil: Hospital Cristo Redentor S.A. (Grupo Hospitalar Conceição), Porto Alegre, Rio Grande do Sul; Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, Minas Gerais; Hospital Geral de Fortaleza (SES/CE), Fortaleza, Ceará; Instituto

¹⁴ Anvisa. Nuvig. UTVIG. Monitoramento da qualidade de próteses ortopédicas utilizadas no Brasil. Draft. Abril. 2007

de Ortopedia e Traumatologia do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (IOT/HC/FMUSP), São Paulo, São Paulo; Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia (Into), Rio de Janeiro, Rio de Janeiro.

Na proposta, os ensaios não teriam caráter fiscal e seriam realizados em laboratórios com expertise na matéria, os quais participaram ativamente da elaboração do projeto: Centro de Caracterização e Desenvolvimento de Materiais da Universidade Federal de São Carlos (CCDM/UFSCar), São Carlos, São Paulo; Instituto Nacional de Tecnologia (INT/MCT), Rio de Janeiro, Rio de Janeiro; Laboratório de Metalurgia Física da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (Lamef/UFRGS), Porto Alegre, Rio Grande do Sul.

O projeto não foi levado a termo, mas em 2009 a ideia foi incorporada ao projeto de monitoramento da qualidade, segurança e efetividade de implantes ortopédicos desenvolvido pelo Hospital Cristo Redentor S.A. (Grupo Hospitalar Conceição), sob coordenação do gabinete do diretor presidente da Anvisa.

4.3 Discussões sobre a criação do registro nacional de implantes

Em 2007, a Sociedade Brasileira de Ortopedia/Associação Médica Brasileira (SBOT/AMB), em parceria com a então coordenação da Rede Sentinela e com a Unidade de Tecnovigilância, propôs o desenvolvimento de um projeto, cujo objetivo foi elaborar e implementar um registro de próteses ortopédicas de joelho e quadril para a obtenção de informações sobre tipo e marcas utilizadas, frequência de utilização, vida útil média e ocorrência de evento adverso relacionados aos produtos. A ideia era, inicialmente, desenvolver o projeto em três cidades para que fosse ajustado e, posteriormente, pudesse ser implantado o registro nos serviços de saúde que realizassem cirurgias envolvendo próteses ortopédicas de joelho e quadril.

O projeto foi uma primeira iniciativa da SBOT/AMB e Anvisa para o desenvolvimento e validação de instrumentos de coleta e banco de dados sobre próteses ortopédicas. Ao longo dos anos o projeto foi ajustado e resultou no atual Registro Nacional de Implantes (RNI).

4.4 Criação de rede de tecnovigilância no âmbito do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública¹⁵

Projeto elaborado em 2012, em parceria com a Coordenação de Laboratórios de Saúde Pública da Secretaria de Vigilância em Saúde do MS, com o objetivo de criar rede de laboratórios, por adesão voluntária, a fim de monitorar a qualidade de equipamentos e reagentes diagnósticos utilizados no Brasil para análises de interesse da vigilância em saúde, visando: 1) identificar e divulgar sinais e/ou alertas relativos às notificações de queixas técnicas ligadas a equipamentos e conjuntos diagnósticos, quando cabível; 2) divulgar aos usuários informações relevantes geradas a partir do Notivisa; 3) comunicar ao SNVS e ao setor regulado ações relevantes executadas, relativas ao monitoramento pós-comercialização de equipamentos e conjuntos diagnósticos; e 4) incentivar a propagação das ações de tecnovigilân-

¹⁵ Anvisa. Nuvig. UTVIG. Monitoramento da qualidade de próteses ortopédicas utilizadas no Brasil. Draft. Abril. 2007

cia entre os laboratórios do país, com o intuito de consolidar a cultura da notificação pelos profissionais e instituições de saúde, outros órgãos, empresas e segmentos da sociedade civil organizada.

Participariam do projeto laboratórios do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (Sislab), tendo início pelos Lacen dos estados e do Distrito Federal. Posteriormente, a adesão voluntária também seria fomentada junto aos laboratórios de referência nacional (LRN) e regional (LRR). No entanto, fatores orçamentários e organizacionais impactaram negativamente na continuidade do projeto.

4.5 Análise de acidentes e incidentes para identificação de padrões de causa e efeito para relatos do Notivisa¹⁶

Elaborado em parceria com o Laboratório de Usabilidade e Fatores Humanos, do Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba (LUFH/Nutes/UEPB), visando: 1) estudar e desenvolver taxonomia da tecnovigilância para o Notivisa; 2) realizar o mapeamento e análise de relatórios de acidentes/incidentes, para identificar relação de causa e efeito; 3) aprimorar o software para mapeamento de relatórios; e 4) desenvolver os ferramentais para relato e para análise de relatórios. Apesar de sua relevância para a área de tecnovigilância, o projeto não foi efetivado.

4.6 Avaliação do comportamento do produto desfibrilador externo automático em serviços de saúde¹⁷

Visava avaliar o comportamento do produto Cardioversor e Bomba de Infusão (excluindo-se as implantáveis) em uso em hospitais da Rede Sentinela, coordenada pela Anvisa. O projeto foi desenvolvido em parceria com a Divisão de Ensaio e Calibração do Laboratório de Engenharia Biomédica da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo (DEC/LEB/Epusp). O trabalho consistiu na realização de ensaios pelos profissionais da DEC/LEB/Epusp, em equipamentos em uso pelos oito hospitais envolvidos. Os ensaios foram realizados nas instalações do próprio hospital. Nos casos em que pôde ser constatado algum problema na execução do ensaio, as empresas detentoras de registro foram instadas a se manifestar.

4.7 Outras iniciativas

Até 2015, foram elaboradas e apresentadas propostas de monitoramento do comportamento de DM, algumas em parceria com hospitais da Rede Sentinela, coordenada pela Anvisa. Também foi proposto o desenvolvimento de ferramenta para análise das notificações do Notivisa, em parceria com a Universidade Estadual da Paraíba (UEPB). Tais Projetos não foram levados a termo, por questões financeiras e estruturais. Nesse particular, destacam-se aqueles cuja relevância é atemporal.

¹⁶ Anvisa. GGMON. UTVIG. Proposta de projeto sobre estudo de análise de acidentes e incidentes para identificação de padrões de causa e efeito para relatos da Notivisa. Draft. 2013.

¹⁷ Anvisa. Nuvig. UTVIG. Avaliação do comportamento do produto desfibrilador externo automático (DEA) em Serviços de Saúde. Draft. Fevereiro. 2014.

- **Monitoramento proativo da segurança de próteses de sustentação intraluminal arterial, stents coronarianos, renais, carotídeos, periféricos ou aórticos**¹⁸. O objetivo foi avaliar as taxas de falhas nas tecnologias de sustentação intraluminal arterial que estavam sendo comercializadas e estavam autorizadas/registradas no Brasil ou não (comercializadas em outras jurisdições), ou ainda aquelas identificadas e priorizadas como de interesse da Anvisa. O projeto foi elaborado em parceria com o Instituto do Coração da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (Incor/FMUSP) e envolveria Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) do Brasil.
- **Avaliação da qualidade de caixas perfurocortantes**¹⁹. Tinha como objetivo verificar se as caixas perfurocortantes que estavam sendo disponibilizados no Brasil atendiam aos requisitos de segurança e eficácia. O projeto seria desenvolvido em parceria com o Laboratório de Engenharia Biomecânica do Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina (LEBm/HU/UFSC).
- **Avaliação da qualidade dos conjuntos diagnósticos para a dengue IgM, pós-comercialização**²⁰. Visava verificar a qualidade do produto quanto a suas características básicas, de acordo com o declarado para sensibilidade e especificidade no processo de registro. O projeto seria desenvolvido com o INCQS, Instituto Evandro Chagas e Lacen.
- **Avaliação do comportamento dos desfibriladores externos**²¹. O objetivo foi verificar o comportamento dos desfibriladores externos nos quesitos laboratoriais (verificação do cumprimento da norma). Os ensaios seriam realizados por laboratórios acreditados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) e com expertise na avaliação de equipamentos eletromédicos.
- **Avaliação da qualidade de fios de sutura**²². Visava verificar o comportamento do produto, a partir da realização de ensaios previstos em Normas Técnicas aplicáveis, por laboratório com competência técnica. O projeto seria desenvolvido em parceria com o LEBm/HU/UFSC.
- **Avaliação da segurança e eficácia dos produtos registrados sob os nomes técnicos “tubo traqueal”, “tubo laríngeo” e “tubo para aspiração de fluidos”, neste contexto, sumarizados pelo termo “tubo traqueal”**²³. O objetivo foi verificar a segurança e eficácia do produto tubo traqueal quanto às características previstas nas normas técnicas em vigor e analisar, laboratorialmente, o produto tubo traqueal à luz das notificações em tecnovigilância. O projeto seria desenvolvido em parceria com o LEBm/HU/UFSC.

¹⁸ Anvisa. Nuvig. UTVIG. Monitoramento proativo da segurança de próteses de sustentação intraluminal arterial, stents coronarianos, renais, carotídeos, periféricos ou aórticos. Draft. Fevereiro. 2012.

¹⁹ Anvisa. Nuvig. UTVIG. Avaliar a qualidade de caixas coletoras de resíduos de saúde perfurantes e cortantes. Draft. 2012

²⁰ Anvisa. Nuvig. UTVIG. Avaliar a qualidade dos conjuntos diagnósticos para a dengue IgM, pós-comercialização. Draft. 2002

²¹ Anvisa. Nuvig. UTVIG. Avaliar o comportamento dos desfibriladores externos. Draft. 2002

²² Anvisa. Nuvig. UTVIG. Avaliar a qualidade de fios de sutura. Draft. 2011

²³ Anvisa. Nuvig. UTVIG. Avaliar a segurança e eficácia dos produtos registrados sob os nomes técnicos Tubo Traqueal, Tubo Laríngeo e Tubo para aspiração de fluidos, neste contexto, sumarizados pelo termo Tubo Traqueal. Draft. 2011

- **Monitoramento proativo da qualidade e segurança de produtos implantáveis**²⁴. Foi elaborado em parceria com o InCor/FMUSP, com o objetivo de organizar uma estrutura-piloto de seguimento de pacientes com marcapassos, desfibriladores e ressincronizadores cardíacos integrada a um sistema de tecnovigilância, com a finalidade de agilizar informações acerca dos resultados do atendimento ambulatorial (protocolar e fora da rotina) para promover conhecimento para subsidiar tomadas de decisão em políticas de saúde pública.
- **Análise proativa da segurança de próteses de sustentação intraluminal arterial, stents coronarianos, renais, carotídeos, periféricos ou aórticos**²⁵. O projeto foi proposto em parceria com o InCor/FMUSP, com o propósito de avaliar as taxas de falhas nas tecnologias de sustentação intraluminal arterial dos produtos comercializados e autorizados/registrados no Brasil ou não (comercializados em outras jurisdições).
- **Estudo para auxiliar na construção de uma proposta de avaliação de notificações em tecnovigilância, incorporando aspectos de usabilidade e fatores humanos**²⁶. Projeto proposto em parceria com o Lufh/Nutes/UEPB. O objetivo foi apresentar uma proposta de análise e avaliação das notificações em tecnovigilância, com incorporação de aspectos de usabilidade e fatores humanos, visando definir taxonomia para as notificações em tecnovigilância e desenvolver ferramenta computacional para dar suporte à análise das notificações. A proposta foi posteriormente redimensionada para um estudo de análise de acidentes e incidentes para identificação de padrões de causa e efeito para relatos da Notivisa. Com essa proposta pretendia-se desenvolver taxonomia da tecnovigilância para o Notivisa, mapear e analisar relatórios de acidentes/incidentes, para identificar relação de causa e efeito, aprimorar o software para mapeamento de relatórios e desenvolver os ferramentais para relato e para análise de relatórios.

5. ALGUNS PONTOS DE CONSIDERAÇÃO

A tecnovigilância vem sendo construída dentro da história da Visa no Brasil ao longo dos últimos anos. Apesar de formalmente organizada a partir do ano 2000, é uma atividade que se faz presente nas ações de Visa, ainda que de forma pouco estruturada, devido a sua interface com a inspeção e com a fiscalização e o recebimento de “reclamações” relacionadas a eficácia, segurança, efetividade e qualidade dos DM.

A efetiva descentralização, um dos princípios do SUS, ainda se coloca como desafio no processo de organização da tecnovigilância. Entende-se ser necessário resgatar os debates iniciados em 2006, sob coordenação do então Nuvig, sobre o processo de descentralização da Vigipós para que isso se concretize, de acordo com a realidade de cada ente do SNVS.

²⁴ Anvisa. Nuvig. UTVIG. Monitoramento proativo da qualidade e segurança de produtos implantáveis. Draft. 2011

²⁵ Anvisa. Nuvig. UTVIG. Análise Proativa da segurança de próteses de sustentação intraluminal arterial, stents coronarianos, renais, carotídeos, periféricos ou aórticos. Draft. 2011.

²⁶ Anvisa. GGMon. Geaar. Estudo para auxiliar na construção de uma proposta de avaliação de notificações em Tecnovigilância, incorporando aspectos de usabilidade e fatores humanos e estudo de análise de acidentes e incidentes para identificação de padrões de causa e efeito para relatos da Notivisa. Draft. 2014

O SNVS não inseriu a atividade de Vigipós como estratégia efetiva de gerenciamento do risco, ao lado das ações típicas de Visa, como registro de produtos, inspeção e fiscalização. A relevância dessas atividades não minimiza ou exclui a importância de considerar e discutir a “[...] potencialidades da atuação da Visa na vigilância pós-mercado, inclusive para o aperfeiçoamento e orientação da regulação pré mercado” (FREITAS *et al.*, 2015).

A Rede Sentinela, desde sua concepção, foi pensada como uma forma de captação de dados e informações para gerar conhecimento sobre o comportamento dos produtos em uso nos serviços, cumprindo relevante papel em relação a notificação. O amadurecimento da rede proporcionou que esta assumisse outras funções, entre elas a de organizar estudos e sub-redes de trabalho com foco em tecnologias específicas, traduzindo-se em ferramenta importante no monitoramento ativo de tecnologias, sejam inovadoras ou não. A ação articulada poderia potencializar a capacidade de atuação com a tecnovigilância, não só no âmbito federal, mas em todos os níveis do SNVS.

Um desafio ainda presente é o desenvolvimento de ações de monitoramento pautadas em ensaios laboratoriais, para o qual é necessário o estabelecimento de parcerias com a rede laboratorial. O segmento de DM ainda não tem estabelecido um fluxo que permita encaminhar para laboratórios especializados os DM envolvidos em processos investigativos. Os Lacen não estão estruturados para realizar ensaios em DM, salvo em alguns laboratórios que realizam ensaios de aspecto e de rotulagem. Estes laboratórios não foram preparados para realizar ensaios em DM, dada sua diversidade e complexidade, o que requer estrutura que incorpore outros saberes, além daqueles incorporados na rotina desses laboratórios, como por exemplo, de engenharia de materiais, química, elétrica, mecânica.

Por sua importância comercial, o Brasil tem ocupado assento em diferentes espaços de discussão no âmbito internacional. Sendo a Vigipós uma preocupação que extrapola os limites territoriais, a tecnovigilância tem mantido a participação em distintos grupos de trabalho. Tendo em vista a constante inovação dos produtos que rotineiramente entram no mercado nacional, é imprescindível que o tema continue figurando como estratégico na agenda da Anvisa, e que se pautem não somente no compartilhamento de informações, mas avance no sentido da aquisição e construção de novos conhecimentos.

Alguns movimentos relacionados às mudanças organizacionais ocorridas desde a criação da Anvisa refletiram diretamente na capacidade de atuação da tecnovigilância. Muitas dessas alterações, mesmo que positivas, não se traduziram em mudanças estruturais que dessem perenidade à organização da área, tanto em relação a recursos humanos, como em relação a recursos tecnológicos que pudessem tornar mais dinâmico o processo de gerenciamento do risco.

As autoras declaram não haver conflito de interesses na produção desta obra.

LISTA DE SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ANVS	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AAMI	<i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation</i>
BIT	Boletim Informativo de Tecnovigilância
Conasems	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
Conass	Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde
CP	Consulta Pública
CSNGPC	Coordenação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados
DEC/LEB/EPUSP	Divisão de Ensaio e Calibração do Laboratório de Engenharia Biomédica da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo
EA	Evento Adverso
Ecri	<i>Emergency Care Research Institute</i>
Gear	Gerência de Análise e Avaliação de Risco
Gemor	Gerência de Monitoramento do Risco
Getec	Gerência de Tecnovigilância
GGCOR	Gerência de Pesquisa e Análise de Efeitos Adversos
GGMED	Gerência-Geral de Medicamentos
GGMON	Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
GGTES	Gerência-Geral de Tecnologias em Serviços de Saúde
GGTPS	Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

LISTA DE SIGLAS

GHTF	<i>Global Harmonization Task Force</i>
IMDRF	<i>Internacional Medical Device Regulators Forum</i>
Incor/FMUSP	Instituto do Coração da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
INCQS	Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
Lacen	Laboratório Central de Saúde Pública
LEBm/HU/UFSC	Laboratório de Engenharia Biomecânica do Hospital Universitário da Universidade Federal de Santa Catarina
LRN	Laboratório de Referência Nacional
LRR	Laboratório de Referência Regional
Lufh/Nutes/UEPB	Laboratório de Usabilidade e Fatores Humanos, do Núcleo de Tecnologias Estratégicas em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba
MHLW	<i>Ministry of Health, Labor, and Welfare (Japão)</i>
MS	Ministério da Saúde
NATS	Núcleo de Avaliação de Tecnologias
Notivisa	Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária
Nuvig	Núcleo de Vigilância em Eventos Adversos e Queixas Técnicas
Opas	Organização Pan-americana de Saúde
PMDA	<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency</i>
PROADI/SUS	Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde
QT	Queixa Técnica
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RE	Resolução Específica

RNI	Registro Nacional de Implantes
Rute	Rede Universitária de Telemedicina
SAC	Serviço de Atendimento ao Cidadão
Sbac	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
SBOT/AMB	Sociedade Brasileira de Ortopedia/Associação Médica Brasileira
Sineps	Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionado a Produtos de Saúde
Sislab	Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública
Sistec	Sistema de Tecnovigilância
Sucom	Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento
UEPB	Universidade Estadual da Paraíba
Vigipós	Vigilância Pós-Comercialização
Visa	Vigilância Sanitária

REFERÊNCIAS

ABNT. *ABNT NBR ISO 14.971*: produtos para saúde: aplicação de gerenciamento de risco a produtos para saúde. 2. ed. Rio de Janeiro: ABNT, 2009a.

ABNT. *ABNT NBR ISO 31.000*: gestão de riscos: princípios e diretrizes. Rio de Janeiro: ABNT, 2009b.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 1, de 26 de abril de 1999. Aprova o regimento interno e o quadro de distribuição de cargos em comissão e funções comissionadas de vigilância sanitária. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 abr. 1999, p. 30.

ANVISA. Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000. Aprova o regimento interno e o quadro demonstrativo de cargos em comissão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 22 dez. 2000a, p. 162.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 59, de 27 de junho de 2000*. Determinar a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos” conforme Anexo I desta Resolução. Brasília, DF: Anvisa, 2000b. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2000/rdc0059_27_06_2000.pdf. Acesso em: 9 maio 2019.

ANVISA. Portaria nº 239, de 17 de maio de 2001. Altera o regimento interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 21 maio 2001a, p. 40.

ANVISA. Portaria nº 306, de 13 de julho de 2001. Altera o regimento interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 13 jul. 2001b, p. 1.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 56, de 6 de abril de 2001. Os Produtos para a Saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 21 mar. 2001c, p. 28.

ANVISA. *Cartilha de notificações em tecnovigilância*. Brasília, DF: Anvisa, 2003a. 28 p. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/327133/Cartilha+de+Notifica%C3%A7%C3%B5es+em+Tecnovigil%C3%A2ncia/787cf24a-4e86-49d9-9b89-4a06d3ade3>. Acesso em: 30 abr. 2019.

ANVISA. Portaria nº 385, de 4 de junho de 2003. Altera o Anexo I da Portaria nº 326, de maio de 2003 que passa a vigorar com a redação do Anexo I desta portaria. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 5 jun. 2003b, p. 27.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 55, de 17 de março de 2005. Fica estabelecido, por meio do presente regulamento, os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registro (fabricantes ou importadoras), de comunicação. Às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 21 mar. 2005, p. 82.

ANVISA. Portaria nº 406, de 14 de outubro de 2005. Altera os artigos 4º, 64, 67 a 68, 69, 70, 71 e 93 do Anexo II da Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2005. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 17 out. 2005, p. 43.

ANVISA. Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 14 ago. 2006a, p. 28.

ANVISA. Resolução RE nº 82, de 16 de maio de 2006. Institui grupo de trabalho, integrado por representantes da Anvisa, vigilância sanitária de unidades federativas e profissionais da rede dos hospitais sentinela com o objetivo de elaborar o Manual de Tecnovigilância (ementa elaborada pela biblioteca/MS). *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 18 maio 2006b, p. 32.

ANVISA. *Diretrizes nacionais para a vigilância sanitária de eventos adversos e queixas técnicas de produtos sob vigilância sanitária*. Brasília, DF: Anvisa, 2006c.

ANVISA. Portaria nº 304, de 28 de março de 2008. Institui grupo de trabalho de materiais, integrado por representantes da Anvisa e profissionais da Rede dos Hospitais Sentinela, com o objetivo de desenvolver e fomentar estratégias de monitoramento e vigilância de artigos médico-hospitalares com vistas a minimizar a ocorrência de eventos adversos e queixas técnicas relacionadas ao uso de produtos que não atendem às exigências de qualidade e segurança para a saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 31 mar. 2008, p. 35.

ANVISA. Consulta Pública nº 2, de 13 de janeiro de 2009. Proposta de Resolução que “Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil”, constante do Anexo. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 17 fev. 2009a, p. 31.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 23 dez. 2009b, p. 86.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010c. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 25 jan. 2010, p. 79.

ANVISA. Consulta Pública nº 5, de 15 de fevereiro de 2011. Proposta de Resolução que dispõe sobre requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade de execução e notificação de ações de capo, aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF,

REFERÊNCIAS

16 fev. 2011. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/25585>. Acesso em: 15 mar. 2019.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 23, de 4 de abril de 2012. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 9 abr. 2012, p. 77.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro e dá outras providências. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, n. 61, 2013, p. 75.

ANVISA. Portaria nº 650, de 29 de maio de 2014. Aprova e promulga o regimento interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 2 jun. 2014, p. 41.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014. Dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 1 out. 2014, p. 50.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 29, de 21 de julho de 2015. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 23 jul. 2015, p. 50.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 5 fev. 2016, p. 67.

ANVISA. Sentinelas em ação. *Blog da Rede Sentinela*, [s. l.], [21 jun. 2016]. Disponível em: <http://redesentinelas-anvisa.blogspot.com/p/sentinelas-em-acao.html>. Acesso em: 13 mar. 2019.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 11 dez. 2018, p. 159.

BARBOSA, P. F. T. *Risco sanitário: percepção, avaliação, gerenciamento e comunicação*. Fortaleza: Universidade Federal do Ceará, 2015. (Curso Básico em Vigilância Sanitária, unidade 3). Disponível em: <https://ares.unasus.gov.br/acervo/handle/ARES/3175>. Acesso em: 29 abr. 2019.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 jan. 1999. p. 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação

e Investigação em Vigilância Sanitária – Vigipós, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 jul. 2009, p. 45-46.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Manual de tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Manual de Pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: estratégia de vigilância sanitária de prevenção*. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2010b.

BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 15 ago. 2013, p. 1.

DIEHL, D. L. *et al.* The role of the U.S. Food and Drug Administration in device evaluation and monitoring. *Gastrointestinal Endoscopy*, Amsterdam, v. 72, n. 1, p. 5-10, 2010.

EU. *Communication from the Commission to the Council and the European Parliament: on medical devices*. Brussels: Commission of the European Communities, 2003. Disponível em: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52003DC0386>. Acesso em: 13 jul. 2019.

EU. *Guidelines on a medical devices vigilance system: Meddev 2.12/1 ver.8*. Brussels: European Commission, 2013. Disponível em: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/15506?locale=pt>. Acesso em: 13 jul. 2019.

FREITAS, D. R. C. *et al.* Visa e regulação no mundo contemporâneo: regulação do risco em perspectiva, o papel e os desafios da Visa para a proteção da saúde. In: ANVISA. *Ciclo de debates em vigilância sanitária: desafios e tendências: de qual vigilância sanitária a sociedade precisa?* Textos de referência. Brasília, DF: Anvisa, 2015. p. 9-18.

IMDRF. *About IMDRF*. [S. l.]: IMDRF, [2011]. Disponível em: <http://www.imdrf.org/about/about.asp>. Acesso em: 28 ago. 2020.

ISO. *ISO/TS 19218: medical devices: coding structure for adverse event type and cause*. Geneva: ISO, 2005.

KRAMER, D. B. *et al.* Postmarket Surveillance of Medical Devices: a comparison of strategies in the US, EU, Japan, and China. *PLOS Medicine*, San Francisco, v. 10, n. 9, 2013.

REFERÊNCIAS

- LAMPH, S. Regulation of medical devices outside the European Union. *Journal of the Royal Society of Medicine*, Thousand Oaks, v. 105, p. 12-21, 2012. Suplemento. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3326589/>. Acesso em: 16 ago. 2019.
- LANDIM, A. et al. Equipamentos e tecnologias para saúde: oportunidades para uma inserção competitiva da indústria brasileira. *BNDS Setorial*, Brasília, DF, n. 37, p. 173-226, 2013.
- MANSFIELD, E.; O'LEARY, T. J.; GUTMAN, S. I. Food and Drug Administration regulation of in vitro diagnostic devices. *Journal of Molecular Diagnostics*, Amsterdam, v. 7, n. 1, p. 2-7, 2005.
- MARRONE, P. V. (coord.). *Saúde 4.0: propostas para impulsionar o ciclo das inovações em dispositivos médicos (DMAs) no Brasil*. São Paulo: Abiis, 2015.
- PAHO. *A model regulatory program for medical devices: an international guide*. Washington, DC: Paho, 2001. 72 p. Disponível em: http://www1.paho.org/English/HSP/HSE/medical_devices.pdf. Acesso em: 8 ago. 2019.
- PETRAMALE, C. A. Projeto hospitais sentinela: uma estratégia de vigilância de pós-comercialização de produtos de saúde. In: MORAIS, J. G. (org.). *Ações premiadas no 11º Concurso Inovação na Gestão Pública Federal: 2006*. Brasília, DF: Enap, 2007. p. 15-28.
- PMDA. *Outline of post-marketing safety measures*. Tokyo: PMDA, [2008]. Disponível em: <https://www.pmda.go.jp/english/safety/outline/0001.html>. Acesso em: 3 maio 2018.
- SILVA, A. P. J.; TAGLIARI, P. O. P. Iniciativas de convergência regulatória em saúde nas Américas: histórico, evolução e novos desafios. *Revista Panamericana de Salud Pública*, São Paulo, v. 39, n. 5, p. 281-287, 2016.
- SILVA, J. A. A.; COSTA, E. A.; LUCCHESI, G. SUS 30 anos: vigilância sanitária. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p. 1953-1961, 2018.
- VAN NORMAN, GA. Drugs and Devices: Comparison of European and U.S. Approval Processes. *JACC Basic Translational Science*, Amsterdam, v. 1, n. 5, p. 399-412, 2016.
- WHO. *Medical device regulations: global overview and guiding principles*. Geneva: WHO, 2003. 44 p. Disponível em: https://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf. Acesso em: 8 ago. 2019.
- ZIPPEL, C.; BOHNET-JOSCHKO, S. Post market surveillance in the German medical device sector: current state and future perspectives. *Health Policy*, Amsterdam, v. 121, n. 8, p. 880-886, 2017.

**TECNOVIGILÂNCIA NO CONTEXTO DO
SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA:
A EXPERIÊNCIA DO ESTADO DA BAHIA**

Emilia de Santana Sena

Farmacêutica pela Universidade Federal da Bahia (UFBA), especialista em saúde coletiva pelo Instituto de Saúde Coletiva (ISC-UFBA); servidora da Secretaria de Estado de Saúde da Bahia, lotada na Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental (Divisa).

Anderson Silva de Oliveira

Farmacêutico pela Universidade Federal da Bahia (UFBA), mestre em química aplicada pela Universidade Estadual da Bahia (Uneb); servidor da Secretaria de Estado de Saúde da Bahia, lotado na Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental (Divisa).

Emanoel Bonfim Santos Galvão

Enfermeiro pela Universidade Federal da Bahia (UFBA), especialista em terapia intensiva pela Universidade Federal da Bahia (UFBA) e em gestão da vigilância sanitária pelo Instituto de Ensino e Pesquisa do Hospital Sírio-Libanês; servidor da Secretaria de Estado de Saúde da Bahia, lotado na Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental (Divisa).

AUTORES

Enio Roberto Matui

Cirurgião-dentista pela Universidade de São Paulo (USP), especialista em radiologia odontológica pelo Hospital do Exército de São Paulo e em saúde pública pela Universidade de São Paulo (USP); servidor da Secretaria de Estado de Saúde da Bahia, lotado na Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental (Divisa).

Jerusa Seixas Guimarães Reis

Enfermeira pela Universidade Católica do Salvador (UCSal) e especialista em saúde pública pela Universidade Católica do Salvador (UCSal); servidora da Secretaria de Estado de Saúde da Bahia, lotada na Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental (Divisa).

Keila Fernanda Guerra Silva

Enfermeira pela Universidade Estadual de Feira de Santana (Uefs), especialista em saúde pública pela Universidade Estácio de Sá (Unesa) e MBA em auditoria em serviços de saúde pela Faculdade Internacional de Curitiba (Facinter); servidora da Secretaria de Estado de Saúde da Bahia, lotada na Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental (Divisa).

Mary José Campos Romero

Cirurgiã-dentista, especialista em gestão de tecnologias em saúde pela Universidade Federal da Bahia (UFBA); servidora da Secretaria de Estado de Saúde da Bahia, lotada na Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental (Divisa).

Raymund Hans Huttner

Médico-veterinário pela Universidade Federal da Bahia (UFBA); servidor da Secretaria de Estado de Saúde da Bahia, lotado na Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental (Divisa).

Rita de Cássia de Jesus Rocha

Enfermeira pela Universidade Católica do Salvador (UCSal), especialista em auditoria médica e em enfermagem pela Atualiza e MBA em administração e gestão em negócios pela Universidade Salvador (Unifacs); servidora da Secretaria de Estado de Saúde da Bahia, lotada na Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental (Divisa).

RESUMO

A Programação Pactuada e Integrada das Ações Básicas de Vigilância Sanitária na Bahia foi iniciada em 2000, e várias de suas definições tiveram papel fundamental no desenvolvimento da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental, dentre elas a Resolução 28/2001, da Comissão Intergestores Bipartite da Bahia, que definiu as ações de vigilância sanitária e subsidiou a pactuação do Termo de Ajuste e Metas ao fomentar o processo de descentralização. Na busca da construção de um trabalho com outros setores do estado, parcerias foram desenvolvidas com: Coordenação Estadual de Assistência Farmacêutica, Centro de Informação Anti-Veneno, Laboratório Central de Saúde Pública Professor Gonçalo Muniz e Centro Federal de Educação Tecnológica da Bahia, iniciando-se, assim, as atividades de monitoramento e investigação das queixas técnicas e dos eventos adversos nas áreas de farmacovigilância, hemovigilância e tecnovigilância. Entre os anos de 2005 e 2006, os técnicos da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental realizaram capacitações em tecnovigilância e avaliação de tecnologias em saúde. Foram desenvolvidas pela Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental ações estratégicas de institucionalização da vigilância pós-comercialização, visitas aos estabelecimentos assistenciais de saúde da capital, região metropolitana e regionais de saúde, que representaram experiências exitosas e fundamentais para o fortalecimento da vigilância pós-comercialização no estado e para a busca pela segurança sanitária e segurança do paciente.

PALAVRAS-CHAVE:

Tecnovigilância. Vigilância da Pós-Comercialização. Dispositivo Médico.

KEYWORDS:

Medical Device Post-Marketing Surveillance. Post-Marketing Surveillance. Medical Device.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	271
2.	IMPLEMENTAÇÃO DAS ÁREAS DE VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO	271
3.	ORGANIZAÇÃO DA TECNOVIGILÂNCIA NA BAHIA	275
3.1	Desafios	276
4.	LEGISLAÇÃO E REGULAMENTAÇÃO APLICÁVEIS	277
	LISTA DE SIGLAS	278
	REFERÊNCIAS	279

1. INTRODUÇÃO

O processo de construção do Sistema Único de Saúde (SUS) no estado da Bahia se desenvolveu de forma lenta e irregular, submetida à dinâmica política em diversas conjunturas (MOLESINI, 1999; PAIM, 1989 *apud* COSTA, 2014). Em seu relato, Molesini (1999 *apud* COSTA, 2014, p. 17) reforça essa concepção ao descrever: “A municipalização da saúde no estado da Bahia apresentou um desenvolvimento desigual, configurando-se, a partir de 1987, como uma política institucional cuja importância oscilou nas diversas conjunturas”.

A partir de 2006, esse processo foi sendo intensificado com o fortalecimento dos processos de gestão das políticas e de organização do sistema no âmbito estadual e municipal, com ênfase na regionalização do sistema e na institucionalização do planejamento e da programação das ações de saúde (ABREU, 2010 *apud* COSTA, 2014).

De acordo com os relatórios anuais de gestão da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental (Divisa) no período de 2005 até a presente data, observa-se o seguinte cenário:

- A Programação Pactuada e Integrada das Ações Básicas de Vigilância Sanitária foi iniciada em 2000. Em 2003, o número de municípios que a pactuaram superou as expectativas da Divisa, o que demonstra o entendimento da necessidade da prestação desses serviços à população como parte integrante das ações que dizem respeito à saúde coletiva. Devido a esse fato, a Divisa intensificou os treinamentos em serviços junto às regionais e aos municípios, como forma de favorecer um melhor desempenho das ações de vigilância sanitária.
- A Resolução 28/2001, da Comissão Intergestores Bipartite da Bahia (CIB-BA), que definiu as ações de vigilância sanitária, subsidiou a pactuação do Termo de Ajuste e Metas (TAM) ao fomentar o processo de descentralização por meio do repasse de recursos financeiros pelo Fundo Estadual de Saúde. Os municípios que apresentavam recursos materiais e humanos com capacitação suficiente para desenvolver as ações consideradas especiais estavam aptos a pactuar e executar os serviços (BAHIA, 2005).

2. IMPLEMENTAÇÃO DAS ÁREAS DE VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

Em 2005, a Divisa, a partir do movimento coordenado pelo Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), empreendeu esforços com o objetivo de implementar e estruturar as áreas de farmacovigilância, hemovigilância e tecnovigilância (ANVISA, 2005). Nesse sentido, foram desenvolvidas parcerias na busca da construção de um trabalho conjunto com os seguintes setores:

- Coordenação Estadual de Assistência Farmacêutica (Ceaf), com o objetivo de identificar as reações adversas oriundas da utilização dos medicamentos de alto custo;
- Centro de Informação Anti-Veneno (Ciave), que funciona como aporte ao desenvolvimento de ações específicas da vigilância sanitária (Visa);
- Laboratório Central de Saúde Pública Professor Gonçalo Muniz (Lacen-BA), em parceria já consolidada no acompanhamento laboratorial especializado e suporte nas análises fiscais;

- Centro Federal de Educação Tecnológica da Bahia (Cefet-BA), em projeto que teve como objetivo realizar estudo em dez aparelhos eletromédicos com vistas a estabelecer parâmetros técnicos para a avaliação de seu funcionamento, conforme Quadro 1 (BAHIA, 2005).

Quadro 1 – Equipamentos eletromédicos avaliados no projeto desenvolvido em parceria com o Cefet-BA, Bahia, 2005

Primeira fase	Segunda fase
Tensiómetros	Equipamentos a laser
Bomba de infusão	Respiradores
Ultrassonógrafos	Aparelhos de hemodiálise
Ressonância magnética	Cardioversor/desfibrilador
Bisturis elétricos	Incubadoras

Fonte: Bahia (2005).

A escolha desses equipamentos deveu-se ao número de notificações encaminhadas à Anvisa quer por queixa técnica (QT) ou evento adverso (EA). A parceria possibilitou ainda a capacitação dos técnicos da Divisa na implementação de metodologias de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS).

Entre os anos de 2005 e 2006, os técnicos da Anvisa foram convidados para realizar capacitações em tecnovigilância: no primeiro momento, foram capacitados os técnicos da Divisa e, posteriormente, os profissionais dos hospitais da Rede Sentinela e pertencentes à Rede Própria da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia, iniciando-se, assim, as atividades do processo de monitoramento e investigação das QT e EA (BAHIA, 2005, 2006).

Além de capacitações, no primeiro semestre de 2006, a Divisa, então por meio da Coordenação de Suporte Estratégico (CSE) e do Núcleo de Tecnologias e Vigilância da Pós Comercialização (NTVLSAN), implantou o Sistema de Notificação de Eventos Adversos (Sisnea) (sistema próprio), que estava disponibilizado no site da SESAB/Divisa, permitindo a profissionais da saúde e usuários em geral que notificassem on-line as suspeitas de reação adversa e QT de medicamentos (farmacovigilância) e de produtos para saúde ou dispositivos médicos (DM) (tecnovigilância). Esse sistema tinha por objetivo ampliar as fontes de notificação e proporcionar uma maior agilidade no envio, recebimento e início do processo de investigação epidemiológico sanitário (BAHIA, 2006).

Essa ação foi tomada porque, naquela época, a equipe não tinha acesso ao sistema informatizado de notificações da Anvisa, o Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionados a Produtos de Saúde (Sineps) (ANVISA, 2006). Esse sistema foi planejado para que os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) pudessem gerenciar as notificações e informações sobre o andamento das investigações. No entanto, devido a problemas de programação, ficou restrito às informações enviadas da Rede Sentinela para a Anvisa. O Sineps funcionou até o final do ano de 2006 (BRASIL, 2010). Então as demandas de investigação eram recebidas diretamente pela

Anvisa e, eventualmente, encaminhadas ao estado da Bahia para investigação das notificações. Nesse ínterim, a Bahia e outros estados conseguiram ter acesso às notificações que eram disponibilizadas pela equipe de tecnovigilância da Anvisa. A informação disponibilizada permitia conhecer o total de notificações encaminhadas pelos três Hospitais Sentinela do Estado da Bahia (Obras Assistenciais Irmã Dulce, Hospital Universitário Prof. Edgard Santos e Hospital São Rafael). Os dados enviados também permitiam que fossem conhecidos as entidades notificantes e os produtos ou medicamentos que eram objeto da notificação.

Nesse período, os técnicos da Divisa foram convidados a integrar um grupo de trabalho da tecnovigilância com outros estados, coordenado por técnicos da Anvisa. No grupo de trabalho, foram elaborados protocolos de investigação das notificações e estabelecidos critérios de prioridade para investigação, independente da frequência, junto aos detentores de registro, assim como os critérios de coleta e análise, em parceria com o Cefet-BA, dos produtos pertencentes ao escopo de monitoramento da vigilância da Bahia.

Em 2005, sob a coordenação da Anvisa, foi desenvolvido o Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), que foi implantado como sistema de informação oficial da vigilância de pós-comercialização (Vigipós) no Brasil em dezembro de 2006 (BRASIL, 2010), permitindo um nível de desagregação maior dos dados gerados pelo Estado da Bahia (BAHIA, 2007; CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2019).

Em 2006, a Anvisa realizou algumas capacitações em tecnovigilância para os técnicos dos estados, e os profissionais da Vigipós começaram a realizar o monitoramento das QT e EA no Notivisa. Essas capacitações fortaleceram o processo de investigação na Bahia, de modo que foi possível realizar maior interlocução entre a Anvisa, o estabelecimento de saúde e as empresas detentoras de registro (BAHIA, 2010).

Nesse sentido, a Anvisa, em parceria com os demais estados, analisou e atualizou as fichas estaduais de notificação nas áreas de farmacovigilância, hemovigilância e tecnovigilância, com o objetivo de adaptá-las a esse novo sistema.

Em 2007, com a implantação do Notivisa, e de acordo com a disponibilidade de pessoal que integrava a Vigipós, os trabalhos foram evoluindo, as notificações de EA e QT de medicamentos, DM, sangue e hemocomponentes passaram a ser acessadas pelo estado da Bahia e o monitoramento realizado no antigo Sisnea foi gradualmente descontinuado (BAHIA, 2007).

Insta salientar que, em 2008, na perspectiva das ações da Vigipós, que objetivavam monitorar medicamentos e DM, foram realizadas investigações referentes às notificações de EA e QT procedentes dos dois sistemas, Notivisa e Sisnea (BAHIA, 2008).

Em 2011, foram criados pela Divisa mecanismos e estratégias de institucionalização de Vigipós capazes de promover a implementação, o acompanhamento e a investigação das ações relacionadas à utilização de tecnologias de saúde na pós-comercialização. Além disso, a criação na instituição, de forma regimentar, de um Núcleo de Tecnologias em Vigilância Sanitária, com a padronização da forma de trabalho, a pactuação das ações de monitoramento e de investigação de QT e EA relacionados a produtos junto ao ente federal, norteador importante para a equipe de trabalho e diferencial para os enfrentamentos e a internalização destas ações, geraram oficinas de planejamento integrado de vigilância

em saúde, o que refletiu na publicação da Resolução 84/2011, da Comissão Intergestores Bipartite da Bahia (CIB-BA), que estabelece ações de Vigipós para o estado e seus municípios.

Nessa resolução, as ações de Vigipós pactuadas no estado foram: Vigipós em farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância, cosmetovigilância; notificação de QT e EA; investigação das QT e EA; disseminação de informações relativas à Vigipós em resoluções, comunicação de risco e alertas sanitários e disponibilização das informações de QT e EA registrados no Notivisa.

A institucionalização representou uma experiência exitosa e um passo fundamental na busca da segurança sanitária e da segurança do paciente (BAHIA, 2011). Vale ressaltar que, durante esse período, foram realizadas visitas às regionais e aos estabelecimentos de saúde do interior da Bahia, com o intuito de sensibilizar os parceiros em relação à importância de notificar as QT e EA referentes aos produtos sob vigilância sanitária e de realizar o cadastramento no Notivisa das instituições ainda não incluídas no sistema.

Em 2012, dando continuidade às ações de descentralização da Vigipós, foi realizado o Seminário de Avaliação das Ações de Vigipós, voltado às entidades parceiras que integravam a Rede de Hospitais Sentinelas e Colaboradores. Com a divulgação do seminário, vários estabelecimentos que ainda não participavam da rede manifestaram interesse e fizeram parte do evento na condição de ouvintes. O evento contou com a participação de profissionais de saúde, assim como de profissionais da Anvisa, Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz), Lacen-BA e dos hospitais parceiros, incluindo os da Rede Sentinela (BAHIA, 2012).

Em 2013, com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 36, de 25 de julho de 2013, que tem por objetivo instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde, tornaram-se obrigatórios a adesão dos estabelecimentos de saúde ao Plano de Segurança do Paciente e o monitoramento no Notivisa dos EA relacionados a assistência (ANVISA, 2013).

Nos anos subsequentes, os técnicos continuaram a realizar o trabalho de monitoramento e investigação na área de tecnovigilância com os estabelecimentos de saúde, empresas locais, ou com vigilâncias de outros estados, quando as mesmas não estão sediadas na Bahia, e a Anvisa.

Os critérios de investigação obrigatória são: risco e frequência, para as QT ocorridas; já quanto aos EA, todos são investigados, independente da gravidade. Essas atividades são relevantes para o fortalecimento e controle do risco sanitário e da segurança do paciente.

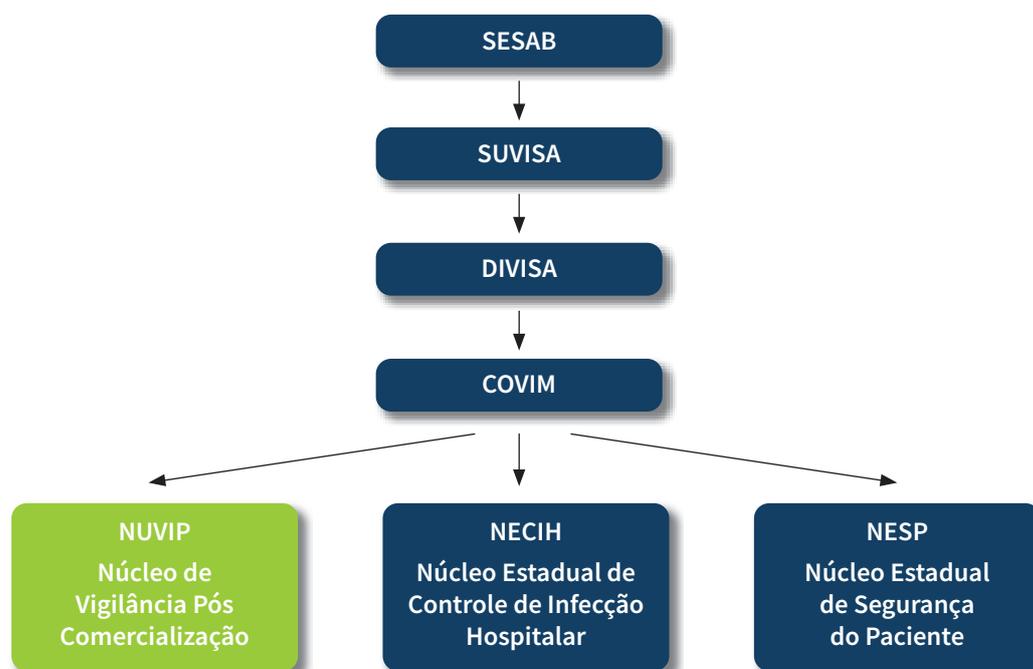
Atualmente, o estado da Bahia possui 78 estabelecimentos de saúde que efetivamente realizam lançamento de notificações no sistema Notivisa, dentre os quais cinco fazem parte da Rede Sentinela: Hospital Universitário Prof. Edgard Santos, Hospital Santa Isabel, Obras Sociais Irmã Dulce, Hospital Cárdio Pulmonar e Hospital Geral Cleriston Andrade. Esse cenário ainda poderá melhorar com os esforços desenvolvidos pelo núcleo tais como visitas aos estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS), tanto na capital e região metropolitana como nas regionais de saúde, e com a realização do encontro anual de avaliação das ações de Vigipós no âmbito da Bahia, com o objetivo de descentralizar as ações no estado.

3. ORGANIZAÇÃO DA TECNOVIGILÂNCIA NA BAHIA

A organização e implantação da tecnovigilância no estado da Bahia foi motivada por alguns aspectos, sendo o preponderante o cumprimento da legislação e o entendimento da coordenação e dos técnicos da importância desse processo na melhoria da assistência prestada aos pacientes e colaboradores de saúde. A implantação da Vigipós nos hospitais da Rede Sentinela no estado também trouxe grande motivação para os profissionais dos estabelecimentos de saúde, visto que participavam de um projeto nacional e tinham, nos órgãos regulatórios, o fortalecimento do gerenciamento de risco em suas instituições.

O Núcleo de Vigilância da Pós Comercialização (Nuvip) faz parte da estrutura organizacional na Coordenação de Vigilância, Investigação e Monitoramento (Covim) da Divisa, a qual está subordinada à Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde (Suvisa), que faz parte da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia (Sesab), conforme apresentado na Figura 1.

Figura 1 – Estrutura organizacional da Coordenação de Vigilância, Investigação e Monitoramento, da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental, Bahia, 2019



Fonte: Elaborada pelos autores.

O Nuvip é composto por oito técnicos, distribuídos da seguinte forma: dois técnicos exclusivos para farmacovigilância; e seis técnicos que realizam tecnovigilância, sendo três técnicos exclusivamente responsáveis pelo monitoramento da tecnovigilância nos estabelecimentos de saúde de Salvador e Região Metropolitana de Salvador (RMS), duas técnicas que realizam tecnovigilância no interior do estado e hemovigilância em todo o estado e um técnico que, além da tecnovigilância, realiza a vigilância de cosméticos e saneantes.

O monitoramento da tecnovigilância é realizado diariamente no Notivisa em 100% das notificações. Estas são analisadas, e é realizada a triagem daquelas que serão obrigatoriamente investigadas.

Para as notificações classificadas como investigação obrigatória, são abertos processos de investigação, nos quais é elaborado um ofício padrão para as empresas detentoras do registro do produto, com prazo de 15 dias para resposta, contendo os seguintes questionamentos:

- registros históricos de queixas recebidas pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa em relação ao produto, com identificação dos lotes;
- identificação dos problemas e providências já adotadas pela empresa no sentido de corrigi-los;
- mapa de distribuição do produto no estado da Bahia;
- gerenciamento de risco e medidas adotadas para este fim nas Unidades de Saúde que adquiriram esse(s) lote(s), anexando documentação comprobatória da ação.

Quando necessário, é feito contato com o notificador e/ou responsável técnico da empresa para esclarecimento de dúvidas e para comunicação sobre os riscos sanitários. Cabe ressaltar que, para investigação de EA, são solicitados relatórios médicos e é realizado monitoramento *in loco*, quando couber, para subsidiar o processo investigativo tanto das QT como dos EA.

A coleta de amostras pode ser realizada em alguns processos, com encaminhamento para análise fiscal no Lacen-BA (no momento, somente a análise de aspecto é realizada). A partir desse laudo e das respostas das empresas, podem ser desencadeadas ações de vigilância sanitária pelas Visas onde estão localizadas as empresas, pela Anvisa e, inclusive, pelo próprio fabricante. Caso a empresa esteja localizada no estado da Bahia e seja necessária a inspeção, esta é realizada pela coordenação da Divisa responsável por essa ação.

As regionais de saúde são parceiras no apoio da investigação nos casos de necessidade de coleta e de contato com o notificador. Cabe ressaltar que as ações de investigação ainda não foram descentralizadas por dificuldades das regionais em assumir tais ações devido à redução de recursos humanos.

As informações dos processos investigativos realizados no estado da Bahia são registradas no histórico do Notivisa para os devidos encaminhamentos da Anvisa e das vigilâncias dos estados do Brasil.

Ressalta-se ainda que algumas dificuldades como a falta de metodologias de análise para a maioria dos DM e a demora na realização e emissão de laudos de análise de medicamentos e produtos têm comprometido o processo de investigação de QT e EA notificados pelas entidades parceiras, resultando em atrasos na resposta por parte das empresas.

3.1 Desafios

Dentre os desafios encontrados pelo núcleo para o desenvolvimento do trabalho da tecnovigilância no estado da Bahia, está a ampliação da Vigipós nos territórios baianos.

Em novembro de 2013, foi demandado à Secretaria de Administração do Estado da Bahia (Saeb) apoio para a análise e para o redesenho dos processos da Divisa, com o objetivo de torná-los mais eficientes, através da Análise e Melhoria de Processos (AMP), uma metodologia relevante que possibilita à organização e a seus colaboradores repensar a condução de suas atividades, as quais passam a ser revistas não em ter-

mos de função, áreas ou produtos, mas de processos de trabalho. Essa metodologia inclui: a identificação, a priorização, a descrição, o diagnóstico e a avaliação dos processos, além da proposição e implementação de ações que visem à otimização desses e ao atendimento das necessidades dos clientes/usuários.

Sob a perspectiva descrita acima, construiu-se o mapeamento das atividades desenvolvidas no núcleo de tecnovigilância, objetivando visualizar os processos do trabalho desenvolvido pelo núcleo e buscar suas possíveis falhas, assim como a oportunidade de melhoria e uniformidade de seus fluxos, por meio do *Business Process Management System* (BPMS) e do software BIZAGI, possibilitando dessa forma a uniformização de condutas no processo trabalho (BAHIA, 2015).

4. LEGISLAÇÃO E REGULAMENTAÇÃO APLICÁVEIS

Os principais regulamentos utilizados na Vigipós de DM podem ser encontrados no site da Anvisa (<http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/>). O Quadro 2 contém os principais regulamentos aplicáveis pela tecnovigilância no estado da Bahia.

Quadro 2 – Principais regulamentos aplicáveis pela tecnovigilância, Bahia, 2019

Regulamento	Descrição
Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, do Governo Federal	Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências (BRASIL, 1977)
Lei 3.982, de 29 dezembro de 1981, do Estado da Bahia	Dispõe sobre o Subsistema de Saúde do Estado da Bahia, aprova a legislação básica sobre promoção, proteção e recuperação da saúde e dá outras providências (BAHIA, 1981)
Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, do Governo Federal	Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências (BRASIL, 1990)
Portaria 1.660, de 22 julho de 2009, do Ministério da Saúde	Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Vigipós, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS (BRASIL, 2009)
Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 67, de 21 de dezembro de 2009	Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil (ANVISA, 2009)
Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 2, de 25 de janeiro de 2010	Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde (ANVISA, 2010)
Resolução 249, de 30 de dezembro de 2014, da Comissão Intergestora Bipartite	Estabelece as ações de competência do Estado e dos Municípios na organização, execução e gestão das ações do Sistema Estadual de Vigilância em Saúde do Estado da Bahia, de forma compartilhada, solidária, regionalizada e descentralizada (BAHIA, 2014)
Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 23, de 4 de abril de 2012	Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil (ANVISA, 2012)

Fonte: Elaborado pelos autores.

Os autores declaram não haver conflito de interesses na produção desta obra.

LISTA DE SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
Ceaf	Coordenação Estadual de Assistência Farmacêutica
Cefet-BA	Centro Federal de Educação Tecnológica da Bahia
Ciave	Centro de Informação Anti-Veneno
CIB-BA	Comissão Intergestores Bipartite da Bahia
Divisa	Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental
DM	Dispositivo Médico
EA	Evento Adverso
Lacen-BA	Laboratório Central de Saúde Pública Professor Gonçalo Muniz
Notivisa	Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária
Nuvig	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
QT	Queixa Técnica
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
SUS	Sistema Único de Saúde
TAM	Termo de Ajuste e Metas
Vigipós	Vigilância Pós-Comercialização
Visa	Vigilância Sanitária

REFERÊNCIAS

ANVISA. Portaria Anvisa nº 406, de 14 de outubro de 2005. Ajusta o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e estabelece a nova estrutura. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, p. 43, 17 out. 2005.

ANVISA. *Hospitais sentinela*: Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados a Produtos de Saúde – SINEPS. Brasília, SF: Anvisa, 2006. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/sineps/index.htm>. Acesso em: 14 jun. 2019.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 22 dez. 2009.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 26 jan. 2010.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 23, de 4 de abril de 2012. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 5 abr. 2012.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 26 jul. 2013.

BAHIA. Lei Estadual nº 3.982, de 29 dezembro de 1981. Dispõe sobre o Subsistema de Saúde do Estado da Bahia, aprova a legislação básica sobre promoção, proteção e recuperação da saúde e dá outras providências. *Diário Oficial do Estado da Bahia*, Salvador, 31 dez. 1981.

BAHIA. *Relatório Anual de Gestão 2005*. Salvador: Sesab, 2005.

BAHIA. *Relatório Anual de Gestão 2006*. Salvador: Sesab, 2006.

BAHIA. *Relatório Anual de Gestão 2007*. Salvador: Sesab, 2007.

BAHIA. *Relatório Anual de Gestão 2008*. Salvador: Sesab, 2008.

BAHIA. *Relatório Anual de Gestão 2011*. Salvador: Sesab, 2011.

BAHIA. *Relatório Anual de Gestão 2012*. Salvador: Sesab, 2012.

REFERÊNCIAS

BAHIA. Resolução CIB nº 249, de 30 de dezembro de 2014. Estabelece as ações de competência do Estado e dos Municípios na organização, execução e gestão das ações do Sistema Estadual de Vigilância em Saúde do Estado da Bahia, de forma compartilhada, solidária, regionalizada e descentralizada. *Diário Oficial do Estado da Bahia*, Salvador, 30 dez. 2014.

BAHIA. *Relatório Anual de Gestão 2015*. Salvador: Sesab, 2015.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 ago. 1977.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 set. 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.660, de 22 julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 jul. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (Brasil). *História do CNS*. Brasília, DF: CNS, 2019. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/historico-cns#:~:text=O%20Conselho%20Nacional%20de%20Sa%C3%BAde,pe-lo%20pr%C3%B3prio%20Ministro%20de%20Estado.&text=Com%20a%20separa%C3%A7%C3%A3o%20do%20Minist%C3%A9rio,foi%20regulamentado%20pelo%20Decreto%20n.> Acesso em: 23 fev. 2020.

COSTA, A. L. S. *Perfil do trabalhador da vigilância sanitária na esfera estadual da Bahia*. 2014. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Instituto de Saúde Coletiva, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2014.

**TECNOVIGILÂNCIA NO CONTEXTO DO SISTEMA
NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA:
A EXPERIÊNCIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**

Christiane Trigueiros Macedo

Química Industrial e Licenciatura pela Universidade Federal Fluminense (UFF), especialista em Docência Superior pela Universidade Cândido Mendes (Ucam); servidora da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, lotada na Superintendência de Vigilância Sanitária.

Maria de Lourdes de Oliveira Moura

Médica pela Faculdade de Medicina de Teresópolis, mestre em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/Fiocruz); servidora da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, Coordenadora de Segurança do Paciente e Gestão de Risco da Superintendência de Vigilância Sanitária.

Rosangela de Sousa Nunes Seixas

Farmacêutica pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), especialista em Gestão da Vigilância Sanitária pelo Hospital Sírio-Libanês Ensino e Pesquisa; servidora da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, lotada na Superintendência de Vigilância Sanitária.

RESUMO

As mudanças tecnológicas e suas inovações fazem os dispositivos médicos lançados no mercado apresentarem certo grau de complexidade técnica, resultando na necessidade de uma constante vigilância. Considerando que o uso desses produtos pode acarretar algum tipo de risco ao usuário, é importante o monitoramento na etapa de pós-comercialização, quando são utilizados em larga escala. Neste capítulo, apresentamos a experiência do estado do Rio de Janeiro na organização das ações de tecnovigilância, relatando o processo de estruturação do órgão de vigilância sanitária, incluindo o fortalecimento dos municípios como entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para execução de ações de baixa complexidade e de consolidação de um sistema de gestão da qualidade alinhado às diretrizes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e às Normas Brasileiras de Gestão da Qualidade. As ações de tecnovigilância estão voltadas para monitoramento e investigação das notificações de queixas técnicas enviadas para o Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, com suspeita de envolvimento de dispositivos médicos cujo detentor do registro junto à Anvisa esteja sediado no estado do Rio de Janeiro. A análise e investigação das notificações de queixas técnicas registradas no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária é importante estratégia de intervenção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária sobre os riscos à saúde da população relacionados com dispositivos médicos, por subsidiar ações sanitárias voltadas para maior adesão às boas práticas de fabricação pelos fabricantes e importadores e para melhorar a qualidade dos dispositivos médicos que são comercializados no país.

PALAVRAS-CHAVE:

Vigilância Sanitária. Dispositivos Médicos. Vigilância da Pós-Comercialização. Evento Adverso. Queixa Técnica.

KEYWORDS:

Health Surveillance. Medical Device. Post-Market Surveillance. Malfunction/Technical Complaints.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	284
2.	TECNOVIGILÂNCIA E SAÚDE PÚBLICA	284
3.	A DESCENTRALIZAÇÃO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO	286
4.	A VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO NO CONTEXTO ATUAL	288
5.	A ORGANIZAÇÃO DAS AÇÕES DE TECNOVIGILÂNCIA NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO	291
6.	FLUXO DE TECNOVIGILÂNCIA NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO	293
7.	ANÁLISE E INVESTIGAÇÃO DAS QUEIXAS TÉCNICAS REGISTRADAS NO NOTIVISA	295
8.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	298
	LISTA DE SIGLAS	299
	REFERÊNCIAS	300

1. INTRODUÇÃO

A vigilância sanitária (Visa) é uma prática de saúde pública que integra o Sistema Único de Saúde (SUS) por determinação constitucional e deve intervir sobre os riscos à saúde da população, sejam eles decorrentes do meio ambiente ou do processo de produção, comercialização e consumo de bens, bem como da prestação de serviços de interesse sanitário (DE SETA, 2007). Está regulamentada na Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, que em seu artigo 6º define Visa como “[...] um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde” (BRASIL, 1990).

Desenvolver ações que sejam capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde é um desafio enfrentado pelas três esferas de governo, que devem atuar cooperativamente. A natureza das ações de Visa é eminentemente preventiva e se ancora nos riscos ou ameaças de agravos relacionados aos seus objetos de atuação, aliados a outros conceitos fundamentais associados, como qualidade, segurança e eficácia (ENAP, 2017).

A Visa, como componente da vigilância em saúde, tem sua atuação voltada para proteção da saúde da população por meio do monitoramento de produtos, da produção ao consumo, e serviços que de maneira direta ou indireta se relacionam com a saúde e busca minimizar e reduzir os riscos que estes possam causar. Assim, todo produto, tecnologia, seu processo de uso ou serviço que possui impacto à saúde são alvo da vigilância e gestão de risco (SCHMITT, 2017).

2. TECNOVIGILÂNCIA E SAÚDE PÚBLICA

Os dispositivos médicos (DM) são essenciais para a prestação de cuidados à saúde (BLANDFORD; FURNISS; VINCENT, 2014) e são onipresentes na prestação de assistência médica moderna. Nas unidades de terapia intensiva a tecnologia em saúde é essencial para fornecer cuidados seguros, de qualidade e de ponta para os pacientes. Mais de 1,5 milhão de DM diferentes estão disponíveis em todo o mundo. Paradoxalmente, o crescimento da tecnologia na área da saúde não melhora automaticamente a qualidade ou a segurança da assistência. Os resultados de um estudo publicado em 2005 indicaram que algumas tecnologias contribuem positivamente para a segurança e a qualidade da prestação de cuidados de saúde. No entanto, os resultados de outros estudos indicaram nenhum benefício à segurança ou mesmo um impacto adverso. Erros relacionados a DM não são bem compreendidos (MATTOX, 2012).

É ampla a introdução de novas tecnologias no contexto do cuidado em saúde. As mudanças tecnológicas e suas inovações fazem com que os produtos lançados no mercado apresentem certo grau de complexidade técnica, surgindo daí a necessidade de uma constante vigilância (SILVA, 2017). Problemas significativos podem surgir ainda na fase de conclusão dos projetos de criação, pois detalhes do design de um DM, quanto a sua usabilidade e a maneira como suporta ou altera as práticas de trabalho, geralmente recebem atenção limitada. A maneira como os produtos são projetados e usados afetam a segurança do paciente e a qualidade do cuidado de saúde: o design inadequado pode provocar erros de uso pelo usuário, criar vulnerabilidades no sistema ou desviar a atenção de outros aspectos da atenção ao paciente. A regulamentação atual envolve uma série de verificações pré-mercado relacionadas à usabilidade dos DM, mas isso pressupõe que sejam sempre usados nas condições e para os fins pre-

tendidos, embora muitas vezes sejam usados de maneiras diferentes daquelas previstas no desenvolvimento do produto (BLANDFORD; FURNISS; VINCENT, 2014).

Erros relacionados a DM representam um risco genuíno para os pacientes. O grande número e complexidade dos DM contribuem para o risco contínuo e crescente (MATTOX, 2012). Quando um incidente envolve um DM, é classificado frequentemente como erro do usuário ou erro do dispositivo. Na etapa de desenvolvimento de um produto, os fabricantes precisam fazer suposições sobre como serão usados para comprovar sua segurança. No entanto, as condições de uso real são diferentes e não controladas. Assim, a documentação técnica sobre a segurança do produto, apresentada no registro, pode deixar de ser válida, sendo necessária a avaliação do produto após sua entrada no mercado (BLANDFORD; FURNISS; VINCENT, 2014).

Existem dois tipos principais de erros relacionados a DM: erros relacionados à fabricação e erros de uso. O erro de uso parece ser mais comum que o mau funcionamento dos dispositivos. Erros relacionados à fabricação ocorrem durante o projeto ou fabricação de um DM. Aproximadamente metade dos erros relacionados à fabricação são erros que ocorrem quando um produto não é fabricado de acordo com as especificações técnicas. O erro relacionado à fabricação também inclui o erro de projeto, no qual as especificações descritas não são apropriadas para as condições ou o ambiente em que o dispositivo deve ser usado (MATTOX, 2012).

Ainda que o processo de fabricação dos DM seja feito de tal forma que vise prioritariamente o cumprimento de todos os requisitos de conformidade, eficácia, efetividade e desempenho, há possibilidade de falha. Considerando que o uso desses produtos pode acarretar algum tipo de risco ao usuário, é importante o monitoramento na etapa de pós-comercialização, quando são utilizados em larga escala, com a finalidade de conhecer seu comportamento; verificar se existem falhas de funcionamento; identificar eventos adversos (EA) em decorrência dessas falhas; e criar estratégias de prevenção, minimização ou contenção de riscos, de maneira a evitar que riscos equivalentes possam ser reproduzidos em outros locais (MORAIS, 2011; SILVA, 2017).

A segurança sanitária dos DM oferecidos à população foi contemplada na Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, que determina que produtos sob regime de Visa só estejam disponíveis para uso após registro junto ao Ministério da Saúde (BRASIL, 1976). É atribuição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) a vigilância pós-comercialização de DM (tecnovigilância), que é um sistema de vigilância que busca acompanhar a ocorrência de EA, desvios da qualidade e irregularidades associados a DM na fase de pós-comercialização (SILVA, 2017).

A vigilância pós-comercialização de DM no Brasil baseia-se principalmente em sistemas de notificação espontânea como forma de documentar EA relatados por pacientes, profissionais, serviços de saúde e empresas. O envio de dados das notificações é voluntário para profissionais e serviços de saúde e compulsória para o detentor do registro; entretanto, nem todas as notificações capturam detalhes completos sobre a ocorrência. As deficiências dos sistemas de notificação espontânea também afetam os esforços de vigilância de DM (CALLAHAN *et al.*, 2019). Além das notificações, os fabricantes elaboram relatórios referentes à investigação de queixas técnicas (QT) dirigidos à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e às Visa estaduais ou municipais. O monitoramento pós-comercialização de produtos permite ao SNVS obter dados que auxiliam no processo de evolução regulatória e nas ações fiscalizadoras

do parque industrial. A tecnovigilância representa uma ferramenta fundamental para a segurança na utilização dos DM por possibilitar a sistematização, análise e investigação das notificações de EA e de desvios da qualidade e adoção de medidas voltadas para a melhoria da qualidade dos produtos.

3. A DESCENTRALIZAÇÃO DAS AÇÕES DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

A Portaria 1.565, de 26 de agosto de 1994, do Ministério da Saúde, define o SNVS, estabelece a distribuição da competência material e legislativa da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios e estabelece procedimentos para articulação política e administrativa das três esferas de governo do SUS (BRASIL, 1994). A efetivação dessa portaria foi prejudicada devido à descontinuidade político-administrativa (COHEN, 2004).

A descentralização e os mecanismos de financiamento e repasses, implementados principalmente a partir da implementação da Norma Operacional Básica do SUS (NOB 01/96), reforçam a necessidade de aumento da capacidade de gestão dos órgãos de Visa para a construção de um SNVS mais efetivo, eficaz e eficiente (BRASIL, 1996). A NOB 01/96 caracteriza-se pela implementação de uma série de regras, com a finalidade de reforçar e consolidar a capacidade de gestão do sistema por parte do poder público e redefinir as responsabilidades das três esferas de governo. Considerando o processo de descentralização, ao Estado caberia a execução de ações de baixa e média/alta complexidade apenas quando os municípios não estão habilitados a executá-las, uma vez que estas requerem recursos de que muitos municípios não dispõem.

A Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, define o SNVS e cria a Anvisa (BRASIL, 1999). Com a criação da Anvisa, os órgãos estaduais de Visa iniciaram processo de modernização de suas estruturas e adequação de práticas, desencadeando maior ou menor grau de descentralização das ações para os municípios.

Nesse cenário, lançou-se o desafio de estruturar e fortalecer o SNVS, desenvolvido com esforços das três esferas governamentais, implementando ações de vigilância nos estados e municípios, fortalecendo a gestão e ampliando as competências das secretarias estaduais e municipais nas ações de vigilância (SCHMITT, 2017).

De 1998 a 2003, a interlocução da esfera federal com os estados se deu por meio de metas pactuadas estabelecidas no Termo de Ajustes e Metas (TAM), cujo cumprimento estava vinculado ao repasse de recursos financeiros utilizados para a execução das ações e modernização da infraestrutura (DE SETA, 2010). A esfera municipal foi incorporada ao processo de pactuação a partir do ano de 2004, conforme disposições da Portaria 2.473, de 29 de dezembro de 2003, do Ministério da Saúde (BRASIL, 2004).

O Rio de Janeiro foi um dos estados que iniciou o processo de descentralização das ações de Visa antes da criação da Anvisa. A Resolução SES 562, de 26 de março de 1990, da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), dispõe sobre o controle sanitário do comércio de alimentos, do comércio de drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes domissanitários e o controle sanitário das construções em geral pelas secretarias municipais de saúde (RIO DE JANEIRO, 1990). Portanto, o processo de descentralização das ações teve início em 1990, pela transferência de responsabilidade de ações de baixa complexidade para todos os municípios. O órgão de Visa estadual

tinha à época estrutura física precária, equipe de servidores insuficiente, sem investimentos em capacitação e melhoria nas condições de trabalho (COHEN, 2004).

O órgão de Visa estadual recebeu apoio e recursos físicos, materiais e humanos para sua modernização e desenvolvimento em um período em que houve continuidade da gestão do órgão por oito anos, estando diretamente ligado ao gabinete do secretário de estado de Saúde. Nesse período o fortalecimento do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária foi um programa estratégico do governo estadual. A estruturação do órgão foi de suma importância para o SNVS, pois concentrava o segundo maior parque produtivo de medicamentos e a maior rede de serviços assistenciais públicos de saúde do país.

A NOB 01/96 foi implementada a partir de 1998. Nessa ocasião o processo de descentralização das ações de Visa foi retomado, contando com a efetiva participação dos gestores na definição da abrangência da descentralização e a decisão sobre a adesão ou não a esse processo (COHEN, 2004). A publicação da Resolução SES 1.262, de 8 de dezembro de 1998, da SES-RJ, delegou competências para 25 secretarias municipais de saúde, visando a concessão, revalidação e cassação de licença de funcionamento e fiscalização de estabelecimentos sujeitos a Visa: comércio farmacêutico (exceto importadores, cuja descentralização ocorreu no ano de 2016); estabelecimentos assistenciais de saúde sem internação; estabelecimentos comerciais de ótica; serviços de radiodiagnóstico odontológico; estabelecimentos médico-veterinários; estabelecimentos de massagem e de estética; de comércio de aparelhos médicos, e veículos de transportes de pacientes (DE SETA, 2007; RIO DE JANEIRO, 1998).

Com a edição da Norma Operacional de Assistência à Saúde (NOAS SUS 01/2002), que reforçava o papel da esfera estadual, foram iniciadas as avaliações dos serviços municipais de Visa do estado, visando à adequação a essa norma (BRASIL, 2002). O desafio dessa norma é se configurar em um mecanismo indutor do processo de descentralização, favorecendo a integralidade do sistema e respeitando as diversidades regionais. No processo de avaliação dos órgãos municipais de Visa, foram destacados os seguintes aspectos: adequação da estrutura física; aquisição de equipamentos; existência de equipe multiprofissional; vínculo dos profissionais; capacitação profissional; existência de cadastro dos estabelecimentos sujeitos às ações de Visa; apresentação de ato formal de criação do órgão; elaboração de relatório de inspeção; realização de coleta de amostra de produtos; existência de instrumentos necessários ao desempenho das atividades (conjunto de termos, roteiro de inspeção e código sanitário municipal) e condições de arquivamento de processos. Os resultados foram organizados em cinco grupos: estrutura do serviço, recursos financeiros, recursos humanos, capacitações em Visa/ações educativas e ações de Visa. Constatou-se, em linhas gerais, que as Visa municipais possuíam precária infraestrutura organizacional e operacional; falta de transparência na transferência de recursos; alta rotatividade de profissionais lotados no órgão e ausência de procedimentos operacionais padrão, comprometendo as ações sanitárias; a grande maioria já havia recebido capacitação promovida pela esfera estadual, porém as ações são comprometidas pela falta de padronização das rotinas essenciais (COHEN, 2004).

Após algumas avaliações de desempenho executadas entre os anos de 2002 a 2005, foi identificado que houve melhoria nos órgãos de Visa dos 92 municípios, porém a maioria apresentava dificuldades que impossibilitavam o adequado desenvolvimento das ações. O diagnóstico foi efetuado por meio da aplicação de questionário padronizado, em visita de supervisão às Visas municipais, por equipe multiprofissional formada por representantes de diversos setores da Visa estadual (COHEN, 2004).

A Resolução SES 2.655, de 2 de fevereiro de 2005, da SES-RJ (RIO DE JANEIRO, 2005), delegou competências para nove municípios executarem ações de média complexidade, sendo descentralizado o controle sanitário de casas de repouso, casas de idosos e asilos; postos de coleta para análise clínica (extra-hospitalar); laboratórios de análises clínicas, citopatologia e anatomia patológica (extra-hospitalar); e serviços de radiodiagnóstico médico extra-hospitalar. Outros quatro municípios tiveram delegada a competência para concessão, revalidação e cassação de licença de funcionamento e inspeção sanitária das ações supracitadas por meio da publicação da Resolução SES 2.964, de 3 de março de 2006, da SES-RJ (RIO DE JANEIRO, 2006).

A publicação da Resolução 1.335, da então Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil (Sesdec), de 13 de agosto de 2010, deu continuidade ao processo de descentralização ao aprovar os parâmetros para estruturação da vigilância em saúde no âmbito do estado do Rio de Janeiro, tendo como diretriz a necessidade de reestruturação dos processos de trabalho de modo a favorecer a integração entre as vigilâncias sanitária, epidemiológica, ambiental e saúde do trabalhador nas três esferas de governo, e destas com a prevenção, proteção, promoção e atenção à saúde (RIO DE JANEIRO, 2010a). No mesmo ano, entrou em vigor a Resolução Sesdec 1.411, de 15 de outubro de 2010, descentralizando aos municípios as atividades sanitárias referentes aos importadores de produtos correlatos, de cosméticos e de saneantes domissanitários, serviço de unidade de terapia intensiva móvel e lavanderias prestadoras de serviço para estabelecimento assistencial de saúde – extra-hospitalar (RIO DE JANEIRO, 2010b).

4. A VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO NO CONTEXTO ATUAL

Atualmente, a atividade de Visa é desenvolvida no estado do Rio de Janeiro pela Superintendência de Vigilância Sanitária (Suvisa) e está inserida na estrutura da SES-RJ. Sua missão é proteger e promover a saúde da população, coordenando e executando ações que visam à prevenção e ao controle dos riscos relacionados a produtos e serviços de interesse à saúde e ao meio ambiente e tem como visão ser um centro de excelência no desenvolvimento das ações de Visa, reconhecido pela sociedade como órgão de proteção e promoção da saúde.

Valores institucionais:

- Responsabilidade: compromisso com a missão e com as atividades desenvolvidas pelo órgão;
- Solidariedade: cooperação e parceria no desenvolvimento do trabalho e integração intra e interinstitucional;
- Ética: conduta pautada pelos princípios da moralidade, honestidade, transparência, respeito ao próximo, imparcialidade e igualdade;
- Busca permanente do saber – agir com base nos reais problemas sanitários da população, incorporando continuamente novos conhecimentos;
- Legalidade: pautar todas as ações respeitando a legislação vigente;
- Sociabilidade: respeito, cordialidade, discrição, bom humor e educação nas relações interpessoais;
- Razoabilidade: as decisões devem ser ponderadas, equilibradas, pautadas nas evidências e buscando justiça;

- Criatividade: inovação permanente, ousadia e enfrentamento de novos desafios;
- Equidade: tratar as desigualdades de forma diferenciada;
- Transparência na gestão: clareza na disponibilidade e divulgação das ações desenvolvidas e aplicação de recursos;
- Supremacia dos interesses da população: as decisões e ações pautadas nos interesses difusos da sociedade.

As atribuições e competências de concessão, revalidação e cassação de licença de funcionamento e fiscalização de estabelecimentos de alta complexidade estão estabelecidas na Resolução SES 1.058, de 6 de novembro de 2014, da SES-RJ (RIO DE JANEIRO, 2014): clínica de terapia renal substitutiva; unidade móvel de terapia renal substitutiva; hospitais e clínicas com internação (exceto municípios onde essa atividade já foi descentralizada, bem como seus serviços intra-hospitalares); serviços intra-hospitalares de laboratórios de análises clínicas, pesquisa e anatomia patológica, posto de coleta de laboratório de análises clínicas, serviço de radiodiagnóstico médico, serviço de imagem, radiodiagnóstico odontológico; unidade odontológica hospitalar; farmácias privativas de unidades hospitalares ou congêneres; hemocentros, núcleo de hemoterapia, unidade de coleta e transfusão, unidade de coleta móvel ou fixa, agência transfusional, central de triagem laboratorial de doadores; banco de células, tecidos e órgãos, centros de tecnologia celular, laboratórios de células progenitoras hematopoiéticas e congêneres; serviço de radioterapia e medicina nuclear; indústrias de produtos para a saúde, de medicamentos e insumos farmacêuticos, saneantes e cosméticos e seus respectivos depósitos.

A atual estrutura organizacional da SES-RJ está estabelecida no Decreto 46.553, de 3 de janeiro de 2019 (RIO DE JANEIRO, 2019). A Suvisa está subordinada à Subsecretaria de Vigilância em Saúde (SVS), à qual também estão vinculados os seguintes órgãos: Superintendência de Vigilância Epidemiológica e Ambiental, Superintendência de Gestão de Vigilância em Saúde, Coordenação de Informações Estratégicas em Vigilância em Saúde e Coordenação Estadual de Controle de Infecção Hospitalar.

Deve ser ressaltado que a consolidação do SNVS requer ações articuladas, hierarquizadas, efetivas e eficientes para cumprir sua missão de proteger e promover a saúde da população. O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) é uma ferramenta que contribui para o cumprimento dessa finalidade e um poderoso recurso para aprimoramento da gestão pública; nesse sentido, a organização deve estabelecer, documentar, implementar, manter e melhorar continuamente a sua eficácia de acordo com os requisitos das normas vigentes.

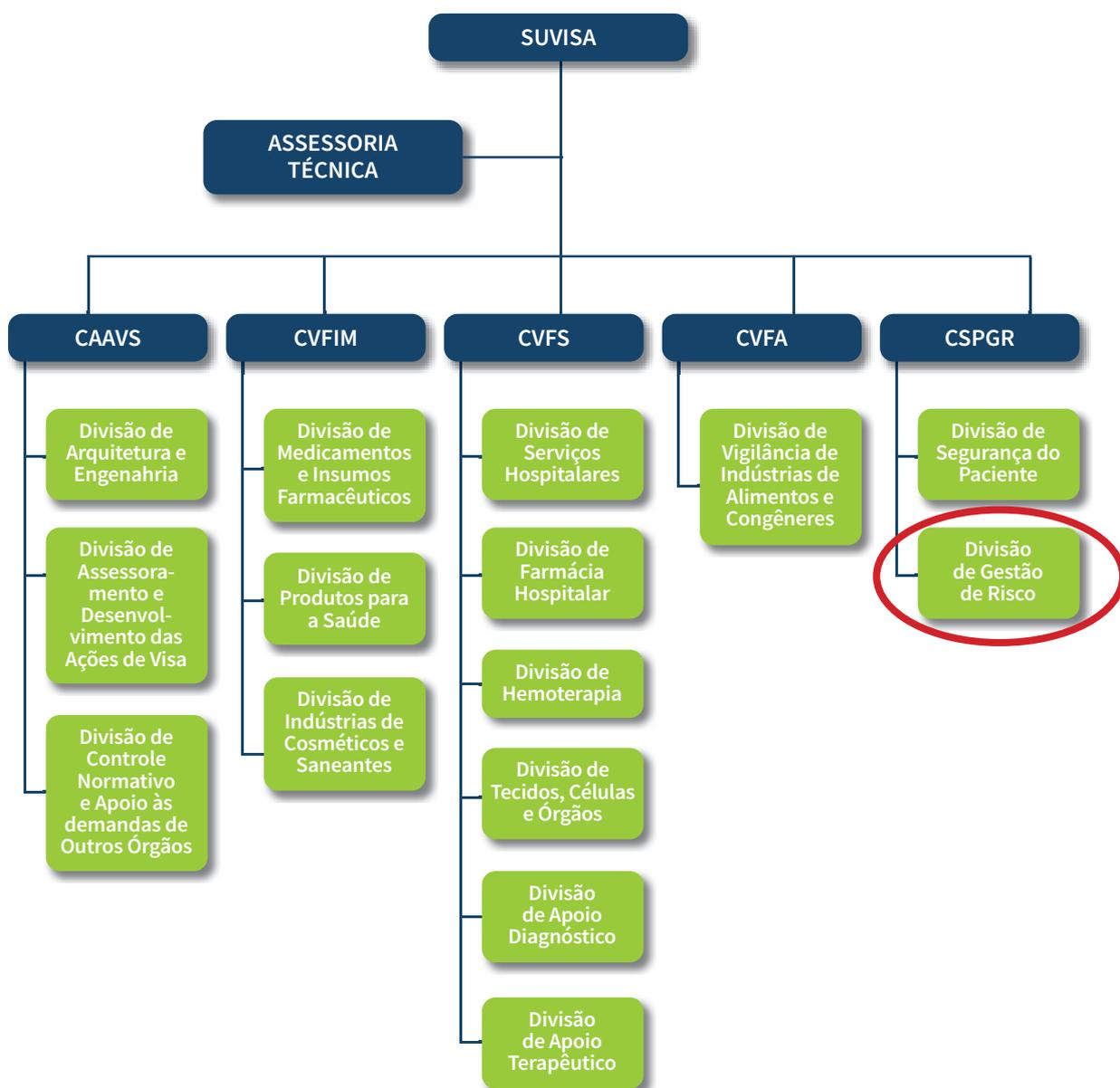
As iniciativas do órgão de Visa estadual quanto ao SGQ adotadas desde o ano 2000 não tiveram continuidade a partir de 2007, sendo parcialmente resgatadas em 2011 por solicitação da Anvisa para adesão da Visa estadual aos padrões de inspeções harmonizados no SNVS. No entanto, essa iniciativa ficou restrita às áreas técnicas que realizam inspeções internacionais como medicamentos e DM.

Em 2017, houve uma retomada e atualização do SGQ da Suvisa, com a revisão dos procedimentos padronizados elaborados até o ano de 2006 e a adesão às normas e procedimentos estabelecidos pela Assessoria da Qualidade da SES bem como aos procedimentos harmonizados pela Anvisa e às Normas Brasileiras (NBR) de gestão da qualidade.

Foi elaborado e implementado um plano de gestão de procedimentos operacionais padrão contendo as ações necessárias para a elaboração, revisão, atualização e implementação de procedimentos operacionais padrão, com o objetivo de padronizar os processos-chave da Suvisa.

A Figura 1 apresenta o organograma da Suvisa. No destaque, a Divisão de Gestão de Risco da Coordenação de Segurança do Paciente e Gestão de Risco (CSPGR), onde está inserida a Unidade de Tecnovigilância (Untec). As demais coordenações do órgão são: Coordenação de Apoio às Ações em Vigilância Sanitária (Caavs); Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos (CVFIM); Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Serviços de Saúde (CVFS) e Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Alimentos (CVFA).

Figura 1 – Organograma da Superintendência de Vigilância Sanitária



Fonte: Elaborada pelas autoras.

5. A ORGANIZAÇÃO DAS AÇÕES DE TECNOVIGILÂNCIA NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

Em apoio ao nível federal, as Visa estaduais e municipais vêm realizando as mais diversas ações de tecnovigilância. As informações sobre os produtos disponíveis para comercialização são muito importantes, pois questionamentos relacionados à durabilidade, biocompatibilidade e toxicidade dos produtos em seres humanos não podem ser efetivamente respondidos até que estejam no mercado.

Seguindo os princípios e diretrizes do SUS, é evidente que os integrantes do SNVS devem atuar de forma solidária, a começar pela alimentação do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), desenvolvido pela Anvisa para receber notificações de incidentes, EA e QT relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob Visa, pela investigação de casos notificados e consubstanciando ações de Visa (BRANCO, 2009). As notificações registradas no Notivisa subsidiam o SNVS na identificação de reações adversas ou efeitos não desejados dos produtos e, quando indicado, na alteração das recomendações sobre seu uso e cuidado, regulamentação dos produtos comercializados no país e na promoção de ações de proteção à saúde pública.

O Notivisa é uma importante ferramenta para a Visa, conectando todos os entes do SNVS e contribuindo para que as ações sanitárias sejam mais ágeis, eficientes e eficazes (BRANCO, 2009). A análise e investigação das notificações permite conhecer o perfil das empresas detentoras e dos produtos quanto à incidência de não conformidades e riscos sanitários.

Vale destacar o relevante papel desempenhado pela Rede Sentinela, responsável por grande parte das notificações de EA e QT de DM em uso no país. Por meio dessa rede, estabeleceu-se um fluxo ágil de informações relativas ao desempenho de DM e de parceria com a própria Anvisa, subsidiando as medidas sanitárias para melhoria da qualidade desses produtos.

Atualmente, a Rede Sentinela do estado do Rio de Janeiro é constituída por 23 hospitais, como consta no Quadro 1, sendo 20 localizados na região metropolitana e os demais na região do médio Paraíba, como apresenta a Figura 2.

Quadro 1 – Serviços de Saúde que compõem a Rede Sentinela do Estado do Rio de Janeiro

Instituição	Município
ACSC – Casa de Saúde São José	Rio de Janeiro
Centro de Transplante de Medula Óssea/Inca (MS)	Rio de Janeiro
Hospital de Câncer I /INCA (MS)	Rio de Janeiro
Hospital do Câncer II	Rio de Janeiro
Hospital do Câncer III	Rio de Janeiro
Hospital Estadual Rocha Faria	Rio de Janeiro
Hospital Federal dos Servidores do Estado	Rio de Janeiro
Hospital Geral de Bonsucesso	Rio de Janeiro

Instituição	Município
Hospital Naval Marcílio Dias	Rio de Janeiro
Hospital São Vicente de Paulo	Rio de Janeiro
Hospital Unimed Volta Redonda	Volta Redonda
Hospital Universitário Antônio Pedro	Niterói
Hospital Universitário Clementino Fraga Filho	Rio de Janeiro
Hospital Universitário Pedro Ernesto	Rio de Janeiro
Hospital Vita Volta Redonda	Volta Redonda
Instituto de Pesquisa Clínica Evandro Chagas	Rio de Janeiro
Instituto Estadual de Hematologia Arthur de Siqueira Cavalcanti	Rio de Janeiro
Instituto Fernandes Figueira/Fundação Oswaldo Cruz	Rio de Janeiro
Instituto Nacional de Cardiologia	Rio de Janeiro
Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia	Rio de Janeiro
Serviço de Assistência Médica de Resende S.C.	Resende
Complexo Hospitalar de Niterói (CHN)	Niterói
Hospital Federal de Ipanema	Rio de Janeiro

Fonte: Elaborado pelas autoras (dados atualizados em 28 de janeiro de 2020, sujeitos a revisão).

Figura 2 – Mapa do estado do Rio de Janeiro: divisão regional



Fonte: Sicoob fluminense.

6. FLUXO DE TECNOVIGILÂNCIA NO ÂMBITO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

A estruturação e o fortalecimento da CVFIM e suas divisões, com especialização dos servidores, padronização das ações e cobertura anual de inspeção sanitária resultou em relevante melhoria na adesão às boas práticas de fabricação pelo parque industrial sediado no estado do Rio de Janeiro. Além disso, a Visa estadual tem experiência exitosa na estruturação e desenvolvimento de ações pela Unidade de Farmacovigilância do Estado do Rio de Janeiro (Unifarj) (CHRISPIM, 2007; NOTIFICAÇÕES..., 2006). O caminho estava pavimentado para mais um passo. Entendendo a relevância da tecnovigilância, a Untec foi instituída em março de 2011, vinculada a CVFIM. Nessa primeira fase, foram desenvolvidas ações de investigação de denúncias recebidas pelo órgão referentes a DM.

Em 2018, a Untec foi reestruturada e passou a integrar a Divisão de Gestão do Risco da Coordenação de Segurança do Paciente e Gestão de Risco (CSPGR). As atividades atualmente desenvolvidas pela Untec estão descritas no Procedimento Operacional Padrão (POP) 70.06 – Monitoramento e investigação de queixas técnicas de produtos para a saúde. Este POP (de uso exclusivo da Visa RJ) estabelece as diretrizes a serem seguidas para o monitoramento e investigação das notificações de QT com suspeita de envolvimento de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso *in vitro* e materiais de uso médico, cujo registro junto à Anvisa pertença a fabricantes e/ou importadores sediados no estado do Rio de Janeiro.

As atribuições e responsabilidades da equipe técnica da Untec e da coordenação da CSPGR estão definidas no Quadro 2.

Quadro 2 – Atribuições e responsabilidades da Unidade de Tecnovigilância

FUNÇÃO	RESPONSABILIDADE
Equipe Técnica Untec	<ul style="list-style-type: none">• Verificar a análise do agregado das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde no portal Notivisa, contendo informações gerais sobre o evento. Essa ação deve fazer parte da rotina diária da equipe da Divisão de Gestão de Risco;• Realizar a consulta de notificações no Notivisa;• Elaborar uma planilha com dados de todas as notificações solicitadas no sistema de informação do Notivisa;• Identificar, na planilha, os dados filtrados e analisar: número da notificação, data do envio da notificação, evento, instituição, situação e ação;• Organizar na planilha as informações seguras para investigação;• Entrar em contato telefônico com o notificador, identificar-se e solicitar informações detalhadas sobre o incidente;• Registrar as informações relacionadas à condução da análise da notificação no sistema Notivisa;• Avaliar a necessidade de adoção de medidas sanitárias quando as ações adotadas pelos serviços de saúde não forem suficientes;• Lavrar termo de visita e termo de intimação com estabelecimento de um prazo para regularização das ações correlatas a investigação do evento;• Encerrar o monitoramento do evento quando for avaliado que as medidas corretivas foram suficientes.

FUNÇÃO	RESPONSABILIDADE
Coordenador CSPGR	<ul style="list-style-type: none"> • Avaliar os relatórios encaminhados pela Equipe Técnica; • Definir as estratégias de investigação; • Solicitar apoio técnico de outros setores e/ou órgãos em investigações; • Coordenar as atividades de identificação e repasse de casos a serem investigados.

Fonte: POP 70.06/Suvisa/SES-RJ.

O processo de trabalho consiste na busca ativa de notificações no sistema Notivisa e no agrupamento das QT com status de “não concluídas” para iniciar o processo de investigação, obedecendo aos critérios de prioridade definidos no *Manual de tecnovigilância* da Anvisa: produto de classe III ou IV com potencial de causar dano à saúde; produtos com estratégias diferenciadas de monitoramento (bombas de infusão, implante ortopédico etc.); situação inusitada; empresa sem autorização de funcionamento; produto falsificado, sem registro ou cadastro; produtos utilizados em programas de saúde pública (preservativo masculino, dispositivo intrauterino, bolsa de sangue), conforme o motivo da queixa; aumento da frequência de notificações de determinado produto ou empresa (BRASIL, 2010).

As notificações envolvendo produtos de elevado risco são avaliadas e investigadas pela equipe da Untec. Como estratégia de investigação, as medidas adotadas variam em função dos critérios anteriormente citados. As empresas são convocadas via e-mail (com confirmação de entrega e leitura) a prestarem esclarecimentos quanto às ações investigativas adotadas para cada notificação, mas em casos específicos podem ser demandadas inspeções sanitárias *in loco*, em articulação e integração com a equipe técnica da Divisão de Produtos para a Saúde (DPS) da CVFIM.

O resultado das investigações das QT de DM é inserido no Notivisa e subsidia as ações sanitárias locais. Os dados constam de uma planilha contendo as notificações de QT do período, incluindo gráficos de análise estatística dos dados coletados, segundo as seguintes variáveis: quantitativo de QT por categoria (artigos médicos, equipamentos médicos, kits diagnóstico); quantitativo de QT por status das notificações (concluídas, não concluídas), por categoria (artigos médicos, equipamentos médicos, kits diagnóstico) e status de notificações (concluídas, não concluídas); quantitativo das notificações concluídas (confirmadas/prováveis, descartadas, inconclusivas) por categoria (artigos médicos, equipamentos médicos, kits diagnóstico); perfil do detentor do registro do produto (quantitativo por fabricante e importador).

Encontra-se em fase de implementação uma instrução de trabalho específica para a investigação de QT de DM de baixo risco sanitário. A instrução de trabalho foi elaborada em parceria com a equipe técnica da DPS, da coordenação da CVFIM e gabinete da Suvisa. Estabelece o procedimento de triagem e investigação das notificações de QT com suspeita de envolvimento de equipamentos, produtos de diagnósticos de uso *in vitro* e materiais de uso médico, cujo registro junto a Anvisa pertença a fabricantes e/ou importadores sediados no estado do Rio de Janeiro.

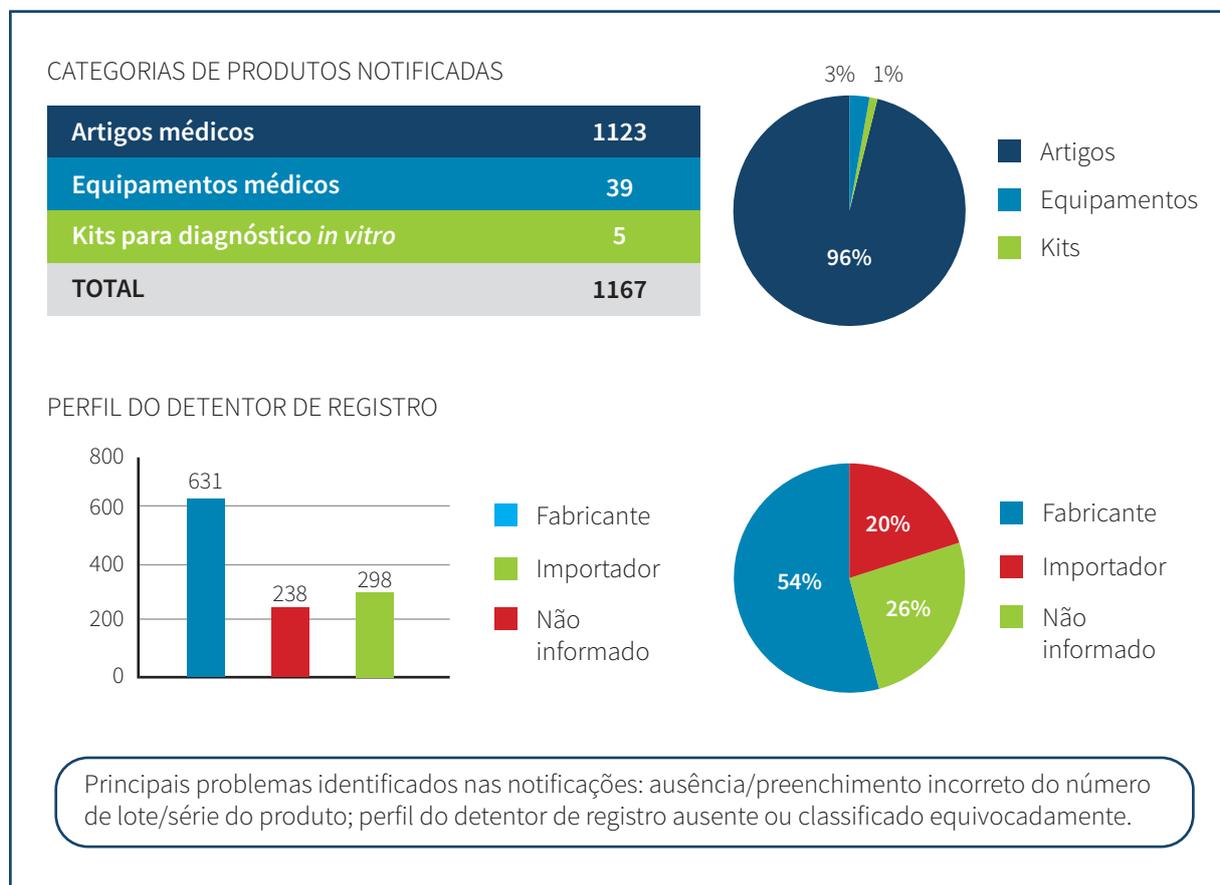
Sempre que necessário, as Visa municipais poderão atuar em cooperação técnica com a Suvisa, promovendo inspeções sanitárias *in loco* e coletas de amostras.

7. ANÁLISE E INVESTIGAÇÃO DAS QUEIXAS TÉCNICAS REGISTRADAS NO NOTIVISA

Com base nos registros de QT extraídos do sistema Notivisa no ano de 2018 relativos a DM fabricados ou importados no estado do Rio de Janeiro, foram avaliadas as seguintes variáveis: categoria com maior número de notificações; grau de risco sanitário associado ao produto; perfil do detentor do registro do produto; principais queixas relacionadas.

Foram enviadas ao Notivisa 1.167 notificações de QT, sendo 96% (1.123) referentes a produtos classificados como artigos médicos, 10% (117) relativas a produtos de alto risco sanitário (classes III e IV) e 54% (631) a produtos de fabricação nacional, conforme Figura 3. Foi identificada a ausência de importantes informações nas notificações, necessárias para subsidiar as ações sanitárias, como perfil do detentor do registro (fabricante ou importador) e número de lote ou série do produto objeto da notificação.

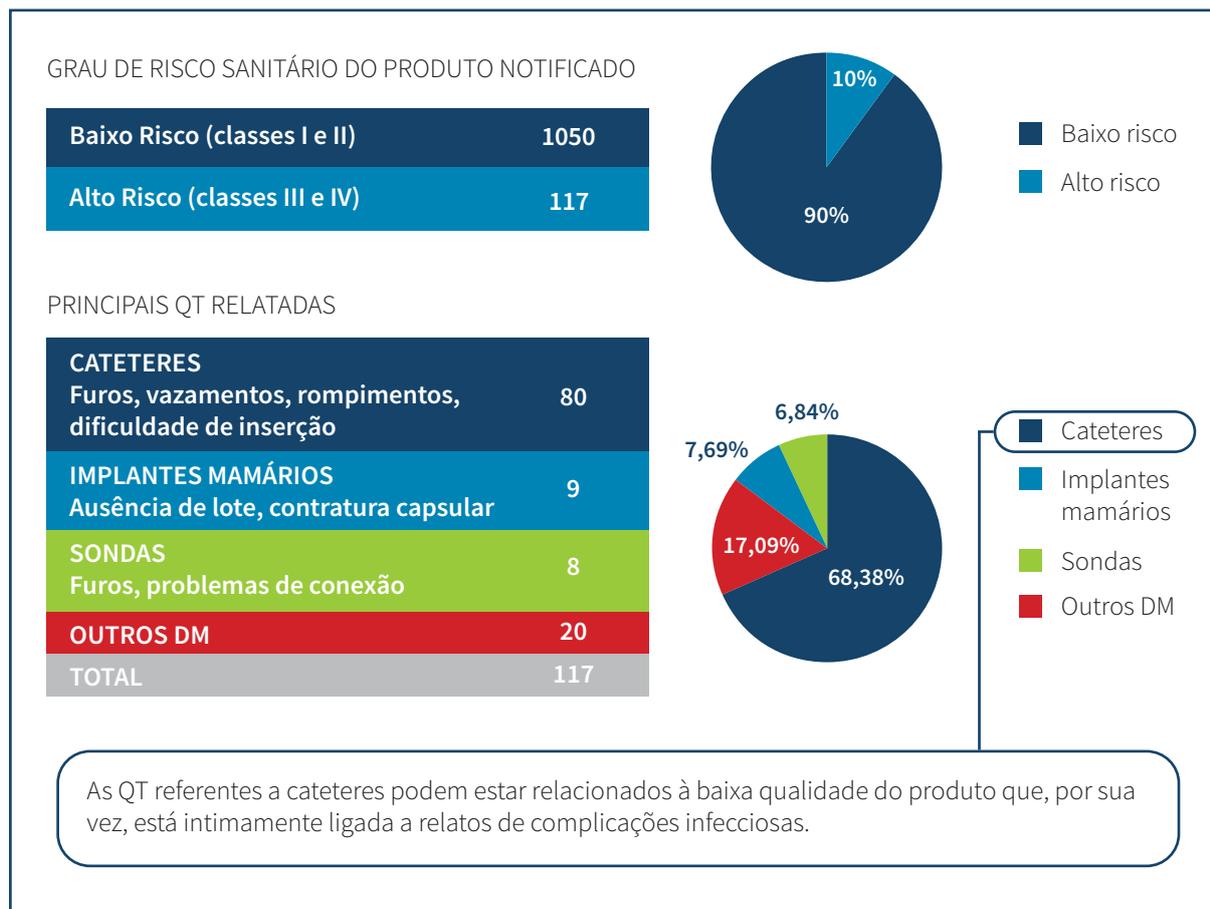
Figura 3 – Categorias notificadas e perfil do detentor de registro



Fonte: Notivisa (dados atualizados em 2018, sujeitos a revisão).

As principais QT de produtos classe III e IV foram referentes a: 68,38% (80/117) cateteres (furos, vazamentos, rompimentos, dificuldade de inserção), 7,69% (9/117) implantes mamários (ausência de lote, contratura capsular) e 6,84% (8/117) sondas (furos, problemas de conexão), conforme demonstra a Figura 4.

Figura 4 – Grau de risco do produto notificado e os tipos de queixa técnica mais frequentes

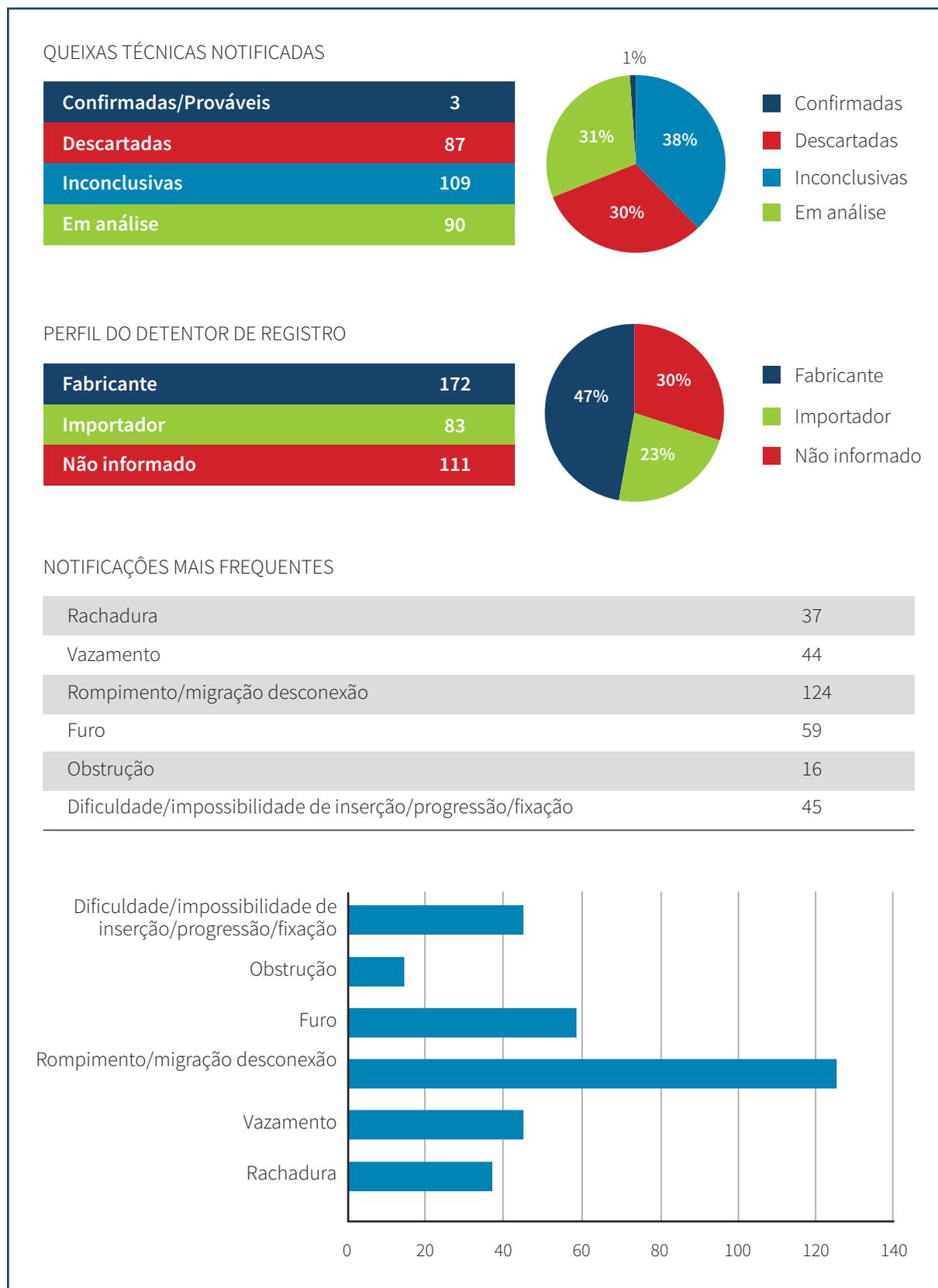


Fonte: Notivisa (dados atualizados em 2018, sujeitos a revisão).

Existe hoje uma grande variedade de cateteres venosos no mercado que são amplamente utilizados pelos serviços de saúde. O uso desses dispositivos pode promover complicações infecciosas, locais ou sistêmicas, como infecções primárias de corrente sanguínea, tromboflebitis, bacteremia e sepse; são frequentes os casos de fratura do cateter ou de seus componentes, sendo fator intimamente relacionado à baixa qualidade do produto. Esse grupo de materiais é relevante na realização de procedimentos diagnósticos, cirúrgicos e tratamentos clínicos com alto risco para EA. A forma de confecção desse tipo de dispositivo, biocompatibilidade do material e qualidade no acabamento são fatores que estão correlacionados com as complicações infecciosas. Por serem amplamente utilizados, merecem maior atenção do ponto de vista da Visa (BITENCOURT *et al.*, 2018; HINRICHSSEN, 2007; MORAIS, 2011; OLIVEIRA; OLIVEIRA; OLIVEIRA, 2016).

Em relação aos cateteres venosos centrais de inserção periférica (*peripherally inserted central catheters* – PICC), a qualidade do material utilizado, o cumprimento de requisitos de boas práticas de fabricação e adequação do uso pelos serviços de saúde é uma preocupação para o SNVS. De janeiro de 2018 a agosto de 2019 foram registradas no Notivisa 366 notificações relacionadas a PICC, sendo 21% (77) de EA e 79% (289) de QT. Rompimentos, migrações e desconexões são as principais notificações relatadas (124/325) (Figura 5). Os resultados das análises mostram que apenas 1% das QT se confirmaram, o que pode configurar que os problemas relatados podem estar ligados à técnica de inserção e manuseio.

Figura 5 – Situação das queixas técnicas notificadas envolvendo cateteres venosos centrais de inserção periférica, perfil do detentor do registro e notificações mais frequentes



Fonte: Notivisa (dados atualizados em 2019, sujeitos a revisão).

8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O sistema Notivisa consolida-se como ferramenta valiosa para as ações de tecnovigilância no âmbito do órgão de Visa do estado do Rio de Janeiro. Deve ser ressaltada a necessidade de implementação de esforços voltados para a melhoria da qualidade das informações contidas nas notificações, para alcançarmos uma maior efetividade da análise e investigação das QT de DM.

A análise e investigação das notificações de QT registradas no Notivisa é uma importante estratégia de intervenção do SNVS sobre os riscos à saúde da população relacionados com DM, por subsidiar ações sanitárias voltadas para maior adesão às boas práticas de fabricação pelos fabricantes e importadores e para melhorar a qualidade dos DM comercializados no país.

Entre os desafios para assegurar a oferta de produtos com qualidade à população está a capacidade analítica dos laboratórios de referência. A SES-RJ possui em sua estrutura o Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels (Lacen-RJ/SES-RJ) que realiza análises para o sistema estadual de Visa. Em nosso estado também está sediado o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/Fiocruz). Ambos integram o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (Sislab), sendo o Lacen-RJ a referência estadual. O Lacen-RJ realiza análise fiscal de DM quanto a aspecto, embalagem e rotulagem (BRANCO, 2009).

Torna-se essencial o fortalecimento dos órgãos integrantes do SNVS para que a ação seja realizada de maneira efetiva em todo o país. Por outro lado, as análises podem contribuir também para a adoção de medidas sanitárias voltadas para o uso seguro de DM pelos serviços de saúde. Nesse sentido, esforços devem ser empregados para a mobilização e sensibilização dos gestores e profissionais de saúde sobre a importância da notificação de QT de DM.

As autoras declaram não haver conflito de interesses na produção desta obra.

LISTA DE SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Caavs	Coordenação de Apoio às Ações em Vigilância Sanitária
CSPGR	Coordenação de Segurança do Paciente e Gestão de Risco
CVFA	Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Alimentos
CVFIM	Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos
CVFS	Coordenação de Vigilância e Fiscalização de Serviços de Saúde
DPS	Divisão de Produtos para a Saúde
DM	Dispositivo Médico
EA	Evento Adverso
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Lacen-RJ	Laboratório Central de Saúde Pública Noel Nutels
PICC	<i>Peripherally Inserted Central Catheters/Cateteres</i> Venosos Centrais de Inserção Periférica
POP	Procedimento Operacional Padrão
QT	Queixa Técnica
SES	Secretaria de Estado de Saúde
SES-RJ	Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro
Sislab	Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
Suvisa	Superintendência de Vigilância Sanitária
TAM	Termo de Ajustes e Metas
Unifarj	Unidade de Farmacovigilância do Estado do Rio de Janeiro
Untec	Unidade de Tecnovigilância
Visa	Vigilância Sanitária

REFERÊNCIAS

BITENCOURT, E. S. *et al.* Prevalência de flebite relacionada ao uso de dispositivos intravenosos periféricos em crianças. *Cogitare Enfermagem*, Curitiba, v. 23, n. 1, p. 1-9, 2018.

BLANDFORD, A.; FURNISS, D.; VINCENT, C. Patient safety and interactive medical devices: realigning work as imagined and work as done. *Clinical Risk*, Thousand Oaks, v. 20, n. 5, p. 107-110, 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4361486/>. Acesso em: 18 out. 2019.

BRANCO, N. M. C. *Avaliação da utilização do sistema Notivisa pelo INCQS e pelos laboratórios centrais de saúde pública no ano de 2008*. 2009. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Vigilância Sanitária) – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 12647, 24 set. 1976.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 1, 20 set. 1990.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 1, 27 jan. 1999.

BRASIL. *Manual de tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil*. Brasília, DF: Anvisa, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. *Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 6 nov. 1996. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/legislacao/nobsus96.htm>. Acesso em: 9 set. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria GM nº 2.473, de 29 de dezembro de 2003*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2 jan. 2004. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt2476_13_10_2006_comp.html. Acesso em: 9 set. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 1.565, de 26 de agosto de 1994*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 26 ago. 2006. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1994/prt1565_26_08_1994.html. Acesso em: 31 ago. 2020.

- BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 373, de 27 de fevereiro de 2002. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, v. 89, n. 40, p. 52, 28 fev. 2002.
- CALLAHAN, A. *et al.* Medical device surveillance with electronic health records. *npj Digital Medicine*, London, n. 2, p. 1-10, 2019.
- CHRISPIM, P. P. Crescem as notificações pela internet. *Boletim Farmacovigilância*, Rio de Janeiro, n. 4, p. 1, 2007.
- COHEN, M. M. *et al.* Descentralização das ações de vigilância sanitária nos municípios em gestão plena, estado do Rio de Janeiro. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, Rio de Janeiro, v. 7, n. 3, p. 290-301, 2004.
- DE SETA, M. H. *A construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária: uma análise das relações inter-governamentais na perspectiva do federalismo*. 2007. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2007.
- DE SETA, M. H. *et al.* A coordenação federativa na construção do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e no Estado do Rio de Janeiro. In: UGÁ, M. A. D. *et al.* (org.). *A gestão do SUS no âmbito estadual: o caso do Rio de Janeiro*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2010. p. 119-146.
- ENAP. *Introdução à vigilância sanitária: módulo 1: a vigilância sanitária no SUS e o sistema nacional de vigilância sanitária*. Brasília, DF: Enap, 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33856/3428144/Módulo+1+-+A+Vigilância+Sanitária+no+SUS+SNVS.pdf/61ab3048-dbce-4eeb-9075-bca161ccbb00> Acesso em: 16 out. 2019.
- HINRICHSEN, S. L. A tecnovigilância e o controle de infecções. *Prática Hospitalar*, [s. l.], ano 9, n. 50, 2007. Disponível em: <http://www.nascecme.com.br/artigos/Dr%20Sylvia%20Lemos.pdf>. Acesso em: 31 ago. 2020.
- MATTOX, E. Medical devices and patient safety. *Critical Care Nurse*, Aliso Viejo, v. 32, n. 4, p. 60-68, 2012.
- MORAIS, L. O. *Qualidade do fio para sutura cirúrgica e do cateter venoso central: avaliação das notificações de tecnovigilância registradas no sistema Notivisa*. 2011. Dissertação (Mestrado Profissional em Vigilância Sanitária) – Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2011.
- NOTIFICAÇÕES: os primeiros resultados do programa. *Boletim Farmacovigilância*, Rio de Janeiro, n. 2, p. 1, 2006. Disponível em: <http://www6.ensp.fiocruz.br/visa/files/BoletimFarmacovigilancia2.pdf>. Acesso em: 31 ago. 2020.
- OLIVEIRA, A. P. B.; OLIVEIRA, E. C. S.; OLIVEIRA, R. C. Notificações da gerência de risco e sua contribuição para a segurança do paciente. *Cogitare Enfermagem*, Curitiba, v. 21, n. 4, p. 1-8, 2016.

REFERÊNCIAS

RIO DE JANEIRO (Estado). Decreto nº 46.553, de 3 de janeiro de 2019. Altera, sem aumento de despesa, a estrutura organizacional da Secretaria de Estado de Saúde – SES, e dá outras providências. *Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro*, Rio de Janeiro, p. 1, 4 jan. 2019.

RIO DE JANEIRO (Estado). Secretaria de Estado de Saúde. Resolução SES nº 562, de 26 de março de 1990. *Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro*, Rio de Janeiro, p. 1, 26 mar. 1990.

RIO DE JANEIRO (Estado). Secretaria de Estado de Saúde. Resolução SES nº 1.262, de 8 de dezembro de 1998. Delega competência de ações de vigilância sanitária de estabelecimentos de interesse à saúde pública. *Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro*, Rio de Janeiro, p. 1, 8 dez. 1998.

RIO DE JANEIRO (Estado). Secretaria de Estado de Saúde. Resolução SES nº 2.655, de 2 de fevereiro de 2005. *Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro*, Rio de Janeiro, p. 1, 3 fev. 2005.

RIO DE JANEIRO (Estado). Secretaria de Estado de Saúde. Resolução SES nº 2.964, de 3 de março de 2006. Delega competência de ações básicas de vigilância sanitária para as secretarias municipais de saúde no âmbito do estado do Rio de Janeiro e dá outras providências. *Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro*, Rio de Janeiro, p. 1, 2006.

RIO DE JANEIRO (Estado). Secretaria de Estado de Saúde e Defesa Civil. Resolução SESDEC nº 1.335, de 13 de agosto de 2010. Aprova os parâmetros para estruturação da vigilância em saúde no âmbito do estado do Rio de Janeiro. *Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro*, Rio de Janeiro, p. 1, 17 ago. 2010a.

RIO DE JANEIRO (Estado). Secretaria de Estado de Saúde. Resolução SESDEC nº 1.411, de 15 de outubro de 2010. Delega competências de ações de vigilância sanitária para as secretarias municipais de saúde no âmbito do estado do Rio de Janeiro e dá outras providências. *Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro*, Rio de Janeiro, n. 192, p. 1, 21 out. 2010b.

RIO DE JANEIRO (Estado). Secretaria de Estado de Saúde. Resolução SES nº 1.058, de 6 de novembro de 2014. Define competências de ações de vigilância sanitária no âmbito do estado do Rio de Janeiro e dá outras providências. *Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro*, Rio de Janeiro, p. 1, 7 nov. 2014.

SCHMITT, M. D. *Gerência de risco hospitalar: análise da pós-comercialização de produtos para a saúde*. 2017. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2017.

SILVA, M. F. *Certificação metrológica: uma discussão sobre sua importância na qualidade sanitária de materiais médicos*. 2017. Tese (Doutorado em Vigilância Sanitária) – Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2017.

NOTIVISA: SISTEMA DE NOTIFICAÇÕES

Maria Glória Vicente

Enfermeira pela Universidade Estadual de Londrina (UEL), mestre pela Universidade Federal de Mato Grosso do Sul (UFMS); servidora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Stela Candioto Melchior

Farmacêutica pela Universidade Estadual de Londrina (UEL), doutora em saúde pública pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (Ensp-Fiocruz); servidora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

RESUMO

A informação é elemento fundamental no dia a dia da sociedade e, ainda que o acesso à informação nem sempre garanta a melhor decisão, ela fornece elementos para que isso possa ocorrer. Diversos são os mecanismos de coleta e organização de dados que levam à construção e sistematização da informação e, conseqüentemente, à produção de conhecimento, essencial para o planejamento e desencadeamento de ações em vigilância sanitária. Desde a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, esforços têm sido investidos para a melhoria do sistema de informação da vigilância sanitária no âmbito federal. O monitoramento da segurança sanitária dos dispositivos médicos comercializados no Brasil constitui a razão central da tecnovigilância e, considerando o número desses produtos, isso é uma tarefa complexa. O envolvimento dos parceiros é fundamental e depende da otimização das comunicações e da estruturação sistemática das informações. Isso levou ao desenvolvimento de um sistema de informação para notificar evento adverso e queixa técnica, o Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, o Notivisa. Ele foi desenvolvido nos anos de 2005 e 2006, sob a coordenação da agência, e foi implantado como sistema de informação oficial do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no Brasil, em dezembro de 2006. Trata-se de um sistema informatizado, desenvolvido em plataforma *Oracle* e conectado à web pelo site da agência, estruturado para receber as notificações de evento adverso e queixa técnica relacionados a produtos sob vigilância sanitária, incluindo os dispositivos médicos. O Notivisa foi construído a partir da necessidade sentida pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de manter uma base única de dados, que possibilitasse um olhar mais abrangente dos diversos produtos sob vigilância sanitária, bem como a adoção de ações locais mais oportunas. É um importante instrumento de gestão para a tecnovigilância, podendo, inclusive, ser considerado como a principal fonte de dados para a realização de suas ações de gerenciamento do risco. Ainda que algumas atualizações tenham sido produzidas ao longo dos anos, há inúmeras possibilidades de melhorias que poderiam tornar o sistema ainda mais amigável para a construção das informações e para a produção de conhecimento em vigilância sanitária. De toda sorte, há que se registrar que as funcionalidades presentes hoje no sistema, se usadas em sua totalidade, já são capazes de fornecer elementos para o processo de trabalho da vigilância sanitária no âmbito das ações de tecnovigilância, para os três níveis de gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

PALAVRAS-CHAVE:

Vigilância Sanitária. Tecnovigilância. Evento Adverso. Queixa Técnica. Sistemas de Informação.

KEYWORDS:

Health Surveillance. Medical Devices Post-Market Surveillance. Adverse Event. Malfunction/technical Complaints. Information Systems.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	306
2.	SISTEMAS DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE	308
3.	NOTIVISA: O SISTEMA DE INFORMAÇÃO DA VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO	312
3.1	Acesso ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária	312
3.2	Perfis e as funcionalidades do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária	316
3.3	Caracterização de evento adverso ou queixa técnica	319
3.3.1.	<i>Informações contidas nos formulários de evento adverso ou queixa técnica</i>	319
3.4	Orientações para o preenchimento dos formulários de evento adverso ou queixa técnica	324
3.5	Acompanhamento das notificações de evento adverso ou queixa técnica	329
3.6	Exportar e importar notificações	338
4.	ALGUMAS CONSIDERAÇÕES NO PERCURSO DO SISTEMA E DO USO DA INFORMAÇÃO	340
	LISTA DE SIGLAS	342
	REFERÊNCIAS	344

1. INTRODUÇÃO

O sistema de informações é um componente essencial do processo de trabalho em vigilância.

Luna (2004, p. 133)

A informação é elemento fundamental no dia a dia da sociedade. A partir dela é possível decidir trajetos para o melhor deslocamento, roupas para uso diário, o alimento mais adequado, definir viagens, locais de compra e entretenimento entre outros, além de ser fundamental para o planejamento das ações em saúde. Em vigilância sanitária (Visa), isto não é diferente. O acesso à informação nem sempre garante a melhor decisão, mas fornece elementos para que isto possa ocorrer (FERREIRA, 1999).

A sociedade atual está envolta em vasta produção de informações, com acesso ainda mais facilitado por meio de distintas mídias sociais e dos inúmeros mecanismos de busca. A informação é a base para a produção do conhecimento e, independente do seguimento (social, econômico, científico ou tecnológico), “[...] a sociedade faz da informação um fator determinante para orientar suas ações” (JANNUZZI; CALSARELLA; SUGAHARA, 2014, p. 96).

Diversos são os mecanismos de coleta e organização de dados que levam à construção e sistematização da informação. Um sistema de informação pode ser definido como um conjunto de procedimentos organizados que, quando executados, proveem informação de suporte à organização, ou seja, um sistema de informação processa dados, de maneira informatizada ou não, para os interessados, que são os responsáveis pela sua interpretação (CARVALHO; EDUARDO, 1998).

A partir dos dados coletados, é possível gerar informação. Ferreira (1999, p. 3) pondera que “[...] os dados que escolhemos e o modo como os combinamos refletem o referencial explicativo (os pressupostos, os valores etc.) que orienta a nossa visão de mundo, ou seja, o nosso “modo de ver” ou de conhecer uma determinada situação”. Dado pode então ser entendido como um conjunto conhecido de registros qualitativos ou quantitativos que, organizado, agrupado, categorizado e padronizado adequadamente, transforma-se em informação.

Entre as definições de informação tem-se que são “[...] dados organizados de modo significativo, sendo subsídio útil à tomada de decisão” (MIRANDA *apud* VALENTIM, 2002, p.2). Informação é “[...] o significado que o homem atribui a um determinado dado, por meio de convenções e representações” (CARVALHO; EDUARDO, 1998, p. 1) e representa suporte para atividades desenvolvidas no âmbito institucional, ou seja, “[...] neste nível os dados passam por algum tipo de processamento para serem exibidos em uma forma inteligível às pessoas que irão utilizá-los” (MORESI, 2000, p. 19). Ferreira (1999, p. 4) traz também que informação “[...] é o produto obtido a partir de uma determinada combinação de dados, da avaliação e do juízo que fazemos sobre determinada situação”. A autora complementa afirmando que a informação subsidia “[...] o processo de tomada de decisão, de planejamento, de execução e de avaliação das ações desencadeadas” (FERREIRA, 1999, p. 4).

O esquema com essas distinções pode ser visto na Figura 1.

Figura 1 – Distinção entre Dado, Informação e Conhecimento



Fonte: Ferreira (1999).

O processamento dos dados para gerar informações pode ser feito manualmente, mas dificilmente será realizado de forma sistemática e rápida, por vezes perdendo-se a oportunidade ou tempo oportuno para subsidiar a tomada de decisão. Daí a importância do surgimento da informática e sua utilização disseminada também no campo da saúde (CARVALHO, 1998). Particularmente na área de saúde a informação é um instrumento importante para embasar as decisões, elaborar o planejamento, fazer o acompanhamento e a avaliação das ações.

Segundo Laguardia *et al.* (2004, p. 145), “[...] como princípio básico para o desenvolvimento de um sistema de informação, deve-se ter sempre em mente que não é possível atender a todas as demandas. Há que priorizá-las, desde que mantidas na perspectiva do objetivo principal do sistema”.

[...] no setor saúde, a informação deve ser entendida como um redutor de incertezas, um instrumento para detectar focos prioritários, levando a um planejamento responsável e a execução de ações que condicionem a realidade às transformações necessárias (SILVA *et al.*, 2013, p.82).

Dentre os aspectos a serem considerados quando da formulação de sistemas de informação, destacam-se os citados por Carvalho (1998):

- 1) Competência técnica da equipe de desenvolvimento do sistema de informação em saúde e sua visão de sustentação da organização;
- 2) Tecnologia para desenvolvimento do sistema de informação que aponte os problemas;
- 3) Diversidade dos modelos, de acordo com as características das demandas de informação;
- 4) Papel do usuário;
- 5) Necessidade de acompanhamento e avaliação ao longo de todo o processo de desenvolvimento e implantação do sistema de informação.

2. SISTEMAS DE INFORMAÇÃO EM SAÚDE

De acordo com Cavalcante, Silva e Ferreira (2011, p. 291), o uso de sistemas de informação em saúde (SIS) é uma estratégia para “minimizar os problemas relacionados a geração de informação”. São sistemas que seguem etapas definidas como “coleta dos dados, processamento, análise e transmissão da informação” com o objetivo de auxiliar no planejamento e gestão dos serviços de saúde (CAVALCANTE; SILVA; FERREIRA, 2011, p. 291).

O Ministério da Saúde define SIS como

[...] instrumentos padronizados de monitoramento e coleta de dados, que tem como objetivo o fornecimento de informações para análise e melhor compreensão de importantes problemas de saúde da população, subsidiando a tomada de decisões nos níveis municipal, estadual e federal (BRASIL, 2008).

Na perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS) e da organização do modelo de atenção à saúde no Brasil, “a informação é fundamental para a democratização da saúde e o aprimoramento de sua gestão” (BRASIL, 2014), por isso é necessário readequar a lógica de tratamento dos dados e da disponibilização das informações.

Isso implica trabalhar com sistemas de informação em saúde que possibilitem a análise do dado no nível mais local possível, respeitando os pactos entre os diferentes atores, a fim de, oportunamente, subsidiar o planejamento e a execução das ações em saúde, bem como de medidas para aprimorar o próprio sistema de informação, inclusive melhorar a qualidade dos dados.

Nesse contexto, por exemplo, vários sistemas de informação em saúde já fazem parte da rotina de trabalho do setor saúde do Brasil e possibilitam a realização de algumas análises da situação de saúde da população ou de alguns grupos em particular, conforme Quadro 1.

Quadro 1 – Alguns exemplos de sistemas de informação em saúde, de acordo com o seu objeto e uso, Brasil, 2020

Nome	Objeto	Uso – Exemplos
Sistema de Informação de Mortalidade (SIM) ¹	Óbitos	- Estudos de mortalidade (por causa, grupo de idade, local de residência, local de óbito etc.)
Sistema de Informação de Nascidos Vivos (Sinasc) ¹	Nascidos vivos	- Monitoramento da saúde da criança - Vigilância a crianças de risco

¹ Disponível em: <https://datasus.saude.gov.br/wp-content/uploads/2019/08/Catalogo-de-Produtos-DATASUS.pdf>.

Nome	Objeto	Uso – Exemplos
Sistema de Informação de Agravos de Notificação (Sinan) ²	Doenças e agravos de notificação obrigatória	- Acompanhamento da situação epidemiológica das doenças e agravos de notificação compulsória
Sistema de Internação Hospitalar (SIH-SUS) ¹	Internações hospitalares	- Morbimortalidade hospitalar - Gestão hospitalar - Custo da atenção hospitalar
Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (Apac) ¹	Dados referentes aos atendimentos autorizados de alta complexidade (autorização de procedimento de alta complexidade), por paciente	- Controle administrativo da produção ambulatorial - Produção e cadastro de usuários e de estabelecimentos de saúde autorizados a realizar procedimentos de média e de alta complexidade que necessitam de autorização
Sistema de Informações Ambulatoriais (SIA) ³	Consultas, exames estratégicos e de alta complexidade	- Itinerários diagnósticos e terapêuticos externos - Custo da atenção ambulatorial
Sistema de Apuração e Gestão de Custos do SUS (Apurasus) ¹		- Auxiliar no processo de apuração e gestão de custos em distintas unidades de saúde do SUS, de forma padronizada e estruturada
Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunização (SI-PNI) ⁴	Dados de vacinação	- Monitoramento das taxas de imunizações infantis e dos viajantes; - Prevenção de surtos
Sistema de Informação da Atenção da Saúde Indígena (Siasi) ¹	Dados epidemiológicos dos 34 distritos sanitários	
Sistema de Atenção Básica (SIAB) ⁵	Dados de atenção básica	- Monitoramento dos requerimentos de atenção básica - Levantamentos das necessidades da saúde da família
Boletim de Produção Ambulatorial (BPA) ¹	Atendimentos prestados nos ambulatorios	- Permite aos prestadores de serviços vinculados ao SUS registrar os atendimentos realizados no âmbito ambulatorial, conforme regras estabelecidas em portarias.
Banco de Dados de Preços em Saúde (BPS) ¹	Dados relativos as compras efetuadas pelas instituições de saúde pública ou privadas	- Contribuir para a redução de gastos com produtos e serviços em saúde nas aquisições efetivadas por instituições do SUS

² Disponível em: <https://portalsinan.saude.gov.br/>.

³ Disponível em: <http://sia.datasus.gov.br/principal/index.php>.

⁴ Disponível em: <http://sipni.datasus.gov.br/si-pni-web/faces/apresentacaoSite.jsf>.

⁵ Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/SIAB/index.php?area=01>.

Nome	Objeto	Uso – Exemplos
Cadastramento Único de Saúde (CadSUS) ¹	Identificação dos usuários do SUS e seus domicílios de residência	- Permitir maior eficiência na realização das ações de natureza individual e coletiva desenvolvidas nas áreas de abrangência dos serviços de saúde
Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) ¹	Cadastramento das unidades de saúde conveniadas ou não ao SUS	
Sistema de Informação sobre Orçamentos Públicos em Saúde (Siops) ⁶	Orçamentos públicos em saúde	- Transparência à sociedade dos gastos por entes federal, estadual e municipal - Adequação/variabilidade dos recursos alocados - Taxa de execução de projetos
Sistema de Informações de Vigilância Alimentar e Nutricional (Sisvan) ⁷	Avaliação antropométrica (medidas corporais) e do consumo alimentar	- Consolidar os dados referentes às ações de vigilância alimentar e nutricional, desde o registro de dados antropométricos e de marcadores de consumo alimentar até a geração de relatórios
Sistema de Informação de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano (Sisagua) ⁸	Auxiliar o gerenciamento de riscos à saúde associados à qualidade da água destinada ao consumo humano, como parte integrante das ações de prevenção de agravos e de promoção da saúde, previstas no SUS	- Armazena informações cadastrais sobre os sistemas e soluções alternativas de abastecimento de água para consumo humano, bem como sobre a qualidade da água proveniente de cada uma das formas cadastradas, inferida pelos prestadores do serviço (controle) e pelo setor saúde (vigilância)

Fonte: Brasil (2020a).

O SIM é o mais antigo dos sistemas citados, tendo sido instituído em 1975/1976, e vem buscando ampliar sua capacidade de captação e resposta, apesar de ainda sofrer com sub-registro e classificações de óbitos inadequados. O Sinasc teve início na década de 1990 e tinha como foco melhorar a qualidade das informações relacionadas aos nascidos vivos. O Sinan foi implantado a partir de 1993 e recebe informações de estados e municípios sobre doenças de notificação compulsória, conforme lista definida pelo ente federal, mas que pode ser complementada pelos entes locais, de acordo com cada realidade (PINTO; FREITAS; FIGUEIREDO, 2018). Desde 1994 o PNI tem utilizado dos

⁶ Disponível em: <https://www.saude.gov.br/repasse-financeiros/siops>.

⁷ Disponível em: <https://sisaps.saude.gov.br/sisvan/>.

⁸ Disponível em: <https://www.saude.gov.br/vigilancia-em-saude/vigilancia-ambiental/vigiagua/sisagua>.

dados sobre imunização agregados dos municípios e, a partir de 2010, passou a utilizar um sistema específico, com objetivo de registrar os dados de vacinação individual de todos os residentes do Brasil (BRASIL, 2020b).

Na lógica de informações relacionadas à prestação do cuidado, os primeiros registros do SIH ocorreram em 1991 e os do SIA, a partir de 1994. O SIAB foi implantado em 1998, substituindo o Sistema de Informação do Programa de Agentes Comunitários de Saúde (Sipacs), com o objetivo de acompanhar as ações e resultados do Programa Saúde da Família (PSF) (BRASIL, 2020a). Já o Sistema de Acompanhamento do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica (Sifab), destinado ao acompanhamento dos dados referentes ao incentivo à assistência farmacêutica, teve início em 2001 (DIAS, 2013). O Siops foi adotado como instrumento de gestão pelo Ministério da Saúde no ano 2000, tendo sido desenhado pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) ainda em 1993 (BRASIL, 2020b).

As implicações sociais e administrativas do acesso à informação estruturada sistematicamente têm sido inúmeras, como constatado nos exemplos de uso citados na última coluna do Quadro 1.

No âmbito da Visa, como parte integrante do SUS, isso não se configura de maneira distinta. A informação também é suporte para que seja possível o planejamento e a organização das ações, visando o melhor controle do risco.

Dessa forma, desde a criação da Anvisa, esforços têm sido investidos para a melhoria do sistema de informação da Visa no âmbito federal. Um sistema que tem sido utilizado ao longo desses anos, o Datavisa, por exemplo, é interno da Anvisa, organizado em módulos que reúnem dados sobre o cadastro de produtos e empresas, além de controlar a tramitação e o arquivo dos documentos na Agência.

Num espelho externo desse sistema, no site da Anvisa, é possível identificar os dados do fabricante ou importador e dados do dispositivo médico (DM), os modelos de rótulos e instruções de uso. O acesso público é feito, na atual versão do site da Anvisa, na seleção lateral esquerda, no final da página de rolagem, em “Sistemas – Sistema de Consultas”, depois em “Acessar o sistema” e escolher o assunto da busca: “Produtos/Produtos para Saúde”. Isso permite aos usuários identificar quais produtos se encontram regularizados no país, bem como verificar sua conformidade com a notificação/registo que permite sua fabricação, importação e comercialização no Brasil.

A correta identificação dos dispositivos médicos regularizados no Brasil é essencial para o desenvolvimento das ações que visem gerenciar o risco do uso dos produtos, tanto no âmbito da Visa, como dos serviços de saúde, além de permitir que os usuários dos produtos tenham acesso a informações de seu registo na Anvisa (modelos, classificação de risco, validade, fabricante legal, situação do registo por exemplo). A diversidade de tipos e apresentações dos DM nem sempre permite uma adequada identificação dos produtos que estão sendo comercializados, sendo esse um desafio mundial. Neste sentido, o *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), do qual o Brasil é membro, tem reforçado a necessidade do uso de uma identificação única para os produtos, conhecido como *Unique Device Identification* (UDI), para que seja possível desenvolver estratégias de gerenciamento do risco dos produtos e permitir a sua rastreabilidade, em todo o ciclo de vida (IMDRF, 2013, 2015).

O monitoramento da segurança sanitária dos DM comercializados no Brasil constitui a razão central da tecnovigilância e, considerando o número desses produtos, isso é uma tarefa complexa. O

envolvimento dos parceiros é fundamental e depende da otimização das comunicações e da estruturação sistemática das informações. Isso levou ao desenvolvimento de um sistema de informação para notificar evento adverso (EA) e queixa técnica (QT), o Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), que se descreve a seguir.

3. NOTIVISA: O SISTEMA DE INFORMAÇÃO DA VIGILÂNCIA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

O Notivisa foi desenvolvido nos anos de 2005 e 2006, sob a coordenação da Anvisa por meio do então Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Nuvig), atual Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON), e foi implantado como sistema de informação oficial do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós) no Brasil, em dezembro de 2006.

Trata-se de um sistema informatizado, desenvolvido em plataforma Oracle e conectado à web pelo site da Anvisa, estruturado para receber as notificações de EA e QT relacionados a produtos sob vigilância sanitária. Ou seja, além dos DM (artigo médico-hospitalar, equipamento médico e produto para diagnóstico *in vitro*), também permite a notificação de ocorrências associadas a cosméticos, produtos de higiene pessoal; medicamentos, inclusive vacinas, soro e imunoglobulina; saneantes; sangue, derivados ou componentes.

O Notivisa tem como principal objetivo criar canal único de comunicação – instituições, profissionais de saúde, empresas e Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) – para notificação e registro de dados da investigação de ocorrências (EA ou QT) envolvendo os produtos.

Ressaltam-se como principais benefícios da solução:

- maior controle na realização das atividades de gerenciamento e envio das notificações por instituições, profissionais de saúde e empresas;
- maior dinamicidade no cadastramento dos notificantes, das notificações e disponibilização da conclusão da investigação ao notificante;
- maior agilidade nos atuais processos de análise das notificações.

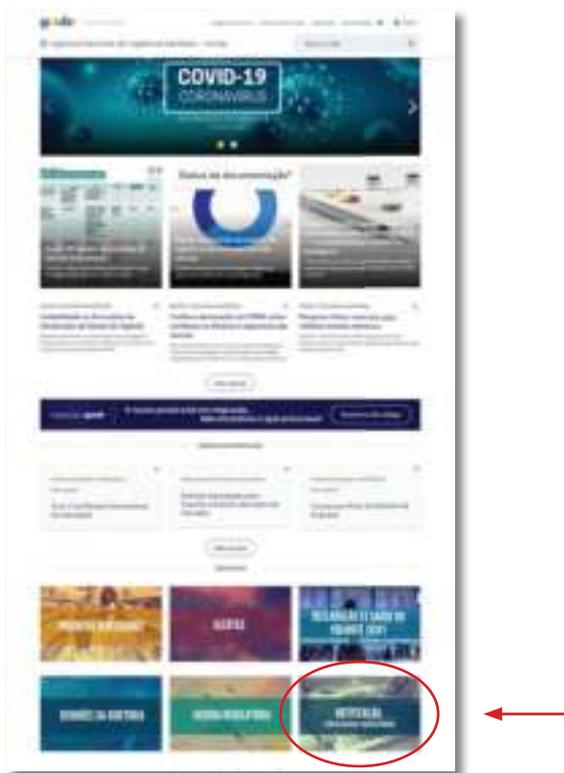
Considerando que todos os entes do SNVS podem ter acesso às notificações, respeitadas as regras de acesso previamente definidas, pode-se considerar que a notificação passa a ser de conhecimento do SNVS como um todo, em tempo real, independentemente da descentralização das ações da tecnovigilância.

3.1 Acesso ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

Atualmente, podem notificar pelo Notivisa todos os entes do SNVS, as instituições e profissionais da área da saúde, bem como as empresas de produtos sob regime de Visa.

O acesso se faz por meio de link, mediante cadastro prévio (Figura 2).

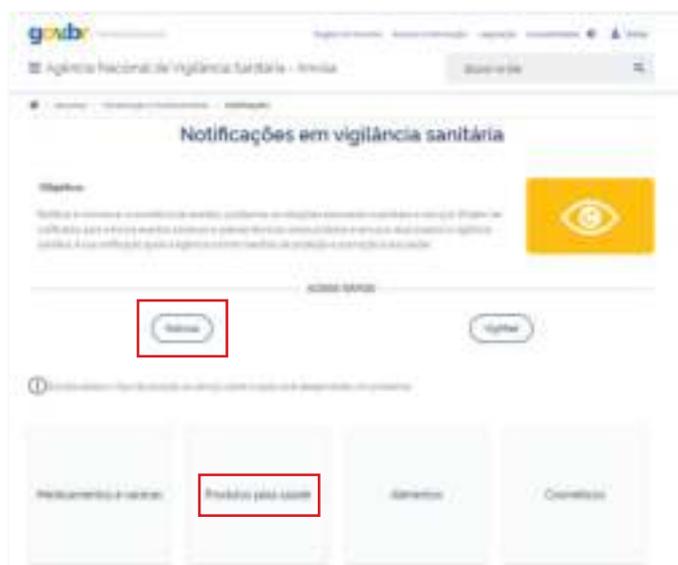
Figura 2 – Acesso ao Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária pela página da Anvisa na internet, Brasil, 2020



Fonte: Anvisa (2020).

Ao selecionar o ícone “NOTIFICAÇÃO” é aberta outra página com opções para escolher o acesso rápido ao Notivisa ou o produto-motivo da notificação (Figura 3).

Figura 3 – Acesso às opções para realizar notificações em vigilância sanitária, pela página da Anvisa na internet, Brasil, 2020



Fonte: Anvisa (2020).

Ao escolher a opção “Produtos para saúde” uma nova janela é aberta, remetendo para a página “O que você quer notificar?” (Figura 4). Nessa página a notificação poderá ser feita, conforme o perfil do notificante e o tipo de ocorrência.

Figura 4 – Acesso às opções para notificação de ocorrências envolvendo dispositivos médicos a partir da página da Anvisa na internet, Brasil, 2020



Fonte: Anvisa (2020).

Nesta mesma página da internet, no final da página de rolagem, constam algumas “Informações úteis” com instruções sobre o preenchimento do Notivisa, tanto gerais, como específicas para os dispositivos artigo médico hospitalar, equipamento médico hospitalar e produto para diagnóstico *in vitro* (Figura 5).

Figura 5 – Orientações sobre o Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária e o preenchimento dos formulários de notificação, disponíveis na página da Anvisa na internet, Brasil, 2020



Fonte: Anvisa (2020).

O tópico “Instruções de preenchimento do Notivisa” traz informações sobre o uso do sistema de informação e sobre os formulários de notificação.

O item “Instruções gerais” apresenta o “Manual do Usuário”, organizado por tópicos, cujo objetivo é orientar o usuário sobre a operação do Notivisa, no que se refere à notificação. O “FAQ – Perguntas e Respostas no uso do Notivisa” apresenta respostas a dúvidas gerais sobre o uso do sistema e perfis de acesso. A opção “Dicionário de exportação do Notivisa” descreve os atributos do sistema e as funcionalidades de exportação, gerenciamento e acompanhamento das notificações.

Nos itens “Artigo médico-hospitalar”, “Equipamento médico-hospitalar” e “Produto para diagnóstico de uso *in vitro*” são apresentados os manuais do processo de notificação de cada produto motivo, para EA e QT.

Ao acessar como profissional, o notificante será direcionado para uma nova página, onde há uma pequena introdução sobre os desdobramentos da notificação de EA (Figura 6).

Figura 6 – Orientações para os profissionais sobre notificações envolvendo dispositivos médicos, disponíveis na página da Anvisa na internet, Brasil, 2020

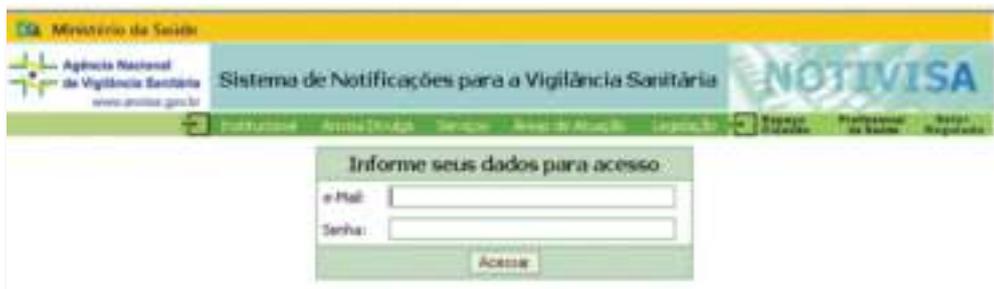


Fonte: Anvisa (2020).

Ao clicar em “Eventos adversos com equipamentos e materiais” ou “Eventos adversos com produtos de diagnóstico *in vitro*”, o notificante será direcionado para a página do Notivisa (Figura 7).

No caso de notificação de QT, o notificante também é remetido diretamente para o acesso ao Notivisa, assim como por meio do “Acesso rápido” (Figura 7).

Figura 7 – Página de acesso ao Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Brasil, 2020



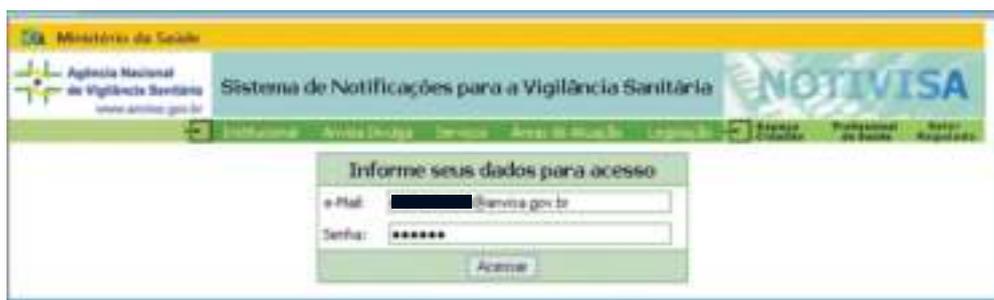
Fonte: Anvisa (2020).

Para acessar o Notivisa, o notificante com perfil profissional deve possuir um cadastro prévio. Uma vez cadastrado, o acesso ao sistema poderá ser feito em qualquer momento mediante a identificação do e-mail e da senha que foram registrados.

3.2 Perfis e as funcionalidades do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária

Os usuários cadastrados acessam o sistema o sistema por meio de login (o e-mail cadastrado) e senha (Figura 8). A partir de então, podem notificar a ocorrência de EA e QT e receber a confirmação sobre o envio da notificação. A partir do envio da notificação, terão acesso à notificação as vigilâncias sanitárias do Município e do Estado ou Distrito Federal e a Anvisa. Quando liberado pela Anvisa, a empresa detentora do registro do produto notificado terá acesso ao formulário de notificação (e respectivo campo Histórico), respeitados os sigilos dos campos que identifiquem o notificante, o paciente (no caso de EA), o serviço de saúde.

Figura 8 – Modelo de login de acesso ao Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Brasil, 2020



Fonte: Anvisa (2020).

Após a validação da senha pelo sistema, o notificante pode acessar o formulário para proceder à notificação. Ao escolher a opção “Notificar” o sistema carrega, automaticamente, os dados de cadastro desse notificador, permitindo a sua identificação (Figura 9).

Figura 9 – Espelho do acesso ao Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária: informações de acesso, Brasil, 2020

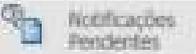
Informações de Acesso	
Razão Social	Agência nacional de vigilância sanitária
Nome Fantasia	Anvisa
CNES	
E-mail:	[REDACTED]
Categoria	Anvisa
Perfil	notivisa tecnicoSWS

Fonte: Anvisa (2020).

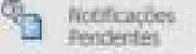
Dependendo do perfil do notificante e do seu acesso às funcionalidades do sistema, as telas apresentadas são diferenciadas. As permissões aos usuários do sistema Notivisa são distribuídas de acordo com as acessibilidades de suas funcionalidades, conforme apresentadas no Quadro 2.

Quadro 2 – Acesso as funcionalidades do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária de acordo com o Usuário, Brasil, 2020

USUÁRIO: PROFISSIONAL DE SAÚDE



Retificar
USUÁRIO: GESTOR DE NOTIVISA DE INSTITUIÇÃO


Notificações Pendentes de Aprovação Notificações Pendentes de Conclusão

Retificar


USUÁRIO: TÉCNICO DE INSTITUIÇÃO COM PERMISSÃO DE ENVIO PARA O SNVS



USUÁRIO: TÉCNICO DE INSTITUIÇÃO SEM PERMISSÃO DE ENVIO PARA O SNVS



USUÁRIO: TÉCNICO DO SNVS



Fonte: Anvisa (2020).

O cidadão comum ainda não tem acesso ao sistema de informação nos mesmos moldes dos profissionais listados no Quadro 2, mas também pode informar a ocorrência de EA ou QT de DM. O cidadão, ao clicar no motivo EA, é remetido ao “Formulário de notificação de eventos adversos para cidadão”; e, clicando no motivo QT, tem acesso ao formulário “Notificação tecnovigilância avulsa”. O cidadão também pode notificar diretamente a um dos entes do SNVS (por exemplo: por e-mail, Ouvidoria, ou outro canal de comunicação estabelecido).

O formulário assim preenchido é analisado pelo ente do SNVS que o recebeu, e deve transpor os dados para o Notivisa, caracterizando, então, uma notificação de EA ou de QT ao SNVS. Ressalta-se a importância de se inserir todas as notificações no Notivisa, pois, atualmente, é o sistema que permite a todos os entes do SNVS o acesso a dados e informações das ocorrências em tecnovigilância.

3.3 Caracterização de evento adverso ou queixa técnica

O Notivisa faz distinção da natureza da notificação: EA e QT. A caracterização fundamental que separa as duas categorias é a ocorrência ou não de dano aos pacientes ou usuários. Assim, todos os EA implicam que houve algum agravo a pacientes ou usuários durante a utilização de produtos, independentemente da classificação de gravidade do agravo e da classe do risco do produto. A notificação de QT implica que foi identificado suspeita ou comprovação de desvio da qualidade ou irregularidade envolvendo o produto ou empresa.

Compete ao notificante categorizar a ocorrência, ou seja, se causou dano (EA) ou não (QT), pois o sistema Notivisa dispõe de dois formulários eletrônicos distintos para notificação (Figura 10). Ao informar se houve ou não dano à saúde de pacientes ou usuários, automaticamente, o sistema disponibiliza o formulário de notificação específico.

Figura 10 – Página do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária para identificação do notificante, do produto motivo e da motivação da notificação, Brasil, 2020

Formulário para notificação de queixa técnica ou evento adverso

Identificação

1 - Identificação do Notificador

1.1. Nome completo: [Campo de texto]

1.2. e-Mail: [Campo de texto] 1.3. Telefone: [Campo de texto] 1.4. Celular: [Campo de texto]

1.5. Categoria do notificador: [Lista suspensa com 'Anvisa' selecionada]

2 - Produto Motivo da Notificação

2.1. Medicamento

2.2. Vacina e imunoglobulina

2.3. Pessoa Clínica

2.4. Anexo Médico-Hospitalar (Diploma Ortópedico, DFI, Válvula Cardíaca, Seringa, Cateter, Equipos, etc.)

2.5. Equipamento Médico-Hospitalar (Mecopressa, Ventilador Pulmonar, Bomba de Infusão, etc.)

2.6. Kit Reagente para Diagnóstico in vitro

2.7. Cosmético, Produto de Higiene Pessoal ou Perfumaria

2.8. Uso de Sangue ou Componente

2.9. Sanitários

2.10. Agrícola

Houve dano à saúde? Sim Não

EVENTO ADVERSO (seta vermelha apontando para Sim)

QUEIXA (seta azul apontando para Não)

Fonte: Anvisa (2020).

3.3.1. Informações contidas nos formulários de evento adverso ou queixa técnica

Os dois formulários para notificação compreendem campos organizados em forma de abas, ou camadas de variáveis (Quadro 3).

Quadro 3 – Campos de preenchimento do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária de acordo com o tipo de notificação, Brasil, 2020

1. Para notificação de evento adverso	2. Para notificação de queixa técnica
<input type="checkbox"/> Motivo <input type="checkbox"/> Produto e Empresa <input checked="" type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Outras informações <input type="checkbox"/> Pendências	<input type="checkbox"/> Motivo <input type="checkbox"/> Produto e Empresa <input type="checkbox"/> Outras informações <input type="checkbox"/> Pendências

Fonte: Anvisa (2020).

Na aba “Motivo” estão disponíveis os campos que permitem a caracterização do notificante e da notificação, no que se refere à sua motivação, ou seja, descrição, codificação, data e local de ocorrência. Para codificar o EA, atualmente, utiliza-se a *World Health Organization-Adverse Reaction Terminology* (WHO-ART), a terminologia proposta pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para classificar EA, não necessariamente os associados a DM.

Na Figura 11 é possível identificar os dados que devem ser preenchidos na aba “Motivo”, para a notificação de EA de artigo médico-hospitalar.

Figura 11 – Formulário de notificação de evento adverso associado a artigo médico-hospitalar, aba “Motivo”, do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Brasil, 2020

The screenshot displays the 'Evento Adverso' form with the following fields and sections:

- 4.1. Nome do notificante:** (Tipo serviço de saúde ou estabelecimento de saúde)
- 4.2. Rádico Social:** (Campo de texto)
- 4.3. CNPJ:** (Campo de texto)
- 4.4. Telefone(*):** (Campo de texto)
- 4.5. Endereço:** (Campo de texto)
- 4.6. Secciona (ativamente a Evento Adverso):** (Campo de texto)
- 4.8. Classificação de Ocorrência(*):** (Seção com radio buttons for 'Nível 1' and 'Nível 2', and 'Classificação nível 1 ignorada'/'Classificação nível 2 ignorada'). Includes a 'Pesquisar' button and a 'Inserir Classificação' button.
- 4.10. Seleciona o evento adverso (WHO-ART(*)):** (Campo de texto)
- 4.11. Data de ocorrência/identificação (*):** (Dia, Mês, Ano)
- 4.12. Local de ocorrência/identificação:** (Seção)
- 4.13. Nome do estabelecimento de saúde (*):** (Campo de texto)
- 4.14. CNPJ do estabelecimento de saúde (*):** (Campo de texto)
- 4.15. CNPJ do estabelecimento de saúde:** (Campo de texto)
- 4.16. País (*):** (Campo de texto)
- 4.17. UF (*):** (Campo de texto)
- 4.18. Município (*):** (Campo de texto)
- 4.19. Endereço de Ocorrência/Identificação:** (Campo de texto)

At the bottom, there is a legend for (*) Campos obrigatórios and buttons for 'Voltar', 'Salvar', and 'Imprimir'.

Fonte: Anvisa (2020).

A Figura 12 apresenta o formulário de notificação de QT associada a Artigo Médico-Hospitalar, pela qual é possível verificar que neste formulário não consta o campo para escolher o WHO-ART.

Figura 12 – Formulário de notificação de queixa técnica associada a artigo médico-hospitalar, aba “Motivo”, do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Brasil, 2020

The image shows a web-based form with two main sections: '3 - Tipo de Queixa Técnica' and '4 - Queixa Técnica'. Section 3 contains fields for '3.1. Você é notificante' (with a dropdown for 'Para empresa detentora do registro do produto'), '3.2. Razão Social', '3.3. CNPJ', '3.4. Telefone(*)', '3.5. Endereço', and '3.6. Selecione uma das opções (*)'. Section 4 contains '4.1. Descreva objetivamente a Queixa Técnica : (*)' (text area), '4.2. Classificação da Ocorrência(*)' (with radio buttons for 'Nível 1' and 'Nível 2', and search buttons for 'Pesquisar' and 'Incluir Classificação'), and three questions: '4.3. A queixa técnica representa séria ameaça à saúde pública? (*)', '4.4. A queixa técnica tem potencial de causar evento adverso não grave? (*)', and '4.5. A ocorrência da queixa técnica é remota? (*)'. It also has '4.6. Data da ocorrência/identificação: (*)' (with Day, Month, and Year dropdowns) and '4.7. Local da ocorrência/identificação: Não informado'. At the bottom, there are fields for '4.11. País (*)', '4.12. UF (*)', '4.13. Município (*)', and '4.14. Endereço da Ocorrência/Identificação:'. A legend at the bottom left indicates '(*) Campo obrigatório'.

Fonte: Anvisa (2020).

No caso de notificação de QT, há um rol específico de problemas para cada produto-motivo da notificação (artigo, equipamento ou produto para diagnóstico *in vitro*), elaborado a partir das principais QT reportadas para a tecnovigilância, conforme item 3.6 do formulário (Figura 13).

Figura 13 – Formulário de artigo médico-hospitalar: opções relacionadas ao tipo de queixa técnica, do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Brasil, 2020

Fonte: Anvisa (2020).

Como item comum aos formulários de QT e EA, consta na aba “Motivo”, no item sobre a descrição da queixa, a classificação da ocorrência, tendo como base a classificação adotada pela ISO/TS 19218-1:2012⁹. No formulário de QT, este item é o campo 4.2, no formulário de EA, o campo 4.9 (Figura 14).

Figura 14 – Classificação da ocorrência utilizada nos formulários de notificação envolvendo dispositivos médicos, segundo a ISO/TS 19218-1:2012, do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Brasil, 2020

Fonte: Anvisa (2020).

O nível 1 refere-se a uma descrição genérica do problema, enquanto o nível 2 visa identificar a falha de forma mais específica, conforme modelo no Quadro 4.

⁹ A classificação da ocorrência como base na ISO/TS 19218-1:2012 foi inserida como uma melhoria ao formulário de notificação em 17 de outubro 2017.

Quadro 4 – Exemplo de código para classificação da ocorrência com base na ISO/TS 19218-1:2012, utilizada em notificação de ocorrências envolvendo dispositivos médicos, do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Brasil, 2020

Código nível 1	Termo nível 1	Definição nível 1	Código nível 2	Termo nível 2	Definição nível 2
2000	Material	Problema associado com quaisquer desvios de especificações relacionadas ao limite da durabilidade dos materiais utilizados na fabricação do produto para a saúde.	2001	Estouro/ rompimento	Problema associado com o aumento da pressão dentro de um receptáculo/ recipiente, com consequente rompimento.

Fonte: Elaborado pelas autoras.

As variáveis que permitem caracterizar o produto e a empresa estão organizadas na aba “Produto e empresa” (Figura 15). Entre os campos disponíveis destacam-se o número do registro do produto, nome comercial, lote/série, classe de risco informada quando do registro do produto no Brasil, CNPJ, nome e localização da empresa.

Figura 15 – Formulário de notificação de queixa técnica de artigo médico-hospitalar, aba “Produto e empresa”, do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Brasil, 2020

The image shows a web-based form titled "5 - Produto e Empresa". It is divided into three main sections:

- 5 - Produto e Empresa:** Contains two main fields: "5.1. Número do registro ou cadastro na ANVISA/RIS: (*)" and "5.2. CNPJ da empresa fabricante ou importador: (*)". Both fields have a "Pesquisar" button and a red instruction: "Após digitar o número do registro, clique em Pesquisar".
- 6 - Dados do Produto:** Contains several fields:
 - 6.1. Nome comercial do produto: (*) with a "Pesquisar" button and instruction: "Após digitar parte do nome comercial do produto, clique em Pesquisar".
 - 6.2. Produto: with instruction: "Informe o nome do produto no caso de registro de família ou apresentação do produto. Ex.: Haste Litom; Sempre Sem Espora para Bomba".
 - 6.3. Data de fabricação: (Dia, Mês, Ano dropdowns).
 - 6.4. Data de validade: (Dia, Mês, Ano dropdowns).
 - 6.5. Data de esterilização: (Dia, Mês, Ano dropdowns).
 - 6.6. Data de validade da esterilização: (Dia, Mês, Ano dropdowns).
 - 6.7. Número do lote/série: (text input).
 - 6.8. O produto foi reprocessado? (**): (Radio buttons for Sim, Não, Ignorado).
 - 6.9. Produto importado?: (Radio buttons for Sim, Não).
 - 6.10. Classe de Risco: (text input).
 - 6.11. Nome Técnico: (text input).
- 7 - Dados do fabricante:** Contains fields for:
 - 7.1. Nome ou razão social do fabricante: (text input).
 - 7.2. Endereço do fabricante: (text input).
 - 7.3. Número do telefone/SAC do fabricante: (text input).
 - 7.4. UF do fabricante: (dropdown menu).
 - 7.5. Município do fabricante: (dropdown menu).

At the bottom of the form, there is a button labeled "Limpar dados da empresa e do produto".

Fonte: Anvisa (2020).

Para caracterização e identificação do paciente ou usuário que sofreu o dano, bem como a caracterização deste dano no que se refere à evolução e gravidade, deve-se preencher os campos contidos na aba “Paciente” (Figura 16). Esses dados são sigilosos e, portanto, precauções têm que ser adotadas a fim de garantir que sejam tratados de forma a manter o anonimato do paciente ou usuário.

Figura 16 – Formulário de notificação de evento adverso associado a equipamento médico-hospitalar, aba “Paciente”, do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Brasil, 2020

The image shows a screenshot of a web-based notification form for adverse events related to medical equipment. The form is divided into several tabs: 'Módulo', 'Produto e Empresa', 'Paciente', 'Outras Informações', and 'Pendências'. The 'Paciente' tab is active, displaying a section titled '8 - Informações do paciente ou usuário'. This section contains the following fields and options:

- 8.1. Nome completo do paciente (*)
- 8.2. Iniciais
- 8.3. Nome e iniciais ignoradas
- 8.4. Nome completo da mãe do paciente
- 8.5. Sexo: Masculino Feminino Ignorado
- 8.6. Raça/Cor: Seleção...
- 8.7. Ocupação do paciente ou usuário: Pesquisa Códigos para referência
- 8.8. Data de nascimento: Dia, Mês, Ano
- 8.9. Estado: Seleção...
- 8.10. Número do prontuário
- 8.11. Número do Cartão SUS
- 8.12. O evento levou ou prolongou a internação? (*): Sim Não Ignorado Não se aplica

Below this section is another section titled '9 - Evolução do caso' with the following fields:

- 9.1. Foi a sério? (*): Sim Não Ignorado Não se aplica
- 9.2. Houve lesão permanente? (*): Sim Não Ignorado Não se aplica
- 9.3. Houve lesão temporária? (*): Sim Não Ignorado Não se aplica

At the bottom of the form, there is a legend: (*) Campo obrigatório. Navigation buttons include 'Excluir', 'Voltar', 'Avançar', 'Salvar', and 'Enviar'.

Fonte: Anvisa (2020).

A aba “Outras informações” contém campos para dados complementares acerca da aquisição e uso do produto envolvido na notificação. Os exemplos relacionados a esta aba serão apresentados no próximo tópico.

3.4 Orientações para o preenchimento dos formulários de evento adverso ou queixa técnica

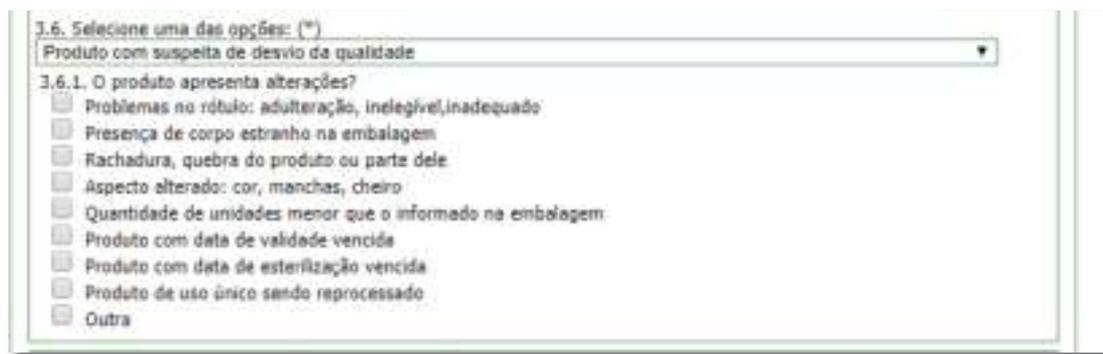
A qualidade da informação e dos conhecimentos que podem gerar depende do quanto esses dados foram completados e da verificação interna da sua fidedignidade. Nesse aspecto, cabe ao notificante assegurar a reflexão feita detalhadamente sobre os fatos e, caso necessário, guardar evidências que podem auxiliar a investigação sobre a qualidade do produto envolvido na ocorrência notificada.

O sistema Notivisa possui perguntas que visam fornecer outros dados sobre o produto notificado, tanto no formulário de EA como de QT, associadas com equipamentos ou artigos médico-hospita-

lares e produtos para diagnóstico *in vitro*. Os formulários exibem perguntas diferentes, a depender do notificante, se profissional ou detentor do registro.

Na aba “Motivo”, no campo 3.6, ao selecionar o “Produto com suspeita de desvio da qualidade”, um novo campo é apresentado (3.6.1), com várias possibilidades associadas a desvios da qualidade, a depender do produto motivo (artigo, equipamento ou produto para diagnóstico *in vitro*) (Figura 17).

Figura 17 – Dados solicitados nos formulários de notificação de queixa técnica de artigo médico-hospitalar do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Brasil, 2020



3.6. Selecione uma das opções: (*)
Produto com suspeita de desvio da qualidade

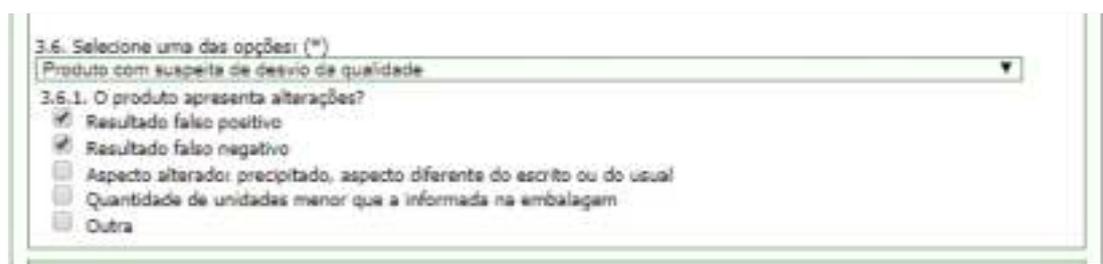
3.6.1. O produto apresenta alterações?

- Problemas no rótulo: adulteração, ilegível, inadequado
- Presença de corpo estranho na embalagem
- Rachadura, quebra do produto ou parte dele
- Aspecto alterado: cor, manchas, cheiro
- Quantidade de unidades menor que o informado na embalagem
- Produto com data de validade vencida
- Produto com data de esterilização vencida
- Produto de uso único sendo reprocessado
- Outra

Fonte: Anvisa (2020).

A Figura 18 traz os dados complementares solicitados na descrição da QT no formulário de notificação de produto para diagnóstico *in vitro*.

Figura 18 – Dados complementares solicitados no formulário de notificação de queixa técnica de produto para diagnóstico *in vitro*, do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Brasil, 2020



3.6. Selecione uma das opções: (*)
Produto com suspeita de desvio da qualidade

3.6.1. O produto apresenta alterações?

- Resultado falso positivo
- Resultado falso negativo
- Aspecto alterado: precipitado, aspecto diferente do escrito ou do usual
- Quantidade de unidades menor que a informada na embalagem
- Outra

Fonte: Anvisa (2020).

De maneira a subsidiar o processo de investigação das notificações, a aba “Outras informações” apresenta uma série de questionamentos, que diferem entre os formulários e o tipo de notificante.

Para exemplificar, a Figura 19 mostra as perguntas presentes no formulário de EA relacionado a um equipamento cujo notificante é uma empresa detentora de registro.

Figura 19 – Formulário de notificação de evento adverso relacionado a equipamento médico médico-hospitalar, cujo notificante é o detentor de registro, aba “Outras informações”, do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Brasil, 2020

The image shows two side-by-side screenshots of a web-based notification form. The left screenshot displays the 'Outras informações importantes' section with questions 12.1 through 12.13. The right screenshot shows questions 12.14 through 12.16. The form includes radio buttons for 'Sim', 'Não', and 'Ignorado', and a 'Não se aplica' option. At the bottom, there are buttons for 'Voltar' and 'Avançar', and a 'Salvar e voltar' button.

Fonte: Anvisa (2020).

A Figura 20 exibe as perguntas presentes no formulário de EA relacionadas a artigo médico-hospitalar, também do notificante detentor do registro do produto.

Figura 20 – Formulário de notificação de queixa técnica de artigo médico-hospitalar, cujo notificante é o detentor de registro, aba “Outras informações”, do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Brasil, 2020

The image shows a screenshot of a web-based notification form, similar to Figure 19 but for technical complaints. It displays the 'Outras informações importantes' section with questions 12.1 through 12.14. The form includes radio buttons for 'Sim', 'Não', and 'Ignorado', and a 'Não se aplica' option. At the bottom, there are buttons for 'Voltar' and 'Avançar', and a 'Salvar e voltar' button.

Fonte: Anvisa (2020).

No caso de notificante que não seja detentor do registro, há uma pequena mudança no rol das perguntas, conforme mostram as Figuras 21 e 22.

Figura 21 – Formulário de notificação de evento adverso relacionado a artigo médico-hospitalar, cujo notificante não é o detentor de registro, aba “Outras informações”, do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Brasil, 2020

The screenshot shows the 'Outras informações' tab of the notification form. It contains the following questions and options:

- 12.1. A utilização do produto segue as instruções do fabricante?
 Sim Não Ignorado Não se aplica
- 12.2. O produto apresenta alterações (suspeita de falta de quantidade)? (*)
 Sim Não Ignorado Não se aplica
- 12.3. Local de aquisição do produto:
Espaço
- 12.4. Possui nota fiscal de compra do produto?
 Sim Não Ignorado Não se aplica
- 12.5. Haverá comunicação à indústria/distribuidor?
 Sim Não Ignorado Não se aplica
- 12.6. Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?
 Sim Não Ignorado Não se aplica
- 12.7. Existem amostras integrais para a coleta?
 Sim Não Ignorado Não se aplica
- 12.8. Existem resíduos do produto para a coleta?
 Sim Não Ignorado Não se aplica
- 12.9. Observações:

Fonte: Anvisa (2020).

Figura 22 – Formulário de notificação de evento adverso relacionado a equipamento médico-hospitalar, cujo notificante não é o detentor de registro, aba “Outras informações”, do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Brasil, 2020

The two screenshots show the 'Outras informações' tab of the notification form for medical equipment. The left screenshot shows questions 12.1 through 12.9, and the right screenshot shows questions 12.10 through 12.16.

Left screenshot (Questions 12.1-12.9):

- 12.1. A utilização do produto segue as instruções do fabricante?
 Sim Não Ignorado Não se aplica
- 12.2. O produto apresenta alterações (suspeita de falta de quantidade)? (*)
 Sim Não Ignorado Não se aplica
- 12.3. Local de aquisição do equipamento:
Espaço
- 12.4. Forma de aquisição do equipamento:
Espaço
- 12.5. Histórico recente das três últimas manutenções:
Informe as respectivas datas (dd/aa/aaaa) e descrição de procedimentos adotados em cada uma.
- 12.6. Possui nota fiscal de compra do equipamento?
 Sim Não Ignorado Não se aplica

Right screenshot (Questions 12.10-12.16):

- 12.7. Haverá comunicação à indústria/distribuidor?
 Sim Não Ignorado Não se aplica
- 12.8. Foram adotadas outras providências após a identificação do problema?
 Sim Não Ignorado Não se aplica
- 12.9. Foi feita a manutenção e feita a manutenção do equipamento? (*)
Ignorado
- 12.10. Quem realizou a manutenção do equipamento? (*)
Espaço
- 12.11. Data da última manutenção? (*)
Espaço
- 12.12. Tipo da última manutenção? (*)
Espaço
- 12.13. Justificativa? (*)
Ignorado
- 12.14. Observações:

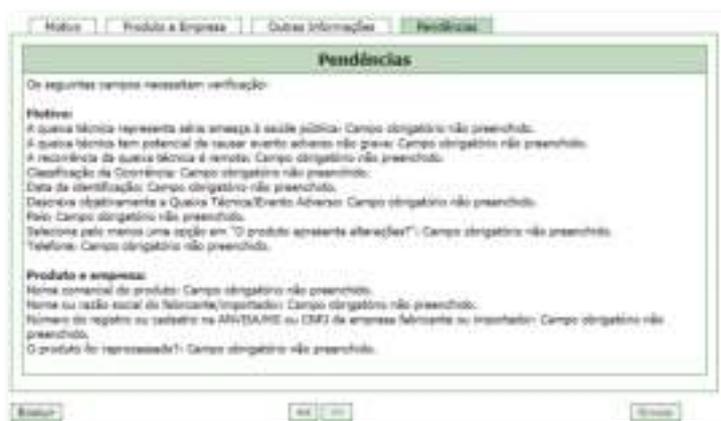
Fonte: Anvisa (2020).

Ao final de cada aba do formulário são apresentados os botões para excluir, salvar ou enviar a notificação. O botão “Salvar”, apresentado dentro de uma notificação em elaboração ou aprovação, aciona a rotina de gravação dos dados da presente aba de uma notificação na inclusão/alteração.

Se não houver problemas durante o processo, os dados da aba serão gravados automaticamente, sem confirmação. Uma vez salva e enviada, a notificação estará gravada completamente, e a tela de “Notificação enviada” com a mensagem de certificação de envio com sucesso será apresentada ao notificante; caso contrário, uma mensagem de erro informará o motivo do problema. Se houver algum problema com o preenchimento dos campos, este será apresentado ao usuário na aba “Pendências”, para que seja corrigido (Figura 23).

Alguns campos dos formulários são de preenchimento obrigatório, os quais estão marcados com asterisco (*). O não preenchimento desses campos impede o envio da notificação e eles são listados na aba “Pendências”.

Figura 23 – Aba “Pendências” do formulário de notificação do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Brasil, 2020



Fonte: Anvisa (2020).

Nesse sistema uma notificação pode ser salva completamente ou parcialmente e pode-se retornar à mesma para completar os dados não-preenchidos. Neste caso, a notificação salva parcialmente poderá ser novamente aberta e os seus dados complementados, conforme itens verificados na tela de “Notificações pendentes”.

A cada etapa, caso necessário, é possível imprimir os dados que foram registrados com o auxílio do botão com a imagem de uma impressora, que figura no início da página. Da mesma forma, uma vez corrigidos ou completos, o botão “Enviar” permite o envio da notificação com sucesso. Assim, a notificação enviada sairá da lista de “Notificações pendentes”.

O botão “Pesquisar”, presente em várias telas do sistema, permitirá obter dados relacionados ao processo de preenchimento da notificação, caso estes não sejam de conhecimento do usuário, tais como: número de registro/ notificação do DM, dados da empresa, nome comercial do produto etc.

É possível imprimir os dados da notificação enviada com o auxílio do botão “Imprimir notifica-

ção” apresentado na tela de “Notificação enviada”. Além disso, é desejável também que se imprima o certificado de envio da notificação, por meio do botão “Imprimir certificado”, igualmente apresentado na tela de “Notificação enviada”. A impressão pode ser em PDF para ficar armazenada eletronicamente.

O item “Sair”, no menu principal, permite a saída do sistema Notivisa, retornando à tela de login.

3.5 Acompanhamento das notificações de evento adverso ou queixa técnica

No início do desenvolvimento do sistema Notivisa, algumas funcionalidades foram disponibilizadas, com o intuito de possibilitar o acompanhamento das notificações.

A partir da notificação, as seguintes funcionalidades do sistema estão atreladas ao nível de acesso dos diferentes interlocutores, conforme segue:

- Instituições, gestor Notivisa de instituição, demais notificantes e profissionais da área de saúde e empresas de produtos:
 - Notificar;
 - Notificações pendentes;
 - Acompanhar notificação;
 - Importar notificação.
- SNVS
 - Notificar;
 - Assistência à saúde;
 - Notificações pendentes;
 - Acompanhar notificação;
 - Gerenciar notificações;
 - Exportações específicas;
 - Importar notificações.

Atualmente, os itens do menu principal possuem as seguintes funcionalidades:

- Notificações pendentes: permite ao notificante visualizar ou alterar suas notificações pendentes de aprovação ou pendentes de conclusão (Figura 24).

Figura 24 – Tela com notificações pendentes exibida no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Brasil, 2020



Fonte: Anvisa (2020).

- Acompanhar notificações: permite ao notificante acompanhar as suas notificações enviadas e imprimir o formulário preenchido de cada uma delas. Para o gestor Notivisa de instituição, o sistema permitirá acompanhar as notificações dos técnicos da sua instituição desde a situação “Pendentes de aprovação” até “Pendentes de conclusão”.

Na tela de acesso são oferecidas várias possibilidades de filtros, que podem ser utilizados para direcionar ao que se pretende e otimizar o trabalho. Serão exibidas todas as notificações enviadas ao SNVS, apresentadas em forma de quadro, com colunas indicativas. As linhas de título apresentam qual funcionalidade está em uso. Nesse caso, “Acompanhar notificação”, e o número de notificações pendentes no momento em que a solicitação foi feita (Figura 25).

Por meio da opção “Retificar” é possível proceder a alterações em uma notificação já enviada. Para tanto, deve-se acionar o botão com a figura de um “X” em vermelho sobreposto a uma seta verde, referente à notificação que se deseja retificar (Figura 25). Ao acionar esse botão, a notificação modifica sua situação para “Em retificação”. Quando o notificante conclui a retificação e a envia, ela recebe o status de notificação enviada. Nessa situação, os entes do SNVS poderão visualizar e analisar conforme a rotina estabelecida.

Figura 25 – Tela de acesso à funcionalidade para retificação da notificação, do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Brasil, 2020

Fonte: Anvisa (2020).

No formulário de notificação ficam registrados os números gerados – original; retificação - para essa notificação, conforme Figura 26.

Figura 26 – Exemplo do histórico de retificações de uma notificação feita no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Brasil, 2020

Formulário para notificação de Evento Adverso associado ao uso de Artigo Médico-Hospitalar

Número da Notificação: 2008.02.000879

Notificação original: **2007.12.001063**

Retificação: **2008.07.001693**

Fonte: Anvisa (2020).

O formulário das notificações “Em retificação” é acessível ao SNVS, mas não é possível utilizar a funcionalidade “Hist.” (Histórico da Notificação), que será descrito adiante, para registrar dados e informações referentes à notificação e ou ao processo de análise e investigação (Figura 27).

Figura 27 – Tela de consulta de notificações em situação “Em retificação”, obtida pela função “Gerenciar de notificações” do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Brasil, 2020

The screenshot shows a web interface for managing notifications. At the top, there are several filter sections with radio buttons for different statuses and investigation conclusions. Below these is a search button. The main section is titled 'Gerenciar notificações' and shows a table with 14 records. The table columns include Item, Notificação, Data, Tipo, Nome do Produto/ Reação, Empresa/ Instituição, Notificador, Situação, and a grid for Drsg., Harf., and Esc./Rec. The first three rows of the table show notifications in the 'Em retificação' status.

Item	Notificação	Data	Tipo	Nome do Produto/ Reação	Empresa/ Instituição	Notificador	Situação	Drsg.	Harf.	Esc./Rec.
<input type="checkbox"/>	2023.02.000005	07/01/2009	QT	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Em retificação	Não		
<input type="checkbox"/>	2023.02.000022	22/01/2009	QT	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Em retificação	Não		
<input type="checkbox"/>	2023.02.000078	05/02/2009	QT	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	Em retificação	Não		

Fonte: Anvisa (2020).

A funcionalidade “Gerenciar notificações” é acessível somente aos profissionais com perfil Técnico do SNVS. Por meio dela é possível acessar o histórico das notificações, alterar a situação e registrar dados e informações acerca da notificação e de seu processo de análise e investigativo, no campo Histórico. Na tela inicial estão disponíveis diversas possibilidades de filtros, úteis para potencializar o trabalho e agilizar o carregamento dos dados. As notificações identificadas no banco de dados do Notivisa, segundo os critérios de filtro, são relacionadas em um quadro com algumas colunas indicativas, conforme Figura 28.

Figura 28 – Exemplo de filtros disponíveis para pesquisar notificações a partir da funcionalidade “Gerenciar notificações” do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Brasil, 2020



Fonte: Anvisa (2020).

As linhas de título apresentam a funcionalidade que está em uso e estão disponíveis em “Gerenciar notificações”. No início da página é exibido o “Total de itens recuperados” no banco de dados no momento em que a pesquisa foi feita. As notificações recuperadas, de acordo com a pesquisa realizada, podem ser acessadas a partir da relação que é apresentada automaticamente.

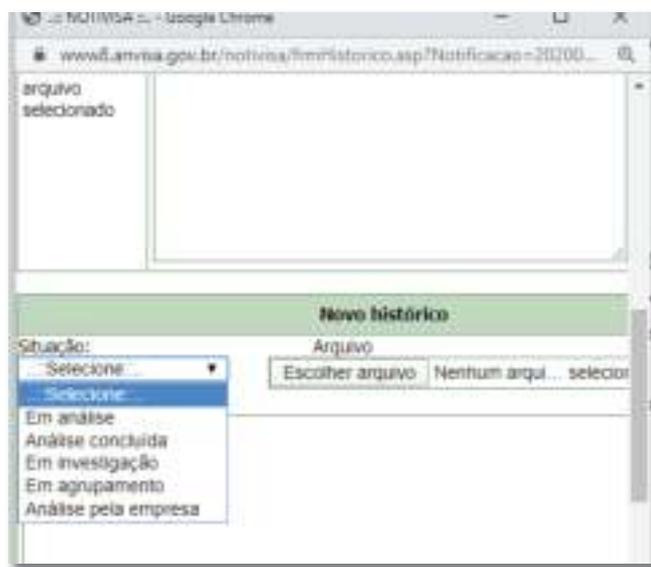
Ao acessar a notificação, clicando sobre o número, será aberta uma tela com o formulário tal qual foi preenchido pelo notificante.

Por meio da opção “Hist.” e do botão com a imagem de um caderno (Figura 28B) o usuário Técnico do SNVS pode acessar a funcionalidade “Histórico da Notificação” e registrar dados e informações que poderão ser visualizadas por todos os entes do SNVS que acessarem essa opção. Também o detentor do registro tem acesso a essa funcionalidade, mas somente após a liberação pela tecnovigilância, permitindo, assim, que o responsável legal pelo produto registrado em seu nome registre ali os dados do processo investigativo. Ao ser concluída a notificação, o notificante tem acesso aos registros feitos no histórico, seja pela empresa detentora do registro, seja pelo próprio SNVS.

Para o usuário Técnico do SNVS, essa funcionalidade pode ser utilizada para registrar o passo a passo do processo investigativo e é particularmente útil nas situações em que a investigação é feita de forma integrada com outros entes do SNVS. Desse modo, é possível que os diferentes atores envolvidos na notificação tenham acesso a ela e possam acompanhar os desdobramentos que originou.

Ao selecionar a notificação que se pretende “Gerenciar”, acionando o botão com a imagem de um caderno, abrir-se-á uma tela com um campo editável e um menu de opções para mudança da situação da notificação, conforme exemplificado na Figura 29.

Figura 29 – Campo histórico de uma notificação do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Brasil, 2020



Fonte: Anvisa (2020).

O usuário com perfil Técnico do SNVS deverá inicialmente, mudar a situação da notificação e fazer as anotações necessárias no espaço “Novo histórico” que se abre para edição. Automaticamente, será registrada a data, a situação, o responsável pela anotação e a instituição a que pertence. Desse modo, todos com perfil de acesso Técnico do SNVS poderão visualizar quem está, de certa forma, envolvido com os desdobramentos daquela notificação (Figura 30). É possível também inserir anexos ao histórico da notificação, dando visibilidade e acesso aos documentos gerados no processo de investigação.

Figura 30 – Exemplo de anotação feita no Histórico de uma notificação realizada no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Brasil, 2020



Fonte: Anvisa (2020).

O histórico pode ser impresso para ser incluído no dossiê físico da investigação da notificação, ou ser salvo como arquivo PDF. Para tanto, basta clicar com o botão direito do mouse e escolher a opção “Imprimir” (Figura 31).

Figura 31 – Acesso à opção para imprimir o registro no histórico de uma notificação realizada no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Brasil, 2020



Fonte: Anvisa (2020).

Pela funcionalidade “Gerenciar notificação” também é possível a exclusão de uma notificação pelo usuário Técnico SNVS ou recuperação de uma notificação excluída (Figura 32).

Figura 32 – Acesso às opções excluir ou recuperar notificações realizadas no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Brasil, 2020

The screenshot shows a web-based interface for managing notifications. It includes a top navigation bar, a main form area with multiple sections for data entry (e.g., 'Empresa', 'Nome comercial do produto', 'Número de lote', 'Classe de risco'), and a table at the bottom for managing existing notifications. The table has columns for item number, notification ID, date, type, product name, company, notifier, status, and a column for 'Ex/Rec' (Exclude/Recover), which is highlighted in red.

Fonte: Anvisa (2020).

Ao optar por excluir a notificação, o profissional deverá justificar o motivo da sua exclusão, conforme exemplificado na Figura 33.

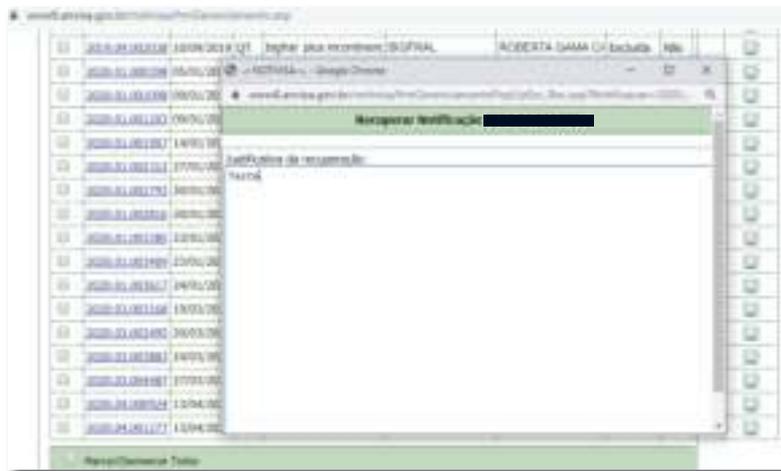
Figura 33 – Exemplo de registro feito em uma notificação excluída do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Brasil, 2020

This screenshot shows a modal dialog box titled 'Excluir Notificação' (Exclude Notification) overlaid on the main system interface. The dialog box contains a text area for providing a justification for the exclusion of a notification. The background interface shows the notification management table with one row highlighted.

Fonte: Anvisa (2020).

Se necessário, a notificação poderá ser recuperada, acionando o botão “Exc/Rec”. Da mesma maneira, deverá ser registrada a justificativa para sua recuperação (Figura 34).

Figura 34 – Exemplo de recuperação de notificação excluída do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Brasil, 2020



Fonte: Anvisa (2020).

A fim de minimizar a assimetria de informações e favorecer a oportunidade da investigação, a partir de julho de 2015, as notificações recebidas pelo SNVS, por meio do Notivisa, passaram a ser disponibilizadas pela área de tecnovigilância da Anvisa para o detentor do registro do produto envolvido na notificação, por meio do próprio sistema. O responsável pela triagem da notificação verifica se não há dados que identifiquem o usuário (notificante, serviço, profissionais) ou o paciente na descrição do motivo ou outro campo aberto (campos descritivos) e, caso negativo, altera a situação da notificação para “Análise pela empresa”. Dessa forma, o próprio sistema permite ao detentor do registro o acesso ao formulário e ao histórico da notificação. Ao dar acesso à empresa, a área de tecnovigilância indica no histórico da notificação os dados e informações mínimas do processo investigativo que deverão ser registrados. No formulário disponibilizado para a empresa.

O fato da notificação ser disponibilizada para a empresa detentora do registro não impede que outro ente do SNVS realize atividades de análise e investigação da ocorrência.

Para o processo de investigação é necessário que o problema esteja adequadamente descrito e que os dados de identificação do produto estejam registrados (número do registro, modelo/referência, lote/série, data de validade, antecedentes de reprocessamento; antecedentes de manutenções – no caso de equipamentos). É desejável que o notificante disponibilize dados e informações adicionais, as quais podem ser registradas no campo Observações ou enviadas para o SNVS (no caso de anexos). Dentre essas, destacam-se:

- Descrever em que condições o problema foi identificado – durante o uso, antes do uso;
- Tempo de uso do produto (no caso de sondas, por exemplo);
- Qual parte do dispositivo foi afetada pelo problema: Por exemplo, vazamento ao usar um equipo: o vazamento foi no copo, na ponta distal ou proximal;

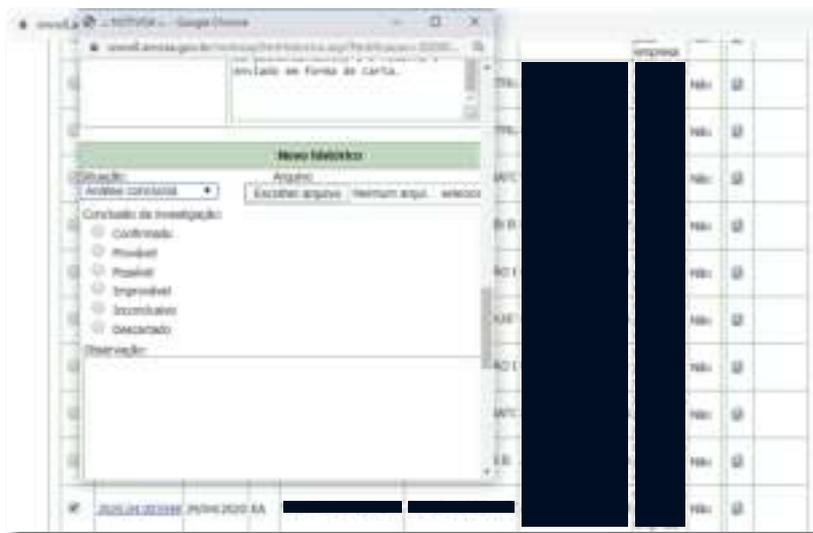
- Condições de saúde do paciente/usuário no momento da ocorrência;
- Em caso da necessidade de intervenção médica, condição de saúde do paciente/usuário após a intervenção;
- Fotos do produto, da rotulagem;
- Vídeos reproduzindo o problema.

No caso de equipamentos, devem ser agregadas informações como:

- Momento que ocorreu o problema: Durante a instalação/programação; imediatamente após a instalação; durante o uso; outro;
- Dados da instalação: Data, quem fez a instalação (o próprio serviço, autorizada, outro), se foram observadas intercorrências nesta etapa (se sim, quais);
- Configuração do equipamento;
- Em caso de problema envolvendo partes ou acessório, descrever o problema, incluindo se possível, dados do lote e modelo;
- Se o problema foi com alarmes, detalhar em que condição ocorreu e qual o tipo de ocorrência;
- Informar se o equipamento estava conectado ao paciente no momento que ocorreu o problema.

Ao concluir o processo investigativo o usuário Técnico do SNVS deve mudar a situação para “Análise concluída”, assim como a empresa detentora do registro deve alterar a situação para “Concluída pela empresa”, e assinalar a opção mais adequada para conclusão do processo investigativo (Figura 35).

Figura 35 – Opções para concluir a notificação disponíveis no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Brasil, 2020



Fonte: Anvisa (2020).

Para concluir a notificação de EA e QT de produtos sob regime de Visa, o Notivisa permite seis possibilidades, a saber: Confirmado, Provável, Possível, Improvável, Inconclusivo e Descartado. No entanto, para fins de Tecnovigilância, são aplicáveis apenas quatro destas possibilidades:

1) Confirmado

Para notificação de EA: quando for confirmada a associação causal entre o uso do produto e o EA.

Para notificação de QT: quando for confirmada a QT notificada ou por meio de ensaios laboratoriais ou analíticos, ou por evidências visíveis.

2) Provável

Para notificação de EA: quando não foi confirmada a associação causal entre o uso do produto e o EA, mas existirem evidências da possibilidade de o uso do produto ser a causa do evento notificado.

Para notificação de QT: quando não foi confirmada a QT, mas existirem fortes evidências do desvio da qualidade do produto ou de irregularidade.

3) Inconclusivo

Para notificação de EA: quando não for confirmada a associação causal entre o uso do produto e o EA, pois as informações levantadas durante a investigação são insuficientes ou contraditórias e não podem ser completadas ou verificadas.

Para notificação de QT: quando não for confirmada a QT, pois as informações levantadas durante a investigação são insuficientes ou contraditórias e não podem ser completadas ou verificadas.

4) Descartado

Para notificação de EA: quando for confirmada a inexistência de relação causa-efeito entre o uso do produto e o EA ou existirem evidências claras da impossibilidade de o uso do produto ser a causa do evento notificado. Nesse caso, as informações levantadas durante a investigação são suficientes para descartar o caso.

Para notificação de QT: quando não for confirmada a QT.

3.6 Exportar e importar notificações

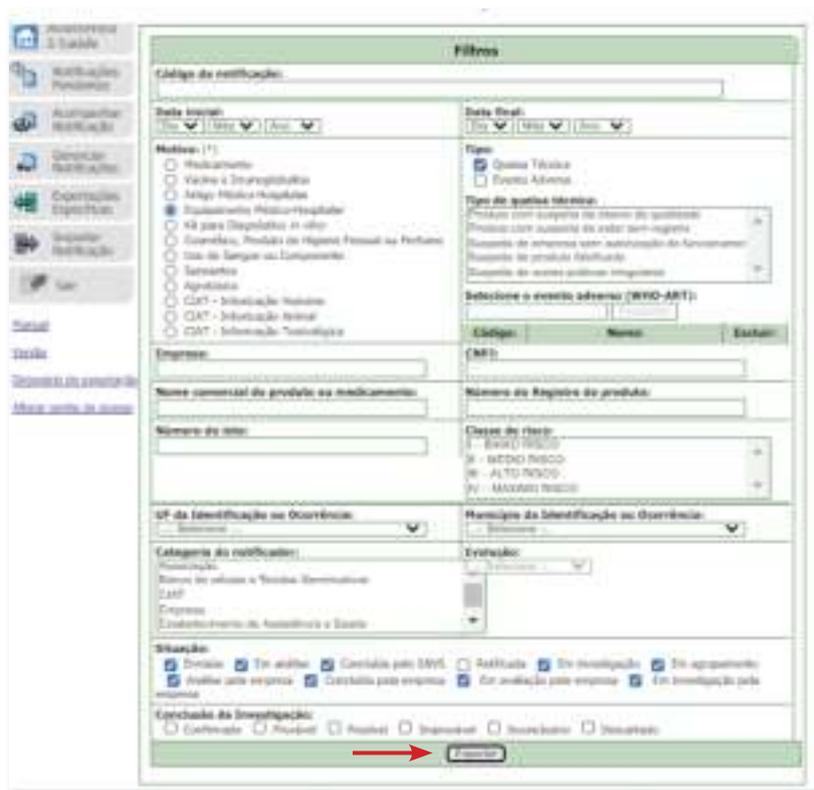
As funcionalidades “Exportações específicas” e “Importar notificação” podem ser utilizadas conforme descrito a seguir:

- “Importar notificação” é acessível somente aos Gestores Notivisa de instituição ou Técnicos SNVS, para proceder à importação de notificações de um determinado banco de dados para o Notivisa.

- ☐ “Exportações específicas” é particularmente útil para a análise dos dados e elaboração de relatório e, quando acessada, abre-se na tela uma lista de opções de filtros.

Selecionando a funcionalidade de exportação das notificações, uma página é apresentada com dados para serem selecionados para pesquisa e exportação. Após a seleção dos filtros de interesse o banco de dados pesquisado poderá ser exportado clicando-se o botão “Exportar” (Figura 36).

Figura 36 – Tela para acesso à funcionalidade que permite exportar notificações realizadas no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Brasil, 2020



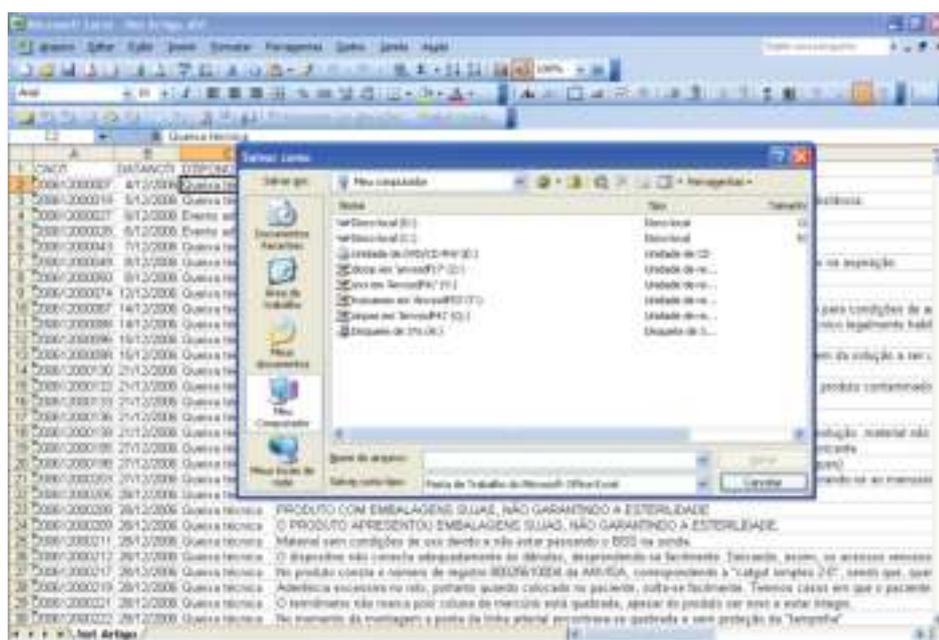
Fonte: Anvisa (2020).

O arquivo será exportado como CSV e deverá ser salvo pelo usuário. Essa extensão é necessária para utilizar o conversor para DBF, a fim de que o banco possa ser trabalhado por meio de pacotes estatísticos como o Epi-Info ou tabuladores de uso corrente pelas diversas áreas da saúde, dentre os quais está o Tabwin.

O arquivo salvo poderá ser aberto pelo Excel, conforme segue: clique no menu “Arquivo”, depois em “Abrir”; na opção “Arquivos do tipo”, marque a “Arquivos do dBase”, localize o arquivo gerado em DBF e clique em “Abrir”.

Em seguida, salve o arquivo em formato de planilha Excel: clique no menu “Arquivo”, escolha a opção “Salvar como”; em “Salvar como tipo”, escolha a opção “Pasta de Trabalho do Microsoft Office Excel”, nomeie o arquivo e clique em “Salvar” (Figura 37).

Figura 37 – Exemplo de arquivo gerado, salvo e aberto em planilha Excel, de notificações feitas no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, Brasil, 2020



Fonte: Anvisa (2020).

O banco de dados com a totalidade de variáveis, ou com as que foram selecionadas, é apresentado em forma de planilha Excel para ser trabalhada pelo ente do SNVS.

4. ALGUMAS CONSIDERAÇÕES NO PERCURSO DO SISTEMA E DO USO DA INFORMAÇÃO

Para uma adequada gestão do risco, há necessidade de dados que possibilitem para a Visa compreender o universo real do comportamento dos produtos em uso nos mais diversos ambientes relacionados à saúde. Nesse sentido, cabe aos diferentes atores envolvidos no ciclo de vida do produto, alimentar o sistema de informações permitindo ao sistema de vigilância a produção de informações e a construção de conhecimentos.

O sistema Notivisa foi construído a partir da necessidade sentida pelo SNVS de manter uma base única de dados, que possibilitasse um olhar mais abrangente dos diversos produtos sob Visa, bem como ações locais mais oportunas.

Algumas atualizações foram produzidas ao longo dos anos, permitindo maior interação entre os distintos usuários do SNVS. A inserção da tabela de classificação da ocorrência a partir da ISO/TS 19218-1:2012 permitiu ao notificante fornecer outros elementos sobre o problema identificado, qualificando a notificação para a análise da Visa. Outra melhoria que vem contribuindo para uma melhor análise dos dados é o envio das notificações para os detentores do registro do produto, o que permitiu uma análise mais tempestiva, bem como a inserção das notificações no sistema de gerenciamento de

reclamações, da empresa. A possibilidade do envio de documentos por meio do Notivisa facilitou o acesso a todos os entes do SNVS às informações sobre a notificação em investigação.

Um sistema deve ser desenhado de acordo com as necessidades dos usuários, permitindo maior apropriação como ferramenta de trabalho. É importante que haja certa flexibilidade para que o sistema possa sofrer melhorias, adequando-se, assim, às necessidades mais atuais sem que os dados já registrados sejam perdidos.

A vigilância de DM, que já possui diversos desafios pelas distintas complexidades dos produtos, exige que o sistema de informação seja uma ferramenta de fácil interface para os usuários, ao mesmo tempo que seja capaz de captar elementos suficientes para o início das ações em Visa.

O sistema Notivisa é um importante instrumento de gestão para a tecnovigilância, podendo, inclusive, ser considerado como a principal fonte de dados para a realização de suas ações.

Como em todo sistema de informação, há inúmeras possibilidades de melhorias que poderiam tornar o sistema ainda mais amigável para a construção das informações e para a produção de conhecimento em Visa. De toda sorte, há que se registrar que as funcionalidades presentes hoje no sistema, se usadas em sua totalidade, já são capazes de fornecer elementos para o processo de trabalho da Visa no âmbito das ações de tecnovigilância, para os três níveis de gestão do SNVS.

As autoras declaram não haver conflito de interesses na produção desta obra.

LISTA DE SIGLAS

Apac	Autorização de Procedimento de Alta Complexidade
Apurasus	Sistema de Apuração e Gestão de Custos do Sistema Único de Saúde
BPA	Boletim de Produção Ambulatorial
BPS	Banco de Dados de Preços em Saúde
CadSUS	Cadastramento Único de Saúde
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
DM	Dispositivos Médicos
EA	Evento Adverso
GGMON	Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
IMDRF	<i>International Medical Device Regulators Forum</i>
Notivisa	Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária
Nuvig	Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
OMS	Organização Mundial de Saúde
QT	Queixa Técnica
SIA	Sistema de Informações Ambulatoriais
Siab	Sistema de Atenção Básica
Siasi	Sistema de Informação da Atenção da Saúde Indígena
Sifab	Sistema de Acompanhamento do Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica
SIH-SUS	Sistema de Internação Hospitalar-Sistema Único de Saúde

SIM	Sistema de Informação de Mortalidade
Sinan	Sistema de Informação de Agravos de Notificação
Sinasc	Sistema de Informação de Nascidos Vivos
Siops	Sistema de Informação sobre Orçamentos Públicos em Saúde
SI-PNI	Sistema de Informações do Programa Nacional de Imunização
SIS	Sistemas de Informação em Saúde
Sisagua	Sistema de Informação de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano
Sisvan	Sistema de Informações de Vigilância Alimentar e Nutricional
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
UDI	<i>Unique Device Identification</i>
Vigipós	Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
WHO-ART	<i>World Health Organization-Adverse Reaction Terminology</i>

REFERÊNCIAS

ANVISA. *Sistema Nacional de Notificação para a Vigilância Sanitária*. Brasília: Anvisa, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. Acesso em: 10 dez. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Vigilância em saúde. In: BRASIL. Ministério da Saúde. *Biblioteca Virtual em Saúde*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/svs/inf_sist_informacao.php. Acesso em: 20 mar. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Eventos e multimídia*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/eventos_multimidia_datasus.pdf. Acesso em: 3 abr. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. *SI-PNI*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/vacinacao/si-pni>. Acesso em: 3 abr. 2020

BRASIL. Ministério da Saúde. *Siab: Sistema de Informação da Atenção Básica*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2020a. Disponível. <http://siab.datasus.gov.br/SIAB/index.php?area=01>. Acesso em: 3 abr. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Siops: Sistema de Informações Sobre Orçamentos Públicos em Saúde*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2020b. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/folder/sistema_informacao_orcamentos_publicos_saude. Acesso em: 3 abr. 2020.

CARVALHO, A. O.; EDUARDO, M. B. P. *Sistema de informação em saúde para municípios*. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. (Série Saúde e cidadania).

CAVALCANTE, R. B.; SILVA, P. C.; FERREIRA, M. N. Sistemas de informação em saúde: possibilidades e desafios. *R. Enferm. UFSM*, Santa Maria, v. 1, n. 2, p. 290-299, 2011.

DIAS, K. E. *A implantação do HÓRUS nas farmácias do SUS: uma proposta de ações para auxiliar esse processo*. 2013. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2013.

FERREIRA, S. M. G. F. *Sistema de informação em saúde: conceitos fundamentais e organização*. oficina de capacitação para docentes do curso de atualização em gestão municipal na área de saúde. Belo Horizonte: UFMG, 1999. Disponível em: <https://www.nescon.medicina.ufmg.br/biblioteca/imagem/2249.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2020.

IMDRF. *UDI Guidance: Unique Device Identification (UDI) of medical devices*. [S. l.]: IMDRF, 2013. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>. Acesso em: 24 ago. 2020.

- IMDRF. *IMDRF Strategic Plan 2020*. [S. l.]: IMDRF, 2015. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/procedural/imdrf-proc-151002-strategic-plan-2020.pdf>. Acesso em: 3 abr. 2020.
- JANNUZZI, C. A. S. C.; FALSARELLA, O. M.; SUGAHARA, C. R. Sistema de informação: um entendimento conceitual para a sua aplicação nas organizações empresariais. *Perspectivas em Ciência da Informação*, Belo Horizonte, v. 19, n. 4, p. 94-117, 2014. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1981-5344/1927>. Acesso em: 19 mar. 2020.
- LAGUARDIA, J. *et al.* Sistema de Informação de Agravos de Notificação em Saúde (Sinan): desafios no desenvolvimento de um sistema de informação em saúde. *Epidemiol. Serv. Saúde*, Brasília, DF, v. 13, n. 3, p. 135-146, set. 2004. Disponível em: http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742004000300002&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 30 mar. 2020.
- LUNA, E. J. A. O Sinan e o resgate da informação para a vigilância epidemiológica. *Epidemiol. Serv. Saúde*, Brasília, DF, v. 13, n. 3, p. 133-134, 2004. Disponível em http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742004000300001. Acesso em: 30 mar. 2020.
- MORESI, E. A. D. Delineando o valor do sistema de informação de uma organização. *Ci. Inf.*, Brasília, DF, v. 29, n. 1, p. 14-24, 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ci/v29n1/v29n1a2.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2020.
- PINTO, L. F.; FREITAS, M. P. S.; FIGUEIREDO, A. W. S. Sistemas nacionais de informação e levantamentos populacionais: algumas contribuições do Ministério da Saúde e do IBGE para a análise das capitais brasileiras nos últimos 30 anos. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, pp. 1859-1870, 2018. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018236.05072018>. Acesso em: 18 mar. 2020.
- SILVA, D. M. G. V. *et al.* Sistemas de informação como ferramenta para planejamento e avaliação em saúde (HIPERDIA, SISCOLO e SISMAMA). In: SILVA, D. M. G. V. da. *et al.* *Curso de especialização em Linhas de Cuidado em Enfermagem: cronicidade e suas inter-relações na atenção à saúde*. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina/Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, 2013. p. 81-96. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/163504?show=full>. Acesso em: 29 abr. 2020.
- VALENTIM, M. L. P. Inteligência competitiva em organizações: dado, informação e conhecimento. *Data-GramaZero: Revista de Ciência da Informação*, [s. l.], v. 3, n. 4, 2002. Disponível em: <https://www.brapci.inf.br/index.php/article/download/7468>. Acesso em: 30 mar. 2020.

AÇÃO DE CAMPO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Katia Shimabukuro Donath

Engenheira química pela Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), mestre em ciência e engenharia de materiais pela Universidade Federal de Campina Grande (UFCG); servidora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Rodrigo Fortes Lopes

Engenheiro químico pela Universidade Federal de Viçosa (UFV); servidor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

Haylander Kruell Loregian

Bacharel e licenciado em educação física pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG); servidor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

RESUMO

Os dispositivos médicos contribuem para a melhoria da qualidade e expectativa de vida da população, mas também podem trazer problemas e danos aos pacientes quando falham. As ações de campo representam a tomada de ação após a identificação de problemas com os dispositivos médicos para redução dos riscos aos pacientes e são objeto de trabalho da regulação pós-mercado. No cenário nacional, tem sido observada a desregulamentação das ações de pré-mercado sem o acompanhamento nas prioridades e investimentos no pós-mercado. Em oito anos houve, no Brasil, um crescimento de 223,63% no número de alertas publicados, acompanhado do aumento de 62,28% das notificações de queixas técnicas e eventos adversos. Em 2019 foram publicados 356 alertas, sendo 41,90% de equipamentos médicos, 39,03% de materiais de uso em saúde e 19,07% de produtos para diagnóstico in vitro. No levantamento de alertas internacionais, “equipamentos médicos” também foi a categoria com mais alertas, seguindo a mesma tendência dos alertas nacionais. Avanços na gestão da entrada da informação da ação de campo, diminuição de tempos de comunicação e transparência quanto às fases de análise para o setor regulado foram alcançados em 2019 com o peticionamento eletrônico das notificações da ação de campo, envio de notificações e ofícios eletrônicos e visualização da situação dos documentos. Algumas propostas são apresentadas para evoluções posteriores para melhoria na integração com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos e otimização do uso das informações dos alertas de tecnovigilância nos serviços de saúde e laboratórios clínicos. Entende-se essencial a priorização e investimentos de ações e ferramentas tecnológicas para a efetivação de todas essas ações de pós-mercado, ainda mais importante no contexto nacional de diminuição dos requisitos de pré-mercado e aumento das ações de campo, queixas técnicas e eventos adversos. Por fim, é apresentada uma lista de ações recomendadas após recebimento de um alerta de tecnovigilância e uma cartilha com orientações importantes relacionadas à notificação de ação de campo que consta neste capítulo.

PALAVRAS-CHAVE:

Dispositivos Médicos. Ação de Campo. Vigilância Sanitária. Risco. Alerta.

KEYWORDS:

Medical Device. Health Surveillance. Recall. Risk. Safety.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	349
2.	AÇÃO DE CAMPO	350
2.1	Ação de campo no mundo	350
2.2	Ação de campo no Brasil	352
2.2.1	<i>Arcabouço legal no contexto da tecnovigilância</i>	353
2.2.2	<i>Notificação de ação de campo</i>	354
2.2.3	<i>Identificação do problema e gestão no sistema da qualidade</i>	357
2.2.4	<i>Alertas e sua utilização na política de saúde no Brasil</i>	359
3.	DADOS DE AÇÃO DE CAMPO E ALERTAS	363
3.1	Crescimento do número de Alertas	363
3.2	Alertas por categoria de dispositivo médico e tipo de ação de campo	364
3.3	Alertas internacionais	366
3.4	Comparação dos alertas com as notificações de queixa técnica e evento adverso	367
4.	AVANÇOS, DESAFIOS E PERSPECTIVAS	368
5.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	369
	GLOSSÁRIO	370
	LISTA DE SIGLAS	371
	AGRADECIMENTOS	373
	REFERÊNCIAS	374
	ANEXO	378
	Cartilha de Notificação de Ação de Campo de Dispositivo Médico	379

1. INTRODUÇÃO

O desenvolvimento de novas tecnologias e novos dispositivos médicos (DM) no mercado tem contribuído para a melhoria da qualidade e da expectativa de vida alcançada pela população brasileira. Estima-se que existam cerca de 2 milhões de diferentes tipos de dispositivos comercializados no mundo com uma grande variedade de tecnologias e complexidades (WHO, 2017). As inovações em DM são intrínsecas a esse mercado, que está constantemente em desenvolvimento e lançando novos produtos.

É importante ressaltar que, além dos benefícios que esses produtos podem propiciar aos usuários, existe também a possibilidade de ocorrência de danos aos pacientes e aos usuários em decorrência do uso de DM. Os eventos adversos (EA) relacionados ao uso dos DM variam em gravidade e probabilidade de ocorrência, possibilitando uma variedade de ações por parte das empresas e do Estado, que devem ser adotadas com foco na segurança dos pacientes e usuários.

Uma ação de campo compreende um conjunto de medidas tomadas pelas empresas como forma de mitigação de riscos de EA após a identificação de um problema relacionado a um DM, incluindo os produtos de diagnóstico *in vitro*. Alertas são divulgados periodicamente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em decorrência das ações de campo.

Atualmente, pode-se observar no Brasil um forte movimento da alta administração pública na direção da desregulamentação de mercado implementada com a instituição da Declaração de Direitos de Liberdade Econômica, diminuindo os requisitos para a inserção e liberação para comercialização de DM em território nacional (BRASIL, 2019). A regulação para introdução desses dispositivos no mercado é vista, por parte da sociedade, como barreira à inovação, principalmente quando existe solicitação, para a comercialização de produtos implantáveis, de ensaios adicionais e testes clínicos pelos órgãos de regulação, como ocorre na *Food and Drug Administration* (Administração de Alimentos e Medicamentos - FDA) (BERGSLAND; ELLE; FOSSE, 2014). Ressalta-se que mudanças nas legislações e atuação das agências regulatórias podem afetar a execução das ações corretivas implementadas pelas empresas (GHOBADI; HAYMAN; XU, 2016).

Aliada a esta nova perspectiva, existe a tendência de aumento das notificações de queixas técnicas (QT), EA e ações de campo no Brasil.

Os avanços tecnológicos na pesquisa e desenvolvimento de novos DM são desafiadores não apenas para as ações de registro das novas tecnologias. As ações de pós-mercado necessitam de uma dinâmica que acompanhe as novidades e sejam capazes de assegurar para a população a eficácia, efetividade e segurança desses produtos. Nesse contexto, é cada vez mais importante a mudança de foco nas ações de regulação de DM, com investimento, estruturação, compartilhamento de informação, avaliação e transparência nas ações de pós-mercado.

O estabelecimento de normas e procedimentos para a execução, divulgação e utilização dos alertas relacionados às ações de campo, de forma transparente para a sociedade e para o setor regulado, constitui desafio constante para as autoridades regulatórias.

Este capítulo visa pontuar tendências e formas de atuação das agências regulatórias no mundo quanto às ações de campo e apresentar o panorama das ações de campo no Brasil, trazendo resultados

da avaliação dos DM no mercado e abordar a importância dos alertas emitidos pela Anvisa nos últimos oito anos, além de discutir e apresentar propostas de melhorias.

2. AÇÃO DE CAMPO

O termo ação de campo foi definido na Anvisa primeiramente na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 67, de 21 de dezembro de 2009 (ANVISA, 2009) e, posteriormente, na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 23, de 4 de abril de 2012 (ANVISA, 2012a), como “ação realizada pelo fabricante ou detentor de registro de produto para a saúde, com objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto para saúde já comercializado”.

É importante destacar que as ações de campo de DM são amplas e variadas, não se limitando a ação de suspensão de utilização ou recolhimento de produtos. São exemplos das principais ações de campo realizadas pelas empresas: recolhimento de produtos, correção em campo, troca de partes e peças, atualização de software e encaminhamento de cartas aos clientes com instruções referentes aos problemas detectados.

Internacionalmente, existem dois termos principais no idioma inglês utilizados para ação de campo: *recall*, que é utilizado pela Austrália, Canadá e Estados Unidos, e *Field Safety Corrective Actions* (Ação Corretiva de Segurança de Campo - FSCA), adotado na Europa, Reino Unido, Irlanda.

Apesar do termo *recall* ter tradução para o português como “recolhimento”, o que caracteriza um tipo específico de ação de campo, as autoridades regulatórias da Austrália, Canadá, Estados Unidos enfatizam a amplitude do termo utilizado nesses países de forma a abranger tanto os recolhimentos, como ações de correções em campo. Entretanto, algumas nuances e diferenças ocorrem.

A Organização Mundial de Saúde (OMS), bem como o *Internacional Medical Device Regulators Forum* (Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos – IMDRF), utilizam a terminologia *Field Safety Corrective Actions* (Ação corretiva de segurança de campo – FSCA), baseados no documento elaborado pela *Global Harmonization Task Force* (Força Tarefa de Harmonização Global - GHTF), intitulado *Medical devices post market surveillance: content of field safety notices* (Vigilância pós-mercado de dispositivos médicos: Conteúdo dos alertas de segurança em campo) (GHTF, 2006).

2.1 Ação de campo no mundo

Nos Estados Unidos, a FDA é a autoridade regulatória responsável pelo pós-mercado de DM, incluindo as ações de campo, denominadas *recall*, que englobam as correções e remoções de DM. O termo é utilizado quando o fabricante adota uma ação para resolver um problema com um DM que viola a lei da FDA. Não abrange as correções e remoções de produtos que envolvem violações menores ou não envolvem violação descritas como *market withdrawn* (FDA, 2019).

Na maioria das vezes, a empresa inicia o *recall* de um DM voluntariamente e notifica a FDA. Entretanto, legalmente, a FDA pode solicitar o *recall* pela empresa, mas isso ocorre raramente (FDA, 2018). A política, procedimentos e responsabilidades da indústria no que se refere aos *recalls* conduzidos voluntariamente estão descritos na *Subpart C* do documento 21CFR7 – *Code of Federal Regulations*

Title 21, Chapter I, Part 7 (Código de Regulamentações Federais, Título 21, Capítulo I, Parte 7, Subparte C). Caso o fabricante ou o importador falhem na realização do recall de forma voluntária, a FDA ordena a realização do recall por meio da 21CFR810 (FDA, 2019).

A avaliação do risco à saúde realizada pela FDA define os *recalls* em Classe I, Classe II ou Classe III, sendo os de Classe I os mais graves. Já a estratégia do *recall* é definida pela empresa, de forma que não é necessário aguardar a avaliação da autoridade regulatória para iniciá-lo. Porém, a FDA pode exigir ajustes que julgar necessários (FDA, 2019).

As informações dos *recalls* são publicadas na base de dados de *recall* de DM, no site da FDA. A base é atualizada depois da classificação de risco e quando o *recall* é encerrado (FDA, 2018).

O *recall* é encerrado somente após a avaliação da FDA considerando que todos os esforços foram realizados para remover ou corrigir o produto, ou quando é razoável assumir que as ações foram proporcionais ao grau de risco do produto (FDA, 2019).

No Canadá, a *Health Canada* (Agência de Saúde do Canadá) é a agência responsável pela regulação de DM e as *Medical devices regulations* abrangem os requisitos do pré e pós-mercado, inclusive as relacionadas aos *recalls*. O termo *recall* é utilizado de forma abrangente e pode incluir recomendações aos usuários referentes a um problema ou potencial problema, bem como fornecer atualizações de instruções e manuais. O *Medical devices recall guide* (guia para *recall* de DM, GUI-0054) ressalta a existência de diferenças na abrangência do termo em outras jurisdições (CANADA, 2016).

Os alertas são disponibilizados no site de consulta de *recall* e está disponível para a população. A *Health Canada* solicita para a empresa a avaliação de risco para a notificação do *recall* e a classificação do *recall* como tipo I, II ou III. Essas informações são revisadas e, caso haja alguma diferença entre a avaliação da empresa e da *Health Canada*, um contato é realizado com a empresa para discussão da revisão da classificação. Após a conclusão do *recall* pela empresa, o relatório de conclusão deve ser encaminhado para a *Health Canada*, que irá confirmar o fechamento ou não do *recall* (CANADA, 2016).

Na Europa, a *European Medicines Agency* (Agência Europeia de Medicamentos - EMA), é a autoridade regulatória que trata dos DM, conjuntamente com as autoridades competentes nacionais dos estados membros da União Europeia.

Atualmente, a União europeia está investindo na construção de um novo banco de dados para monitoramento do mercado e intercâmbio de informações entre os países da União europeia, sendo esta implementação de alta prioridade para a Comissão Europeia, com previsão para início do módulo de registro em março de 2021. O Eudamed2 será um banco de dados da União europeia para intercâmbio de informações de monitoramento de mercado entre as autoridades nacionais competentes e a comissão, funcionando como sistema para registro (inclusive do *Unified Device Identification* (Identificação Única de Dispositivos – UDI), sistema colaborativo, sistema de notificação e um sistema de disseminação de informações que será a única parte aberta ao público (EU, 2019).

No Reino Unido, a *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency* (Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde - MHRA) é a agência regulatória responsável por DM. O termo utilizado é o FSCA para descrever a ação de campo, assim como na União europeia.

A MHRA é responsável pela emissão dos alertas de DM, sendo os alertas enviados por meio do sistema de dados web denominado *Central Alerting System* (Sistema Central de Alerta - CAS). O *Field Safety Notice* (Aviso de segurança de campo - FSN) é a expressão da comunicação realizada pela empresa ao cliente (carta ao cliente) a respeito de um produto específico envolvido em uma FSCA. A FSCA é uma ação tomada pelo fabricante para reduzir o risco de morte ou sério dano à saúde associado ao uso do DM que está disponível no mercado. As notificações das FSCA são obrigatórias no Reino Unido. As FSN são divulgadas semanalmente na página do MHRA, sendo o CAS disponível para busca, contendo o alerta de ação de campo e todas as informações relacionadas, como carta ao cliente em anexo. O MHRA revê as FSN, monitora o processo e publica o *Medical Device Alerts* (MDA). Entre as prioridades estabelecidas para o planejamento de 2018-2023 foram elencadas a regulação mais favorável à inovação segura e o engajamento e aproximação com profissionais de saúde, pacientes e o público em geral, trabalhando em conjunto com outros profissionais de saúde e da assistência social.

Na Austrália, a *Therapeutic Goods Administration* (Administração de Produtos Terapêuticos - TGA) é a agência responsável pela regulação de DM e disponibiliza para consulta o *System for Australian Recall Actions* (Sistema para ações de *recall* australiano - SARA) desde julho de 2012. Conforme descrito anteriormente, o termo *recall*, no âmbito de ações relacionadas a DM na Austrália, possui sentido amplo, contemplando quatro ações distintas de *recall*: 1) recolhimento (*recall* em sentido estrito), 2) correção de produto defeituoso, 3) alerta de segurança para produtos implantados (situação em que não é possível realizar um recolhimento) e 4) alerta de produto defeituoso. Este pode ser posteriormente seguido de um recolhimento, quando produtos não defeituosos estiverem disponíveis para reposição (TGA, 2018).

Diferentemente de outros países, as ações de *recalls* podem ser iniciadas por diversos entes, como patrocinadores, fornecedores e importadores. Embora a maioria dos *recalls* seja voluntariamente iniciada pelas empresas, a TGA possui poderes para ordenar a sua retirada do mercado (TGA, 2013).

Assim como nos Estados Unidos e Canadá, os *recalls* na Austrália são classificados em três categorias: Classe I, II ou III, sendo os mais graves os de Classe I (TGA, 2018).

As notificações de *recall* incluem correção de defeitos e alertas de segurança de DM implantáveis e biológicos e alertas de produtos com defeitos (TGA, 2018). Na Austrália, as ações são incluídas no SARA e, após decisão entre TGA e a entidade responsável, devem iniciar em dois dias (TGA, 2013).

Após iniciada a ação de *recall*, a TGA também comunica diversas partes interessadas, como autoridades sanitárias do estado e territórios. De acordo com o tipo de *recall*, outras partes interessadas também podem ser comunicadas pela TGA. Um banco de dados de contato com coordenadores de *recall* do estado e dos territórios é mantido pela autoridade regulatória (TGA, 2018).

2.2 Ação de campo no Brasil

A estruturação da obrigatoriedade e execução de ação de campo pela empresa detentora do registro de DM no Brasil está estabelecida no arcabouço legal e no contexto da tecnovigilância, sendo sua implementação possível após a publicação da RDC 23/2012.

A seguir, são apresentadas as principais regulamentações que embasam a atuação da tecnovigilância por meio da ação de campo, o maior detalhamento da RDC 23/2012, os principais pontos da identificação do problema e seu gerenciamento no sistema da qualidade da empresa, informações sobre o alerta e sua utilização na política de saúde no Brasil, bem como recomendações das ações que devem ser realizadas ao receber um alerta de tecnovigilância.

2.2.1 Arcabouço legal no contexto da tecnovigilância

A tecnovigilância foi conceituada na RDC 67/2009 (ANVISA, 2009) como o “sistema de vigilância de EA e QT de produtos para a saúde na fase de pós-mercado que visa recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população”.

A RDC 67/2009 dispôs sobre as normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de DM no Brasil e apresentou as definições adotadas pela Anvisa de alerta e ação de campo:

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I – alerta: comunicação escrita direcionada aos profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado e à comunidade em geral, cujo objetivo é informar a respeito do risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto para a saúde;

II – ação de campo: ação realizada pelo fabricante ou detentor de registro de produto para a saúde, com objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso de produto para saúde já comercializado. (ANVISA, 2009).

Conforme Parágrafo único do artigo 3º da RDC 67/2009, é atribuído ao detentor do registro a responsabilidade legal de responder às autoridades sanitárias sobre qualquer QT, EA, situação de séria ameaça à saúde pública, alerta, ação de campo e demais ocorrências relacionadas a seus produtos e que representem risco sanitário.

A Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 (BRASIL, 1976), dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os DM. Essa lei apresenta regras e definições importantes para a atuação da tecnovigilância, como a necessidade de registro, de licença de empresa, assim como de controle da qualidade.

Em 20 de agosto de 1977, foi sancionada a Lei 6.437 (BRASIL, 1977), que, em consonância com a Lei 6.360/1976 (BRASIL, 1976), configurou as infrações à legislação sanitária federal e estabeleceu as respectivas sanções. Ressalta-se que ações de campo, sobretudo as de recolhimento de produtos, podem estar relacionadas com medidas restritivas impostas pela autoridade sanitária e, assim, visam corrigir os problemas que motivaram infrações sanitárias cometidas pelos diversos elos da cadeia de produção e distribuição de DM.

A Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, regulamentada pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999 (BRASIL, 1999b), criou a Anvisa, cuja finalidade institucional é:

promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras. (BRASIL, 1999a).

Compete à Anvisa regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. No seu atual Regimento Interno atribuiu-se à Gerência de Tecnovigilância (Getec) a competência para acompanhamento das atividades relacionadas às ações de campo, dentre outras. Devido à crescente relevância da vigilância pós-mercado de produtos sujeitos à vigilância sanitária, foi publicada a Portaria 1.660, de 22 de julho de 2009, do Ministério da Saúde (BRASIL, 2009). Essa portaria instituiu o “Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), como parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS)” (BRASIL, 2009) e tem como princípio a cooperação das ações entre os órgãos e entidades da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios para o monitoramento, análise e investigação de EA e QT relacionados aos serviços e produtos sob vigilância sanitária na fase pós-mercado.

Nesse sentido, destaca-se a necessidade de identificação de sinais e divulgação de alertas pela Anvisa, bem como a manutenção de sistema de informação para suporte às ações do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), a fim de eliminar ou minimizar os riscos decorrentes do uso de produtos sob vigilância sanitária (BRASIL, 2009). Em 2009, após a publicação da Portaria 1.660/2009 foi publicada a RDC 67 (ANVISA, 2009) e três anos depois, a RDC 23/2012 (ANVISA, 2012a).

No âmbito dos serviços de saúde, o acompanhamento dos alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias foi atribuído ao Núcleo de Segurança do Paciente (NSP), dos serviços de saúde, com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 36, de 25 de julho de 2013, da Anvisa, que instituiu ações para a segurança do paciente em serviços de saúde (ANVISA, 2013b). Dessa forma, a utilização dos alertas de tecnovigilância no âmbito dos serviços de saúde foi estabelecida.

2.2.2 Notificação de ação de campo

A decisão de desencadeamento de uma ação de campo passa pela identificação do problema e constatação da necessidade de realização de medidas para mitigação de riscos de dano à saúde do paciente ou usuário de DM já comercializado (ANVISA, 2012a). Diferentemente da notificação de QT e EA em que há a suspeita de desvio ou de dano do usuário/paciente, as notificações de ação de campo apresentam a relação do problema com o DM e ações recomendadas pela empresa de forma a corrigir ou diminuir o impacto do problema identificado. As ações de campo são muitas vezes iniciadas em decorrência de uma investigação de notificações de QT e EA.

Tendo em vista a necessidade de garantia da segurança dos produtos, mediante ações de minimização do risco de ocorrência de EA, a RDC 23/2012 define que os agentes envolvidos, desde a produção até o uso do produto, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde.

A comprovação ou a existência de indícios suficientes de que um DM não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia gera para o detentor do registro o dever de iniciar, o mais rapidamente possível, uma ação de campo. O objetivo deve ser a minimização do risco à saúde de forma efetiva e oportuna. Para tanto, pode ser necessário que a empresa indique a necessidade de suspensão da comercialização e ou importação das unidades afetadas. Também pode ser necessário realizar o recolhimento dos produtos disponíveis no mercado, trocar partes ou peças ou ainda divulgar carta aos clientes descrevendo as recomendações para utilização do produto com limitações e para mitigar o risco associado aos problemas encontrados.

Ressalta-se que o SNVS, em avaliação da regularidade do produto ou da empresa e do risco à saúde da população, pode determinar a realização de ação de campo pela empresa detentora do registro. Nesse caso, são determinadas as ações necessárias emitidas por entes do SNVS, o que pode incluir o recolhimento do produto, independentemente das iniciativas já tomadas pelo detentor de registro.

A RDC 23/2012 define a obrigatoriedade de divulgação, com celeridade, de mensagem de alerta pelo detentor do registro, relativa à ação sob sua responsabilidade. A mensagem deve ser clara e objetiva e conter, obrigatoriamente, informações sobre o problema, o risco, as informações de identificação das unidades sob risco e as orientações aos profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado, outros interessados ou comunidade em geral. Cabe à empresa utilizar os meios mais efetivos para que o alerta chegue aos clientes finais.

Os prazos para apresentação das notificações de ações de campo à Anvisa estão descritos no artigo 9º da RDC 23/2012 e são contados a partir da decisão de realização da ação de campo:

Art. 9º O detentor de registro deve notificar a Anvisa sobre a realização de ação de campo envolvendo produto para a saúde de sua responsabilidade, de acordo com os seguintes prazos e condições:

I – Em até 3 dias corridos, em caso de necessidade de utilização de veículo de mídia de grande circulação para a divulgação da mensagem de alerta;

II – Em até 3 dias corridos, em caso de séria ameaça à saúde pública;

III – Em até 10 dias corridos, quando identificado risco de ocorrência de evento adverso grave e a situação não se enquadrar nos incisos I e II deste artigo;

IV – Em até 30 dias corridos, quando a situação não se enquadrar nos incisos I, II ou III deste artigo. (ANVISA, 2012a).

A gravidade do risco relacionado ao problema e as características da distribuição dos produtos podem gerar a necessidade de publicação, pela empresa, de mensagem de alerta em mídia de grande circulação. Nessa situação, a empresa deve peticionar a mensagem que deseja divulgar e a Anvisa deve realizar a avaliação prévia da mensagem a ser divulgada, conforme definido no artigo 41-B da Lei 9.782/1999 (BRASIL, 1999a).

O Capítulo IV da RDC 23/2012 (ANVISA, 2012a) trata especificamente da necessidade de anuência prévia para veiculação de mensagem de alerta em mídia de grande circulação. Esse peticionamento

deve ser realizado em até cinco dias corridos a partir da decisão da realização da ação de campo, conforme prazo previsto no artigo 8º da RDC 23/2012. A utilização desses assuntos está sujeita ao pagamento de taxa, conforme determinado na Lei 9.782/1999. Além da anuência prévia para veiculação de mídia em grande circulação, a empresa deve encaminhar o formulário de notificação de ação de campo, conforme prazo definido no artigo 9º da RDC 23/2012.

Caso haja necessidade de adequação de informações, após a avaliação da notificação da ação de campo, a Anvisa notifica a empresa para realização de ajustes e correções necessárias. As alterações podem envolver correções na mensagem de alerta, alterações no plano de ação, prazo para finalização, entre outras.

A Instrução Normativa (IN) 1, de 4 de abril de 2012, da Anvisa, estabeleceu os formulários aplicáveis aos detentores de registro DM, contemplando cinco artigos e um anexo que descrevem basicamente os modelos de formulários, código de assunto da anuência para veicular publicidade e forma de envio das informações para Anvisa (ANVISA, 2012b).

Entretanto, decorridos nove anos da publicação da resolução de ação de campo e da instrução normativa, várias mudanças ocorreram tanto na estrutura da agência, como nos formulários e formas de envio de dados e informações, tornando obsoleta a IN 1/2012 (ANVISA, 2012b). Com a implementação do peticionamento eletrônico, em julho de 2019, via sistema Solicita, tornou-se imprescindível a revogação da referida instrução normativa.

Assim, foi realizada abertura de processo regulatório, em dezembro de 2019, que propõe a revogação da IN 1/2012 (ANVISA, 2012b), e a realização de ajustes pontuais na RDC 23/2012 (ANVISA, 2012a), para a adequação dos procedimentos relacionados à notificação, à Anvisa, de ações de campo por detentores de registro de DM. Nesse sentido, o processo consta em andamento, sendo já decidido pela Diretoria Colegiada, por unanimidade, a aprovação da abertura desse processo regulatório, com dispensa excepcional de realização de análise de impacto regulatório (AIR) e de consulta pública.

A RDC 23/2012 (ANVISA, 2012a) determina que as empresas mantenham arquivo atualizado de documentos e registros referentes às ações de campo. Esses arquivos devem estar estruturados de forma a permitir rápida rastreabilidade das informações e recuperação de dados. Devem estar registradas e comprovadas as ações de comunicação bem como as de finalização das ações propostas.

Os produtos objeto de recolhimento devem ser segregados e identificados em local separado e seguro, até que seja definida sua destinação. Os produtos que não forem objeto de recolhimento devem ser segregados, quando couber, e identificados de forma que seja minimizado o risco de utilização inadvertida.

Quando for necessária a inutilização dos produtos recolhidos, definida como a descaracterização completa como DM, tal ação é de responsabilidade da empresa detentora do registro. Também devem ser respeitadas as normas referentes à destinação de resíduos. Se o produto foi ou ainda estiver sendo utilizado, é dever do detentor do registro prestar assistência aos usuários, pacientes e demais envolvidos, de forma que o risco associado ao uso seja aceitável, assim como os efeitos de danos já ocorridos sejam reduzidos.

Ao final da ação de campo, a empresa deve apresentar relatório de conclusão da ação de campo. Quando não houver a correção total dos produtos afetados, poderão ser consideradas con-

cluídas as ações de campo com evidências de que a empresa realizou todos os esforços para a correção do problema. A reabertura da ação de campo pode ser realizada pela Anvisa quando houver indícios ou evidências da necessidade de revisitar as informações apresentadas ou novas informações. Da mesma forma, a empresa também tem a opção de reabertura da ação de campo quando for identificada essa necessidade.

O artigo 17 classifica o descumprimento das disposições contidas na RDC 23/2012 (ANVISA, 2012a) como infração sanitária, nos termos da Lei 6.437/1977 (BRASIL, 1977), sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis, incluindo aquelas estabelecidas pelo Código de Defesa do Consumidor – Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990).

Para auxiliar as empresas na elaboração da mensagem de alerta (Carta ao Cliente) e na notificação da ação de campo para a Anvisa, incluindo o peticionamento eletrônico, foi elaborada uma cartilha, que consta no Anexo deste capítulo.

2.2.3 Identificação do problema e gestão no sistema da qualidade

Toda ação de campo envolvendo DM é iniciada após a constatação de um problema relacionado ao produto. A identificação do problema pode ser originada pela própria empresa fabricante do produto, como também por instituições externas à empresa, abrangendo as autoridades sanitárias, os organismos certificadores, os serviços de saúde, os usuários e os pacientes.

A constatação da necessidade de realizar uma ação de campo na empresa provém de diversas formas de detecção do problema, como exemplo: reclamações de clientes, não conformidades do processo fabril, achados de auditoria interna ou externa da empresa, descoberta de problemas associados a tecnologia ou uso, determinações de agências reguladoras internacionais, resultados de investigações do SNVS.

Na gestão do sistema da qualidade das empresas, os problemas identificados devem ser registrados e adequadamente tratados. As Boas Práticas de Fabricação (BPF) estabelecem os requisitos gerais do sistema da qualidade de DM e, no Brasil, são regidas pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 16, de 28 de março de 2013, da Anvisa (2013a).

Para fins de aplicação no pós-mercado, destacam-se os tópicos da RDC 16/2013 (ANVISA, 2013a): Alterações e controle de projeto; Auditoria da qualidade; Gerenciamento de reclamações; Componentes e produtos não conforme; Ações corretivas e preventivas; Distribuição; Identificação e rastreabilidade; e Assistência técnica.

Uma boa elaboração e controle de projeto é essencial para que empresas lancem DM seguros e eficazes, bem como tenham o retorno esperado e evitem a necessidade de revisões do produto por problemas no seu desempenho no mercado. Nesse sentido, observa-se que as maiores fontes de falhas de projeto são nas especificações incompletas, ambíguas e pobres do produto (RAHEJA, 2014).

A captação, o registro e o devido tratamento das reclamações devem fazer parte do gerenciamento de reclamações da empresa em seu sistema da qualidade, sendo importante fonte de avaliação do comportamento do produto no mercado. Assim, algumas reclamações podem ser caracteriza-

das como QT e EA e devem ser tratadas de acordo com o estabelecido na RDC 67/2009 (ANVISA, 2009). A abertura de ações corretivas e preventivas em inglês, *Corrective and preventive actions* (Capa), é parte do processo de avaliação do problema, da investigação, da definição da causa-raiz e da forma como os riscos serão mitigados. A avaliação e a investigação dos problemas devem ser realizadas por pessoal qualificado, envolvendo diversas expertises na corporação e com foco na segurança do paciente ou usuário.

A escolha e qualificação dos distribuidores, bem como um contrato bem redigido entre fabricante e distribuidor auxilia nos momentos em que há necessidade de realização da rastreabilidade de um DM e de execução de uma ação de campo. A RDC 23/2012 destaca a responsabilidade solidária da cadeia de distribuição e uso dos DM na manutenção de sua qualidade, segurança e eficácia, bem como a responsabilidade dos distribuidores no fornecimento de informações da Ação de Campo:

Art. 2º Entende-se por detentor de registro de produto para a saúde o titular do registro/cadastro de produto para a saúde junto à Anvisa.

Parágrafo único. O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final. [...]

Art. 12 Os distribuidores de produtos para a saúde devem encaminhar para o detentor de registro, em tempo hábil, o mapa de distribuição e outras informações solicitadas para a notificação e execução de ações de campo. (ANVISA, 2012a).

A assistência técnica, no caso dos equipamentos médicos, deve registrar todo o histórico de revisões e problemas relacionados a um determinado equipamento. A manutenção ou reparo de um equipamento é muito acionada nas ações de campo em virtude da necessidade de checagem de partes e peças do equipamento e da verificação das versões e atualização de softwares. A avaliação de tendência de problemas identificados e tratados pelas assistências técnicas pode subsidiar a identificação de perigos e necessidade de atuação por parte da empresa, quando avaliados os registros de assistência técnica associados às avaliações de EA dos respectivos equipamentos.

A decisão de realização de uma ação de campo é uma das mais complexas e importantes na carreira de um profissional e a compreensão da causa-raiz do problema aumenta a probabilidade da realização do *recall* em comparação com situações em que a causa não está bem estabelecida (BALL; SHAH; DONOHUE, 2018).

Os impactos de uma ação de campo abrangem vários fatores que envolvem custos para a empresa. Quanto maior a atenção aos requisitos, especificações e alterações de projeto e produção, conforme as BPF, entende-se que menor é a chance de ocorrência de problemas que levem à necessidade de realização de ação de campo. Os custos podem abranger: segregação de produtos, investigação, divulgação dos problemas detectados ao público-alvo, ação corretiva e preventiva.

A maturidade das empresas e o compromisso da alta gestão no tratamento dos problemas refletem na forma de atuação da empresa e na decisão pela execução de uma ação de campo e, conseqüentemente, no pós-mercado dos produtos. O engajamento voluntário de empresas na realização de *recalls* pode ser considerada uma forma de comportamento responsável perante a sociedade de forma a manter uma reputação de cooperação social (OH *et al.*, 2019).

Uma vez constatado um problema em um produto no mercado com risco de dano ao paciente ou usuário relacionado ao uso do DM, a empresa detentora do registro deve iniciar e notificar a ação de campo para a Anvisa, de modo a promover a comunicação do problema, risco e recomendações das ações a serem tomadas, de forma que alcancem rapidamente os estabelecimentos de saúde, clínicas, laboratórios, profissionais e usuários, conforme preconizado na RDC 23/2012 (ANVISA, 2012a).

2.2.4 Alertas e sua utilização na política de saúde no Brasil

Atualmente, as informações de ação de campo notificadas pelas empresas constituem a maior parte dos alertas emitidos pela Getec. Apesar da maioria dos alertas serem decorrentes das notificações de ação de campo iniciadas pelas empresas de forma a atender a RDC 23/2012 (ANVISA, 2012a), existem também os alertas de segurança e alertas provenientes de ações do SNVS, relacionados a identificação de problemas pelas vigilâncias sanitárias (Visa) municipais, estaduais, do Distrito Federal ou pela Anvisa.

A Portaria 1.660/2009 (BRASIL, 2009) instituiu competência à Anvisa para identificar e divulgar alertas relativos às notificações, em articulação com a Secretaria de Vigilância em Saúde do Ministério da Saúde. Nesse sentido, os alertas de tecnovigilância emitidos pela Anvisa são uma forma de comunicação do risco envolvendo os DM, com o objetivo de ampliar o alcance dos alertas desses produtos para a sociedade e dar transparência às ações de campo executadas pelas empresas.

O recebimento dos alertas em tempo adequado permite aos serviços de saúde, laboratórios e usuários a identificação do produto afetado em seu estabelecimento e traz subsídios aos tomadores de decisão para a aquisição de produtos, bem como para o preparo, ação e utilização consciente dos produtos afetados, quando essa opção é possível.

Como agência reguladora responsável pelo pós-mercado em um cenário de flexibilização dos controles pré-mercado, é cada vez mais importante que a Anvisa desenvolva trabalhos robustos para a proposição e verificação da efetividade das ações de campo de forma ampla, sendo importante contar neste processo com as coordenações das Visa de estados, Distrito Federal e municípios, e toda a rede de hospitais Sentinelas.

Além disso, a existência de notificações de QT e EA relacionadas a produtos sob ação de campo permite avaliar a efetividade das ações realizadas pelas empresas para mitigação dos problemas detectados. Também podem ser identificadas as ações de campo originadas a partir de Capa pela constatação da existência de notificações relacionadas aos problemas identificados no uso dos produtos.

As informações dos alertas de tecnovigilância e suas atualizações estão disponíveis para consulta na área de Alertas no site da Anvisa¹. Nesta consulta é possível acessar todas as informações do alerta com os anexos que contêm o detalhamento da ação de campo. Os anexos podem apresentar a carta da empresa aos clientes com orientações de como identificar os produtos afetados, formulários de resposta, lista de lotes e número de série afetados. A visualização dos alertas pelo Sistema de Tecnovigilância (Sistec) permite a verificação de dados históricos dos alertas, porém em versão reduzida, sem os anexos. Atualmente, é possível solicitar o recebimento da versão reduzida dos alertas² e acessar as orientações gerais de Ação de campo³ no site da Anvisa.

A fabricação e distribuição de DM são globalizadas, conseqüentemente, a prevenção de falhas desses produtos pode evitar danos em grande escala. Nesse contexto, a melhoria e padronização de banco de dados públicos de ação de campo são importantes, uma vez que as descrições de problemas, resultados e recomendações podem trazer conhecimentos e auxiliar outras empresas, bem como os profissionais na investigação de ocorrências com DM (SARKISSIAN, 2018).

Os alertas de tecnovigilância são uma fonte de informações públicas que contêm dados de problemas reais de produtos no mercado e descrevem a atuação das empresas na mitigação dos impactos trazidos pelos problemas identificados.

A consulta por alertas pode ser utilizada pelos fabricantes, serviços de saúde, laboratórios e profissionais de saúde e pela população em geral. Para os fabricantes, as informações dos alertas podem fornecer subsídios para os dados de entrada de projetos de DM similares bem como para compor a lista dos possíveis problemas relacionados ao produto no mercado, que pode contribuir para embasar o gerenciamento de risco do produto.

Para os serviços de saúde, laboratórios e profissionais, do ponto de vista da prevenção, a consulta é uma fonte importante para atuação na identificação de produtos afetados descritos nos alertas de tecnovigilância que podem estar à disposição para utilização no estabelecimento. Do ponto de vista de investigação de QT e EA, quando houver ocorrências relacionadas a um determinado DM, as informações do banco de dados podem auxiliar na investigação realizada pela instituição ou profissional de saúde.

Os critérios de divulgação dos alertas foram alterados ao longo do tempo. Anteriormente, os alertas poderiam ser considerados restritos e não ser divulgados no site da Anvisa (BRASIL, 2010). Atualmente, todo alerta inserido no Sistec também é divulgado no site da Anvisa e a Getec tem trabalhado para criação de novos fluxos de análise e divulgação da informação, inclusive com esforços para desenvolver uma melhor ferramenta para disponibilização das informações dos alertas.

Como parte do processo de trabalho de análise e avaliação das notificações das ações de campo, a Getec, quando cabível, compara a mensagem de alerta encaminhada pela empresa para divulga-

¹ Para consulta aos alertas, acesse o link: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/alertas>

² Para solicitar o recebimento de mensagens referente aos alertas, encaminhe e-mail para: recall.tecno@anvisa.gov.br.

³ Para Ação de campo no site da Anvisa, acesse: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia/acao-de-campo>

ção no Brasil com alertas emitidos internacionalmente e verifica notificações de QT e EA constantes no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa). Quando identificada necessidade de alteração da ação, a empresa é contactada para reavaliação das informações.

Dentre as informações descritas no alerta de tecnovigilância emitido pela Anvisa, constam orientações de como notificar suspeitas de QT e EA relacionados ao alerta, informações sobre as datas de envio das informações para a agência e descrição do histórico do alerta, caso tenha sido alterado ou atualizado. Constam também dados de contato da empresa detentora do registro.

Normalmente, as alterações e atualizações ocorrem principalmente devido à inclusão de números de lotes/série e novos produtos (modelos e outros registros), alteração na descrição do problema, ações ou recomendações aos clientes e no histórico do alerta. É possível identificar quando um alerta foi alterado ou atualizado pelo título, no histórico ou nas informações complementares contidas no alerta disponibilizado no site da Anvisa.

2.2.4.1 Qual ação deve ser tomada ao receber um Alerta?

O acompanhamento dos alertas no site da Anvisa pelos gerentes de risco e NSP nos serviços de saúde é de extrema importância para a identificação de produtos sob risco e distribuição de informações, bem como para a tomada de ações pertinentes com agilidade para mitigar o risco envolvendo o DM afetado.

É também importante que os laboratórios clínicos realizem o acompanhamento dos alertas, uma vez que ações de campo envolvendo produtos para diagnóstico *in vitro* ocorrem com regularidade e podem impactar nas rotinas desses laboratórios clínicos.

A necessidade de acompanhamento dos alertas sanitários compete ao NSP instituído pelo serviço de saúde, conforme descrito no artigo 7º da RDC 36/2013: (ANVISA, 2013b).

Compete ao NSP: (...)

XIII – acompanhar os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgadas pelas autoridades sanitárias.

Assim, caso o estabelecimento de saúde tenha recebido uma carta com alerta descrevendo um problema com DM, diversas ações são recomendadas para minimizar o risco do uso do produto. Nesse sentido, foi elaborada uma lista de recomendações com base em documentos do *Emergency Care Research Institute* (ECRI) e do MHRA (ECRI, 2018; MHRA, 2015), conforme Figura 1.

Figura 1 – Qual ação deve ser tomada ao receber um alerta?



QUAL AÇÃO DEVE SER TOMADA AO RECEBER UM ALERTA?

1. Verificação imediata da existência de produtos afetados conforme descrito no alerta;
2. Divulgação das informações para todas as áreas que possam ter interesse na informação;
3. Adoção das medidas recomendadas na ação de campo;
4. Resposta aos questionamentos da empresa e encaminhamento de informações relacionadas aos produtos afetados;
5. Monitoramento das correções realizadas pela empresa;
6. Monitoramento das Queixas Técnicas e Eventos Adversos relacionados aos produtos objetos da ação de campo;
7. Notificação à Anvisa, caso tenha identificado a suspeita de Queixa Técnica e de Evento Adverso com potencial relação com o Alerta;
8. Notificação à Anvisa, caso tenha identificado Alerta de Tecnovigilância no qual a empresa não esteja cumprindo com as informações descritas.

Fonte: Elaborado pelos autores.

O estabelecimento e a manutenção de um banco de dados com identificação apropriada dos equipamentos utilizados no serviço de saúde são altamente recomendáveis, bem como o rastreamento dos equipamentos utilizados em cada paciente.

Ao se tratar de ambiente hospitalar, o acesso do responsável pelo NSP ao banco de dados com informações dos produtos adquiridos é fundamental para que haja a adequada velocidade na detecção de produtos afetados no estabelecimento de saúde.

Quando o estabelecimento (serviço de saúde, distribuidor, laboratório clínico) receber uma comunicação de alerta contendo formulário de resposta, é importante o preenchimento e o encaminhamento deste à empresa responsável pela ação de campo, para que haja a correta contabilização dos produtos afetados e a informação do destino final do produto. Essas informações auxiliam a empresa na avaliação e obtenção das evidências para a conclusão da ação de campo.

O encaminhamento dos alertas para os estabelecimentos afetados está sujeito a falhas, como por exemplo a mensagem de alerta ser direcionada para alguém que não trabalha mais no serviço de saúde ou laboratório, ou as informações na cadeia de rastreabilidade serem comprometidas por algum desvio (ECRI, 2018). Dessa forma, destaca-se a importância do serviço de saúde ou laboratório clínico monitorar as bases de alertas da Anvisa para que seja possível identificar uma ação de campo com produtos afetados em seu estabelecimento, no qual a empresa não tenha realizado as comunicações e correções propostas de forma apropriada.

Caso seja identificado um problema de execução ou comunicação da empresa responsável pelo alerta ou não cumprimento das informações descritas, a Getec deve ser informada. Essas informações são de grande valia e auxiliam a agência no monitoramento e controle das ações de pós-mercado.

3. DADOS DE AÇÃO DE CAMPO E ALERTAS

A seguir, são apresentados dados que apontam para o crescimento do número de alertas emitidos pela Anvisa no período de oito anos, bem como das notificações de QT e EA recebidas no mesmo período. Foram realizadas avaliações e comparações dos dados nacionais com dados de alertas internacionais emitidos no ano de 2019.

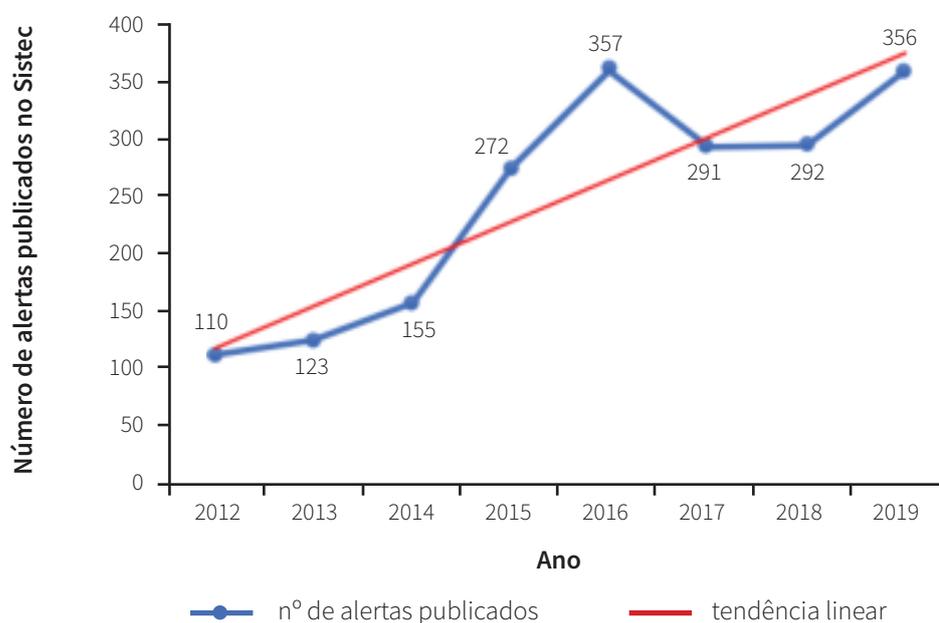
Além disso, foi caracterizada a proporção de alertas nas categorias de equipamentos médicos, materiais de uso em saúde e produtos para diagnóstico *in vitro*, bem como classificadas as principais ações realizadas nos alertas emitidos em 2019 por cada uma dessas três categorias de dispositivos médicos.

3.1 Crescimento do número de Alertas

O levantamento de alertas por ano, obtido pelo Sistec, no período de 1º de janeiro de 2012 a 31 de dezembro de 2019, cujo resultado consta na Figura 2, foi realizado para observar o comportamento do número de alertas divulgados no Brasil.

Em 2012, foram publicados 110 alertas e oito anos mais tarde esse número saltou para 356 alertas, conforme mostra a Figura 2. É possível observar um crescimento de 223,63% em 2019 quando comparado com 2012.

Figura 2 – Número de alertas de tecnovigilância divulgados por ano, Brasil, 2012 a 2019



Fonte: Anvisa (2020b).
Dados consultados em 11 de março de 2020.

O aumento do número de notificação de ação de campo, expressa pelo número de alertas publicados, não ocorreu somente no Brasil. Nos Estados Unidos, no período de 2003 a 2015, o número de DM regulados aumentou 11%, sendo que o número de *recalls* aumentou 50% (BALL; MACHER; STERN,

2018). Estudo de *recalls* de DM realizado no Canadá, de 2005 até 2015, também aponta o crescimento no número de *recalls* realizados (GAGLIARDI *et al.*, 2017).

Esse crescimento acentuado do número de alertas no Brasil pode ser explicado por diferentes fatores, entre eles a criação de marco regulatório no Brasil, com a publicação da RDC 23/2012 (ANVISA, 2012a), e o aumento da complexidade tecnológica dos DM ao longo dos anos.

Entende-se que a publicação da RDC 23/2012 (ANVISA, 2012a) teve impacto no número de alertas divulgados, uma vez que trouxe a obrigatoriedade de notificação das ações de campo, para a Anvisa, pelas empresas detentoras de registro, tornando visíveis as ações que eram realizadas voluntariamente pelas empresas e não notificadas à autoridade sanitária, além do estabelecimento dos requisitos para sua execução.

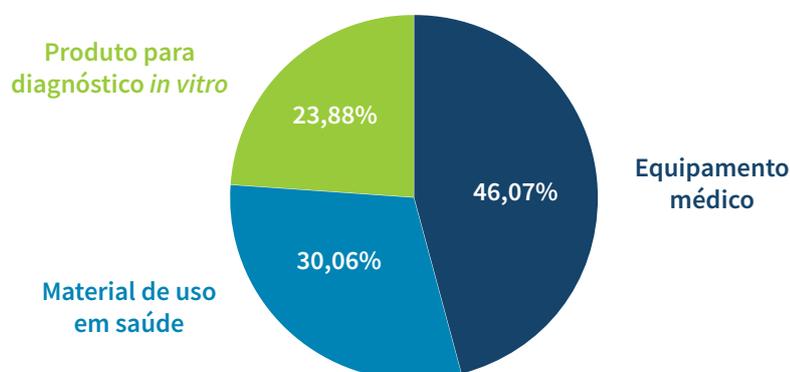
A maior quantidade de produtos no mercado ou de produtos inovadores não significa, necessariamente, maior disponibilidade de produtos efetivos. O documento *Medical Devices: Managing the mismatch* (Dispositivos Médicos: gerenciando a incompatibilidade), da OMS, descreve que, nos países em desenvolvimento, quase todos os dispositivos são projetados para uso nos países industrializados, e mais de três quartos dos DM disponíveis nesses mercados não funcionam nas suas novas configurações e permanecem sem uso, sendo a incompatibilidade entre projeto e contexto em que é utilizado uma das principais barreiras para o uso otimizado dos DM (WHO, 2010). Nesse sentido, é importante que a decisão pela aquisição de produtos com novas tecnologias seja pautada também na realidade e necessidades locais.

Outro problema comum é a dificuldade de aquisição de partes ou peças de reposição, o que pode resultar no atraso de reparos necessários ou até incentivar a utilização dessas partes ou peças com especificações diferentes das desejadas.

3.2 Alertas por categoria de dispositivo médico e tipo de ação de campo

Foi realizada compilação dos alertas publicados no período 1º de janeiro de 2019 a 31 de dezembro de 2019, que resultou em 356 alertas de tecnovigilância. A informação da categoria do DM afetado está apresentada na Figura 3: 46,07% dos alertas referem-se a equipamentos médicos, 30,06% a materiais de uso em saúde e 23,88% a produtos para diagnóstico *in vitro*.

Figura 3 – Alertas divulgados em 2019 por categoria do dispositivo médico, Brasil, 2020



Fonte: Anvisa (2020b).
Dados consultados em 24 de maio de 2020

Apesar da maioria dos registros concedidos no pré-mercado serem de materiais de uso em saúde, conforme dados de registros publicados pela Anvisa, verifica-se que essa proporção não acompanha as ações de campo realizadas no Brasil, uma vez que os equipamentos médicos representam a categoria de DM com mais notificações de ação de campo.

Para a classificação dos alertas de tecnovigilância emitidos no ano de 2019, foram estabelecidos seis grupos principais de ações realizadas para a correção ou a mitigação do problema identificado: atualização de software; carta ao cliente; correção partes e peças; instrução de uso; outras correções em campo; e recolhimento/suspensão de uso/descarte/destruição. Quando havia mais de um tipo de ação implementada, foi considerada a que mais representava a ação de campo.

O resultado da classificação do total de 356 alertas consta na Tabela 1.

Tabela 1 – Classificação das principais ações realizadas nos alertas por categoria de dispositivo médico em 2019, Brasil, 2020

Categoria	Atualização de software ¹	Carta ao cliente	Correção partes e peças	Instrução de uso	Outras correções em campo	Suspensão de uso, recolhimento e/ou descarte	TOTAL
Equipamento médico	61	28	42	9	15	9	164
Material de uso em saúde	-	10	0	5	2	90	107
Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>	8	12	13	19	9	24	85

Fonte: Anvisa (2020b).

Dados consultados em 24 de maio de 2020.

¹ Não se aplica para a categoria material para uso em saúde

Na Tabela 1, é possível observar que as ações mais realizadas para cada categoria de DM são diferentes. Nos equipamentos médicos predominam a atualização de software, nos materiais de uso em saúde a retirada do produto do mercado (suspensão, recolhimentos ou descarte) e nos produtos para diagnóstico *in vitro* as ações são mais variadas, entre a retirada de produtos e alterações nas instruções de uso.

No Brasil, os dados dos alertas de equipamentos médicos em 2019 apontam que a atualização de software foi a ação mais realizada nessa categoria e representou 37,20% do total de alertas.

Neste contexto, Ronquillo e Zuckerman (2017) apontam que a ocorrência não rara de ações relacionadas a problemas de software indicam que as regulações pré-mercado não têm sido capazes de capturar todas as possibilidades de riscos ao paciente.

O aumento da sofisticação e das novas tecnologias introduzidas no mercado de DM ocorre em sincronia com a tendência de conectividade e do estilo de vida atual. Um crescente número de *recalls* relacionados a softwares emitidos pela FDA também tem sido observado, sendo as vulnerabilidades de cibersegurança um tema bastante divulgado (ECRI, 2018).

Os materiais de uso médico (exemplos: luva, seringa, cateter) são, em sua maioria, produtos consumíveis, fabricados em grande quantidade (elevada escala de produção). Já os equipamentos médicos são produtos que têm geralmente longa vida útil (exemplos: bomba de infusão, ventilador pulmonar, tomógrafo), sendo alguns de grande porte, instalados em serviços de saúde, com alto impacto na remoção/indisponibilização no serviço, e, com frequência, são seriados e necessitam de assistência técnica. Os produtos para diagnóstico *in vitro* contemplam um balanceamento de produtos consumíveis (exemplos: reagentes, testes rápidos) de larga produção e equipamentos para diagnóstico (analisadores, instrumentos), que tem características semelhantes aos equipamentos médicos.

Logo, as características intrínsecas às diferentes categorias de DM implicam em variadas avaliações de risco e propostas de ações de campo para correção ou mitigação de tais problemas. Nesse contexto, é possível entender que nos equipamentos médicos são realizadas menos ações que indisponibilizem o produto (5,49%), como o recolhimento, descarte ou suspensão de uso, e mais correções em campo. Nos materiais de uso em saúde, as ações relacionadas ao recolhimento, descarte ou suspensão de uso são predominantes e representam 84,11% do total. Nessa categoria de DM, a reposição é mais facilmente realizada em comparação com os equipamentos médicos. Nos produtos para diagnóstico *in vitro*, 28,24% se referem a ações que indisponibilizam o produto e 24,71% se referem a atualização de software e correção de partes e peças.

3.3 Alertas internacionais

No levantamento dos alertas internacionais da base do ECRI, publicados no período de 1º de janeiro de 2019 a 31 de dezembro 2019, foram obtidos 2.155 alertas. A Tabela 2 apresenta os dados do compilado de alertas internacionais, considerando a classificação por categoria de DM conforme o registro no Brasil.

Tabela 2 – Distribuição porcentual de alertas internacionais publicados no ano de 2019, segundo a categoria do Dispositivos Médicos e criticidade do Alerta, Brasil, 2020

CATEGORIA	CRITICIDADE DO ALERTA				Total Geral
	Crítico	Alto	Normal	Não priorizado	
Equipamento médico	1,58%	31,04%	8,77%	0,51%	41,9%
Material de uso em saúde	1,16%	28,12%	8,4%	1,35%	39,03%
Produto para diagnóstico <i>in vitro</i>	0%	10,12%	8,26%	0,7%	19,07%
Total geral	2,74%	69,28%	25,43%	2,55%	100%

Fonte: Adaptado de ECRI.
Dados atualizados em maio de 2020.

Observa-se que os equipamentos médicos (41,90%) foram os produtos com mais alertas publicados internacionalmente em 2019, seguidos dos materiais de uso em saúde (39,03%) e dos produtos para

diagnóstico *in vitro* (19,07%). Comparando os dados da avaliação de ações de campo apresentados na Figura 3 com a Tabela 2 é possível constatar que essa ordem também ocorreu no ano de 2019, no Brasil.

Quando observadas as categorias dos alertas publicados no Brasil e internacionalmente, constata-se que houve diferenças maiores na proporção de alertas publicados na categoria de materiais de uso em saúde, em relação aos equipamentos médicos e produtos para diagnóstico *in vitro*. No Brasil, a porcentagem de alertas envolvendo materiais em 2019, foi de 30,06% (Figura 3), sendo que no âmbito internacional essa porcentagem foi de 39,03% (Tabela 2). Para os equipamentos médicos e produtos para diagnóstico *in vitro* a diferença ficou em torno de 5%.

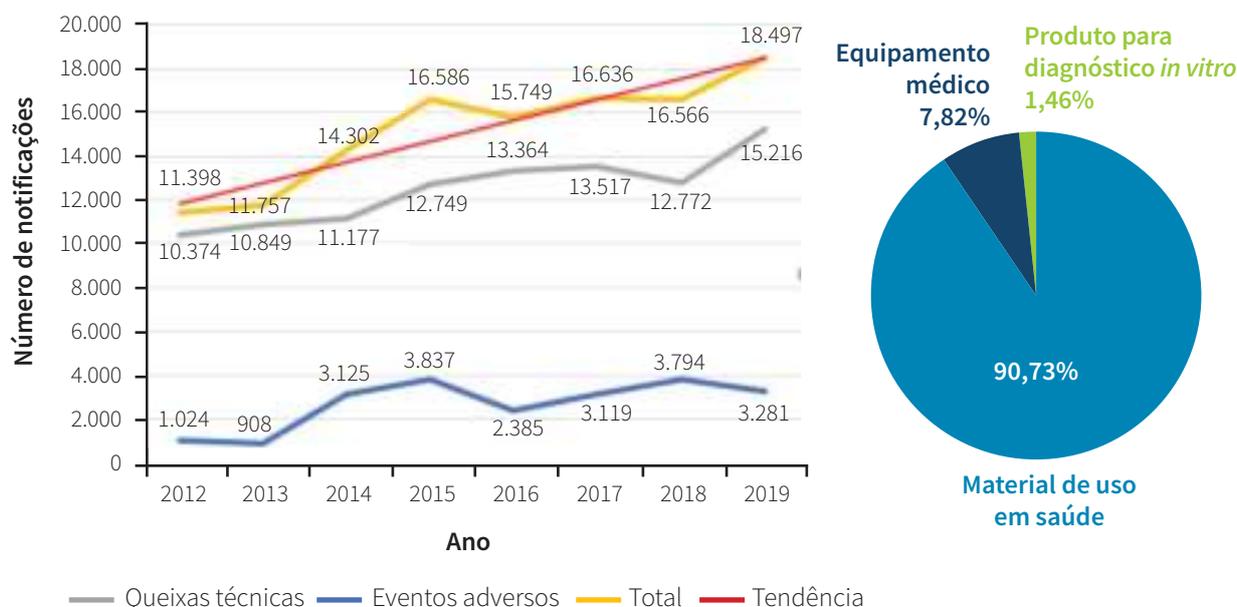
O ECRI classifica os alertas por criticidade, sendo esta classificação também apresentada na Tabela 2. Nos alertas emitidos pela Anvisa, consta a classificação de risco do produto para fins de registro. O estabelecimento de procedimentos e critérios para a avaliação e divulgação do risco da ação de campo é um ponto de melhoria que deve ser trabalhado pela Anvisa.

3.4 Comparação dos alertas com as notificações de queixa técnica e evento adverso

Foram coletados os dados de notificações de QT e EA de DM notificados à Anvisa no mesmo período de oito anos do levantamento dos alertas - 1º de janeiro de 2012 a 31 de dezembro de 2019.

De acordo com a Figura 4, é possível observar a tendência de aumento de notificações de QT e EA de DM, bem como a proporção de notificações por produto motivo de DM.

Figura 4 – Número de notificações de queixas técnicas e eventos adversos de dispositivos médicos, no período de 2012 a 2019, Brasil, 2020



Fonte: Anvisa (2020a).

Dados atualizados em 13 de maio de 2020

Em 2012, foi registrado um total de 11.398 notificações de QT e EA e sete anos depois, em 2019, foram realizadas 18.497 notificações, o que representa um aumento de 62,28%. Os materiais de uso em saúde representam a maioria das notificações, com 90,73%, seguida dos equipamentos médicos (7,82%) e produtos para diagnóstico *in vitro* (1,46%).

Nota-se que a proporção de 30,06% de alertas de material de uso em saúde publicados no Brasil, em 2019 destoa dos alertas internacionais publicados (39,03%), bem como das notificações de suspeitas de QT e EA desses produtos, 90,73%. Tal diferença de proporção pode ser explicada pelo volume dessa categoria de DM utilizado nos serviços de saúde, pela dificuldade de associação e identificação de QT e EA em produtos com maior tecnologia agregada e à subnotificação.

Destaca-se que, apesar do baixo número de notificações de produtos para diagnóstico *in vitro* (1,46%), os alertas emitidos para essa categoria de DM representaram 23,88% do total de 356 alertas em 2019. Entende-se que a inclusão da obrigatoriedade das clínicas e laboratórios notificarem QT e EA, poderia diminuir a diferença dessa proporção.

Na avaliação conjunta das Figuras 2 e 4, é possível constatar que a tendência de aumento dos alertas de tecnovigilância nos últimos oito anos foi acompanhado também pela tendência de aumento do número de notificações de QT e EA. Os dados apresentados são convergentes, uma vez que os alertas são uma expressão da verificação e identificação do problema relacionado a um DM e as notificações de QT e EA expressam as suspeitas de desvios e danos relacionados ao uso dos produtos.

4. AVANÇOS, DESAFIOS E PERSPECTIVAS

A implementação do peticionamento eletrônico para envio de notificação de ação de campo permitiu maior agilidade no envio e controle das informações encaminhadas para a Anvisa pelo setor regulado, bem como alterou a dinâmica e tempos de comunicação com as empresas por meio das notificações de exigência eletrônicas, não sendo mais necessários o protocolo físico e envio via e-mail. Uma cartilha com orientações gerais relacionadas à notificação de ação de campo, formas de elaboração da mensagem de alerta e o passo a passo do peticionamento eletrônico está anexa a este capítulo.

Por outro lado, a disponibilização e a divulgação do alerta ainda é um entrave que esbarra na necessidade de desenvolvimento de ferramentas tecnológicas para que a comunicação do risco relacionado aos alertas flua de forma íntegra, fácil e eficiente, além de tornar possível a realização de busca por banco de dados que contenha todas as informações relacionadas ao alerta. As melhorias nas avaliações e critérios de risco dos alertas estão em contínuo desenvolvimento e, juntamente com a implementação de programas de auditoria das ações de campo, têm perspectiva de trabalhos futuros. Iniciativas-piloto de auditorias de ação de campo já foram realizadas e seu prosseguimento é importante para efetivação, verificação da abrangência e constatação do cumprimento das ações realizadas.

O envolvimento do SNVS em estratégias de avaliação e verificação das ações de campo é uma estratégia de fortalecimento na perspectiva de controle do pós-mercado. A integração de avaliações de BPF conforme a RDC 16/2013 (ANVISA, 2013a), com o atendimento dos requisitos da RDC 67/2009 (ANVISA, 2009) e RDC 23/2012 (ANVISA, 2012a), deve ser explorada e incentivada visando a efetividade e resolução

de problemas encontrados no pós-mercado, enfrentados pelos serviços de saúde. Essa aproximação permitiria o foco maior das inspeções realizadas no comportamento do produto no pós-mercado.

Orientações para os hospitais e profissionais de saúde, de forma a otimizar a utilização das informações dos alertas, podem trazer ganhos adicionais aos parceiros que estão na linha de frente, utilizando e vivenciando muitas vezes dificuldades como os DM. Nesse sentido, uma lista de ações a serem realizadas pelos serviços e laboratórios foi elaborada e descrita neste capítulo.

As novas ferramentas e a evolução da tecnologia auxiliam na velocidade de intercâmbio das informações. Nesse sentido, um desafio sempre presente é disponibilização de instrumentos para a tecnovigilância que facilitem o processo de comunicação com a sociedade. Assim como vem ocorrendo na Europa, com o desenvolvimento do Eudamed2, e na priorização pelo MHRA da aproximação com profissionais de saúde e sociedade, os investimentos em estratégias para a tecnovigilância devem ser priorizados para proporcionar melhores avaliações de dados e a sua utilização para fornecer subsídios ao aprimoramento das estratégias regulatórias, bem como melhor interação com a sociedade.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O expressivo aumento de 223,63% de alertas divulgados no Brasil e de 62,28% de notificações de QT e EA nos últimos oito anos, bem como as políticas de flexibilização e simplificações dos modelos regulatórios de pré-mercado, tornam imprescindível a prática de priorização e fortalecimento das ações de pós-mercado no Brasil.

As ações de campo no Brasil podem ser melhor exploradas para prover subsídios para verificação e fiscalização focadas em problemas reais, bem como para auxiliar na detecção de sinais e tendências existentes no Brasil e no mundo. A necessidade de divulgação, conscientização e uso dos alertas passa tanto pelas diferentes áreas da Anvisa e do SNVS como pelos fabricantes, importadores, distribuidores, hospitais, serviços de saúde, laboratórios, secretarias de saúde, entre outros.

A implementação do peticionamento eletrônico em 2019 propiciou maior transparência, velocidade na comunicação e melhor gerenciamento das avaliações. Entretanto, há muito trabalho a ser realizado para melhorar fluxos de análise, orientar e divulgar as informações dos alertas, integrar o SNVS e outras áreas da Anvisa, sendo importante a mudança de paradigmas para atender as demandas da sociedade diante do novo cenário da regulação no Brasil.

A estruturação e a melhoria da forma de disponibilização dos alertas sanitários de tecnovigilância são um desafio que passa pela necessidade de mudança de modelo de regulação, melhorias de ferramentas tecnológicas, estruturação da área com recursos humanos para acompanhamento e avaliações necessárias das informações, bem como para permitir o investimento em novas estratégias focadas no pós-mercado.

Os autores declaram não haver conflito de interesses na produção desta obra.

GLOSSÁRIO

Recall: termo utilizado de forma restrita como método de ação no mercado, “recolhimento”, mas também como ação de correção e remoção de dispositivos médicos do mercado. Essa abrangência varia e tem nuances de acordo com a definição de cada país.

Sistec (Sistema de Tecnovigilância): contém dados históricos dos alertas de tecnovigilância (<http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/consultaralerta.asp>). As informações completas, com cartas aos clientes, imagens, formulários, estão disponibilizadas na área de Alertas no site da Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/alertas>).

LISTA DE SIGLAS

AIR	Análise de Impacto Regulatório
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CAPA	<i>Corrective and Preventive Action</i>
CAS	<i>Central Alerting System</i>
CFR	Código de Regulações Federais
DM	Dispositivo Médico
EA	Eventos Adversos
ECRI	<i>Emergency Care Research Institute</i>
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FSCA	<i>Field Safety Corrective Actions</i>
FSN	<i>Field Safety Notice</i>
Getec	Gerência de Tecnovigilância
IMDRF	Fórum Internacional de Agências Reguladoras
MDA	<i>Medical Device Alerts</i>
MHRA	<i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</i>
Notivisa	Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial de Saúde

LISTA DE SIGLAS

QT	Queixas Técnicas
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
SARA	<i>System for Australian Recall Actions</i>
Sistec	Sistema informatizado para consulta de Alertas de Tecnovigilância
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
TGA	<i>Therapeutic Goods Administration</i>
UDI	<i>Unified Device Identification</i>
Vigipós	Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
Visa	Vigilância Sanitária

AGRADECIMENTOS

A Sheila Martins Cordovil, pelo apoio na implementação das melhorias realizadas na ação de campo. A Alice Cardoso Pereira dos Santos, Valquíria Júnior Dellorto e Leidy Anne Alves Teixeira, pelo auxílio na triagem dos dados do ECRI.

REFERÊNCIAS

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009*. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2009. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0067_21_12_2009.html. Acesso em: 30 maio 2020.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 23, de 4 de abril de 2012*. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2012a. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0023_04_04_2012.html. Acesso em: 10 fev. 2020.

ANVISA. *Instrução Normativa – IN nº 1, de 4 de abril de 2012*. Estabelece os formulários aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde para a notificação de ações de campo à Anvisa. Brasília, DF: Anvisa, 2012b. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/in0001_04_04_2012.html. Acesso em: 10 fev. 2020.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 28 de março de 2013*. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2013a. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016_28_03_2013.html. Acesso em: 10 fev. 2020.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013*. Institui ações para a segurança do paciente e serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2013b. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 10 fev. 2020.

ANVISA. *Sistema Nacional de Notificações para Vigilância Sanitária*. Brasília: Anvisa, 2020a.

ANVISA. *Sistema de Tecnovigilância*. Brasília: Anvisa, 2020b.

BALL, G.; MACHER, J. T.; STERN, A. D. Recalls, Innovation, and Competitor Response: Evidence from Medical Device Firms. *Harvard Business School Working Paper*, Boston, n. 19-028, 2018.

BALL, G. P.; SHAH, R.; DONOHUE, K. The decision to recall: a behavioral investigation in the medical device industry. *Journal of Operations Management*, Amsterdam, v. 62, p. 1-15, 1 set. 2018.

BERGSLAND, J.; ELLE, O.; FOSSE, E. Barriers to medical device innovation. *Medical Devices*, Auckland, v. 7, p. 205-209, 13 jun. 2014.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em: 23 ago. 2019.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 ago. 1977. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6437.htm. Acesso em: 23 ago. 2019.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 12 set. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm. Acesso em: 23 ago. 2019

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 jan. 1999a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em: 30 maio.2020.

BRASIL. Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999. Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 19 abr. 1999b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3029.htm. Acesso em: 23 ago. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. *Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009*. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1660_22_07_2009.html. Acesso em: 23 ago. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Manual de Tecnovigilância: abordagens para a vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil*. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. (Série A: Normas e Manuais Técnicos).

BRASIL. Lei nº 13.874 de 20 de setembro de 2019. Institui a Declaração de Direitos de Liberdade Econômica; estabelece garantias de livre mercado; altera as Leis nos 10.406, de 10 de janeiro de 2002 (Código Civil), 6.404, de 15 de dezembro de 1976, 11.598, de 3 de dezembro de 2007, 12.682, de 9 de julho de 2012, 6.015, de 31 de dezembro de 1973, 10.522, de 19 de julho de 2002, 8.934, de 18 de novembro 1994, o Decreto-Lei nº 9.760, de 5 de setembro de 1946 e a Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943; revoga a Lei Delegada nº 4, de 26 de setembro de 1962, a Lei nº 11.887, de 24 de dezembro de 2008, e dispositivos do Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966; e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 set. 2019. Disponível em: www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/L13874.htm. Acesso em: 11 fev. 2020.

REFERÊNCIAS

- CANADA. Health Canada. *Medical devices recall guide (GUI-0054)*. Ottawa: Health Canada, 2016. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/compliance-enforcement/problem-reporting/medical-devices-recall-guide-0054.html>. Acesso em: 27 mai. 2020.
- ECRI. *Medical device hazards and recall management*. Plymouth Meeting: Ecri, 2018. Disponível em: <https://www.ecri.org/search-results/member-preview/hrc/pages/medtech3>. Acesso em: 24 fev. 2020.
- EU. *Medical devices – EUDAMED*. Brussels: European Commission, 2019. Disponível em: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en. Acesso em: 27 maio 2020.
- FDA. *What is a Medical Device Recall?* Silver Spring: FDA, 2018. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/what-medical-device-recall>. Acesso em: 23 ago. 2019.
- FDA. *Recalls, corrections and removals (devices)*. Silver Spring: FDA, 2019. Disponível em: <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/RecallsCorrectionsAndRemovals>. Acesso em: 27 maio 2020.
- GAGLIARDI, A. R. *et al.* Medical device recalls in Canada from 2005 to 2015. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Cambridge, v. 33, n. 6, p. 708-714, 2017.
- GHOBADI, C. W.; HAYMAN, E. L.; XU, S. Overview of Class I Device Recalls in Diagnostic Radiology, 2002-2015. *Journal of the American College of Radiology*, Amsterdam, v. 13, n. 6, p. 638-643, 1 jun. 2016.
- GHTF. *Medical devices post market surveillance: content of field safety notices*. [S. l.]: GHTF, 2006. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n57r8-2006-guidance-field-safety-060627.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2020.
- MHRA. *What are FSNs and FSCAs?* London: MHRA, 2015. Disponível em: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/422732/FSN_flyer.pdf. Acesso em: 18 fev. 2020.
- OH, H. *et al.* Product recall as a way of responsible management of a firm: The roles of corporate social responsibility and board members' sense of ownership. *Corporate Social Responsibility and Environmental Management*, Hoboken, v. 26, n. 4, p. 902-915, 1 jul. 2019.
- RAHEJA, D. *Preventing medical device recalls*. Boca Raton: CRC Press, 2014.
- RONQUILLO, J. G.; ZUCKERMAN, D. M. Software-related recalls of health information technology and other medical devices: implications for FDA regulation of digital health. *Milbank Quarterly*, Hoboken, v. 95, n. 3, p. 535-553, 2017.
- SARKISSIAN, A. An exploratory analysis of U.S. FDA Class I medical device recalls: 2014-2018. *Journal of Medical Engineering and Technology*, Abingdon, v. 42, n. 8, p. 595-603, 2018.

TGA. *System for Australian Recall Actions (SARA): questions and answers*. Canberra: TGA, 2013. Disponível em: <https://www.tga.gov.au/system-australian-recall-actions-sara-questions-and-answers>. Acesso em: 27 maio 2020.

TGA. *About Australian recall actions*. Canberra: TGA, 2018. Disponível em: <https://www.tga.gov.au/about-australian-recall-actions>. Acesso em: 24 ago. 2019.

WHO. *Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices project*. Geneva: WHO, 2010.

WHO. *WHO global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices*. Geneva: WHO, 2017.

ANEXO

CARTILHA PARA NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO DE DISPOSITIVO MÉDICO

CARTILHA DE NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO DE CAMPO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Gerência de Tecnovigilância

Anvisa

© 2021 Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

Tiragem: 1ª edição [versão eletrônica]

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Gerência de Tecnovigilância

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 1º Andar CEP: 71205-050, Brasília – DF Tel: (61) 3462-5444

E-mail: recall.tecno@anvisa.gov.br e tecnovigilancia@anvisa.gov.br

Home page: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia/acao-de-campo>

Responsabilidade Técnica: Gerência de Tecnovigilância

Elaboração:

Haylander Kruell Loregian

Katia Shimabukuro Donath

Rodrigo Fortes Lopes

Revisão ortográfica e de normalização:

Lucas Giron

Tikinet

Capa, projeto gráfico e diagramação:

Daniela Botelho

Saúde Conecta

Ficha Catalográfica

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cartilha de notificação de ação de campo de produtos para saúde. Brasília: Anvisa, 2021, 29 p.

1. Vigilância Sanitária. 2. Tecnovigilância. 3. Dispositivos médicos. 4. Ação de campo. 5. Alerta. I Título.

SUMÁRIO

Apresentação	4
1. Notificação de ação de campo para a Anvisa	5
2. Mensagem de alerta	6
3. Anuência prévia para veiculação de publicidade contendo alerta	7
4. Outras orientações	8
5. Acesso ao sistema Solicita	9
6. Principais funcionalidades do solicita	10
6.1 <i>Tela Inicial</i>	10
6.2 <i>Rascunho</i>	10
6.3 <i>Pagamento</i>	12
6.4 <i>Aguardando protocolo</i>	13
6.5 <i>Caixa postal</i>	14
6.6 <i>Exigências em aberto</i>	15
6.7 <i>Processos</i>	16
7. Códigos de assunto de ação de campo de tecnovigilância	17
8. Peticionamento inicial de ação de campo	19
9. Peticionamento secundário	22
10. Cumprimento de exigência	26

Apresentação

Esta Cartilha da Gerência de Tecnovigilância (Getec) da Anvisa apresenta orientações quanto à notificação de ação de campo pelo sistema de peticionamento eletrônico Solicita, além de apresentar outras orientações.

Antes de iniciar o processo de peticionamento eletrônico, para envio dos formulários pertinentes à notificação de ação de campo, a empresa detentora do registro deve atentar para as instruções gerais do sistema Solicita e da Tecnovigilância, disponíveis no site da Anvisa.

É importante acessar e consultar os endereços eletrônicos relacionados ao tema:

- Informações e orientações de Ação de Campo:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/tecnovigilancia/acao-de-campo>
- Consulta de alertas:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/alertas>
- Sistema de peticionamento Solicita:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>
- Consulta de assuntos de petição:
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/assuntos-de-peticao>.

A explicação do arcabouço legal e informações gerais sobre ação de campo podem ser consultadas no Capítulo Ação de Campo, do Manual de Tecnovigilância.

1. Notificação de ação de campo para a Anvisa

A notificação das ações de campo para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é realizada pelo envio do formulário de notificação inicial, relatórios de monitoramento e conclusão, carta ao cliente e mapa de distribuição do produto envolvido na ação de campo. Esses documentos possuem uma estrutura preestabelecida pela Anvisa, o que padroniza o processo de recebimento das informações.

Em julho de 2019 a Anvisa adotou o sistema eletrônico Solicita para recebimento de notificações de ações de campo. O sistema permite o envio das informações de ações de campo pelas empresas, o acompanhamento dos processos encaminhados e o cumprimento das exigências. Com isso, as empresas deixaram de encaminhar a documentação por meio de protocolo físico e via e-mail, além de poder enviar respostas às notificações exaradas pela Anvisa e gerenciar a situação dos documentos na agência.

Para realizar o envio das notificações de ações de campo, a empresa deve preencher o formulário e selecionar o código de assunto correspondente para o peticionamento de tecnovigilância disponível no site da Anvisa e no próprio sistema Solicita.

Cada categoria de dispositivo médico (DM) - equipamento, material e produto para diagnóstico *in vitro* (IVD) – tem um código de assunto para o envio das informações. Os tipos de assunto de petição são notificação inicial; anuência para veicular publicidade contendo alerta à população; monitoramento; conclusão; retificação; reabertura de ação de campo e aditamento.

A notificação inicial da ação de campo é uma petição primária que irá gerar o número do processo para inserção de dados secundários ou terciários. Os prazos e condições para o detentor do registro realizar a notificação da ação de campo à Anvisa estão definidos na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 23, de 4 de abril de 2012, da Anvisa, conforme descrito a seguir:

Art. 9º O detentor de registro deve notificar a Anvisa sobre a realização de ação de campo envolvendo produto para a saúde de sua responsabilidade, de acordo com os seguintes prazos e condições:

I – Em até 3 dias corridos, em caso de necessidade de utilização de veículo de mídia de grande circulação para a divulgação da mensagem de alerta;

II – Em até 3 dias corridos, em caso de séria ameaça à saúde pública;

III – Em até 10 dias corridos, quando identificado risco de ocorrência de evento adverso grave e a situação não se enquadrar nos incisos I e II deste artigo;

IV – Em até 30 dias corridos, quando a situação não se enquadrar nos incisos I, II ou III deste artigo (ANVISA, 2012a).

Os prazos são contados a partir da decisão de realização da ação de campo.

Caso haja necessidade de adequação de informações, após a avaliação da notificação da ação de campo pela área competente, a Anvisa notifica a empresa, por meio de exigência eletrônica, para realização de ajustes

e correções necessárias. As alterações podem envolver, dentre outras, correções na mensagem de alerta, alterações no plano de ação, prazo para finalização.

2. Mensagem de alerta

O formulário de notificação de ação de campo e a carta ao cliente contêm dados e informações que serão utilizadas no alerta de tecnovigilância, instrumento utilizado pela Anvisa para comunicar risco de dispositivo médico comercializado no Brasil.

As informações do alerta seguem as orientações propostas pelo *Global Harmonization Task Force* (GHTF), conforme documento intitulado *Medical devices post market surveillance: content of field safety notices* (Vigilância pós-mercado de dispositivos médicos: Conteúdo dos alertas de segurança), que compõe a base dos arquivos do *International Medical Devices Regulators Forum* (IMDRF) e norteiam as informações e conteúdo dos alertas publicados pela Anvisa.

Nesse contexto, a mensagem de alerta (carta ao cliente) contém as seguintes informações:

- 1) Título claro, como por exemplo: “Alerta”, “Alerta de segurança” e “Alerta de segurança urgente”.
- 2) Público-alvo: informações claras para os destinatários. A depender do produto envolvido na ação de campo e do problema, as mensagens de alerta podem ser diferentes para cada público-alvo. A empresa pode encaminhar uma carta aos profissionais de saúde e uma carta aos pacientes, por exemplo, com explicações mais técnicas para o profissional de saúde e recomendações direcionadas para os pacientes.
- 3) Descrição concisa do produto afetado, modelo, lote, número de série. As informações de identificação do produto são muito importantes para que os clientes consigam encontrar os produtos afetados. O envio de imagens auxilia na identificação dos produtos afetados.

No Brasil, além dos números de série e/ou lote e modelo, o número do registro auxilia na identificação do produto afetado, além de ser importante para verificar a legalidade do produto comercializado, e permite a verificação da existência de notificações de queixas técnicas (QT) e eventos adversos (EA) relacionados ao produto. Essas informações devem constar também nas cartas aos clientes.

Importante destacar que, caso a empresa tenha realizado alguma notificação por meio do Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), deve(m) ser informado(s) o(s) número(s) da(s) notificação(ões) relacionada(s) ao produto afetado pela ação de campo.

- 4) Explicação dos motivos para a ação de campo, incluindo a descrição do problema. A descrição do problema é uma das principais informações e deve ser claramente apresentada.
- 5) Uma clara descrição dos riscos associados com a falha específica do produto e, quando apropriado, a probabilidade de ocorrência. Apresentar a informação clara do risco em decorrência do problema descrito.

- 6) As ações recomendadas, incluindo as ações recomendadas para as pessoas que já usaram ou foram tratadas com os dispositivos afetados. As orientações de como proceder com o produto afetado devem estar claras para todos os usuários e impactados. Quando necessário, deve ser incluída instrução de contato com pacientes ou médicos. Também pode ser necessária a instrução de envio de informações aos responsáveis pela ação de campo nos serviços, como formulários de recolhimento de produtos.
- 7) Ponto de contato para obtenção de mais informações. Deve ser informado número de telefone, serviço de atendimento ao cliente (SAC), e-mail de contato com a empresa, responsável pela execução da ação de campo.

A MENSAGEM DE ALERTA (CARTA AO CLIENTE) NÃO DEVE CONTER:

- 1) Comentários e descrições que minimizem ou diminuam o nível de risco;
- 2) Qualquer informação que pretenda promover o fabricante ou a visibilidade do produto no mercado para venda ou marketing.

3. Anuência prévia para veiculação de publicidade contendo alerta

A anuência para veicular publicidade contendo alerta à população deve ser utilizada nos casos de necessidade de divulgação da ação de campo em mídia de grande circulação. A gravidade do risco relacionado ao problema e as características da distribuição do produto podem gerar a necessidade de publicação, pelas empresas, de mensagem de alerta em mídia de grande circulação. Nessa situação, a Anvisa deve realizar a avaliação prévia da mensagem a ser divulgada, conforme definido no artigo 41-B da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999:

Art. 41-B. Quando ficar comprovada a comercialização de produtos sujeitos à vigilância sanitária, impróprios para o consumo, ficará a empresa responsável obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições indicados pela autoridade sanitária, sujeitando-se ao pagamento de taxa correspondente ao exame e à anuência prévia do conteúdo informativo pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BRASIL, 1999).

Esse peticionamento deve ser realizado em até cinco dias corridos a partir da decisão da realização da ação de campo, conforme prazo previsto no art. 8º da RDC 23/2012. A utilização desses assuntos está sujeita ao pagamento de taxa, conforme determinado na Lei 9.782/1999. Além da anuência prévia para veiculação de mídia em grande circulação, a empresa deve encaminhar o formulário de notificação de ação de campo, conforme prazo definido no artigo 9º da RDC 23/2012.

A empresa deve encaminhar para a Anvisa, a mensagem de alerta que deseja veicular em mídia de grande circulação e a informação do(s) meio(s) de comunicação pelo(s) qual(is) deseja realizar a divulgação, antes de sua implementação.

É importante que a empresa considere os seguintes itens e informações antes de submeter à anuência prévia de veiculação de publicidade:

- a) Clareza na descrição do problema e recomendações;
- b) Abrangência dos veículos de comunicação sugeridos pela empresa;
- c) Adequação da mensagem ao público-alvo;
- d) Adequação do meio de veiculação da mensagem de alerta proposto ao público-alvo a que se destina a informação;
- e) Número de inserções necessárias para divulgação de modo a contribuir para a redução do risco.

4. Outras orientações

Os códigos de monitoramento, conclusão, reabertura, aditamento e retificação de ação de campo são assuntos secundários e devem ser inseridos em processo inicial vinculado a um já existente.

Sempre que houver alteração no conteúdo do alerta - alteração na descrição do problema, dos riscos, das recomendações aos clientes, alteração do número de produtos afetados (lista de número de série ou lotes) - a empresa deve encaminhar para a Anvisa a retificação da ação de campo.

Os relatórios de monitoramento devem conter informações atualizadas quanto à execução da ação de campo (recolhimento, correção dos produtos afetados, por exemplo), a atualização do cronograma de ações realizadas e o descritivo do andamento da ação de campo.

Os relatórios de conclusão devem conter a reconciliação de produtos afetados e corrigidos/recolhidos, implantados (quando for o caso). Caso seja pertinente, a empresa deve descrever limitações e problemas enfrentados que afetaram a efetividade da ação de campo.

A reabertura da ação de campo pode ser realizada pela empresa ou pela Anvisa. A empresa deve encaminhar a reabertura de ação de campo sempre que houver a necessidade de atualização de informações de ação de campo já concluída pela empresa. A Anvisa também pode reabrir uma ação de campo já concluída sempre que houver subsídios e fatos novos para realização da reabertura.

Para ação de campo iniciada antes do uso do sistema Solicita e não finalizada, a empresa deve abrir o processo inicial, com os documentos eletrônicos encaminhados para a Gerência de Tecnovigilância. Nesses casos, é importante também enviar um documento informando o histórico de envio dos formulários antes da implementação do Solicita.

Depois de criado o processo inicial, os formulários e as informações de monitoramento e conclusão, devem ser encaminhados pelo sistema Solicita (petições secundárias).

5. Acesso ao sistema Solicita

1º passo: acessar o sistema Solicita pelo endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/peticionamento>

2º passo: inserir o login e a senha.



3º passo: selecionar a empresa detentora do registro objeto da notificação da ação de campo via petição eletrônico.



Observação: cada usuário tem acesso a todas as empresas para as quais ele é cadastrado junto à Anvisa.

Detalhamento quanto à concessão do perfil de usuário regulatório pode ser consultada no manual do Solicita.

Antes de acessar as funcionalidades do sistema Solicita, será necessário visualizar todas as mensagens não lidas da “Caixa postal” conforme imagem abaixo.

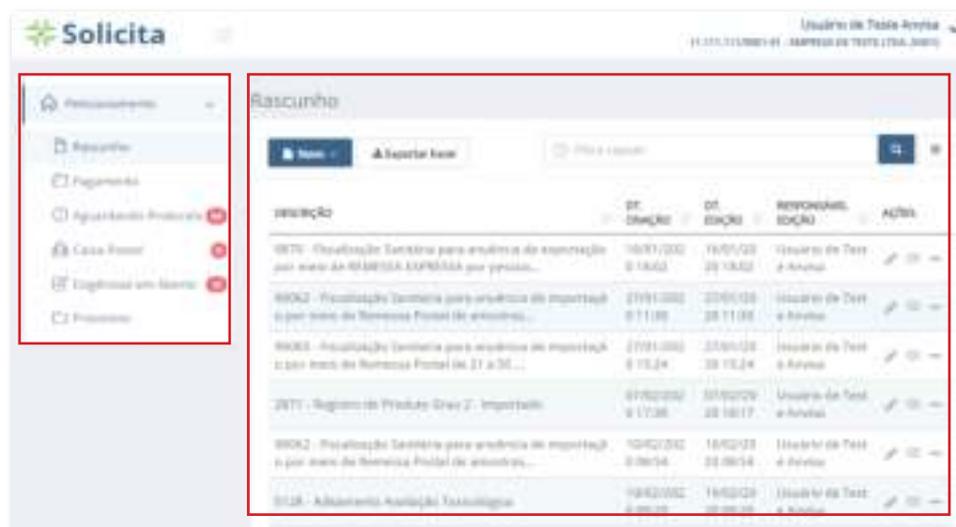


6. Principais funcionalidades do solicita

A seguir, são apresentadas, de forma ilustrada, as principais ferramentas de peticionamento do sistema Solicita.

6.1 Tela Inicial

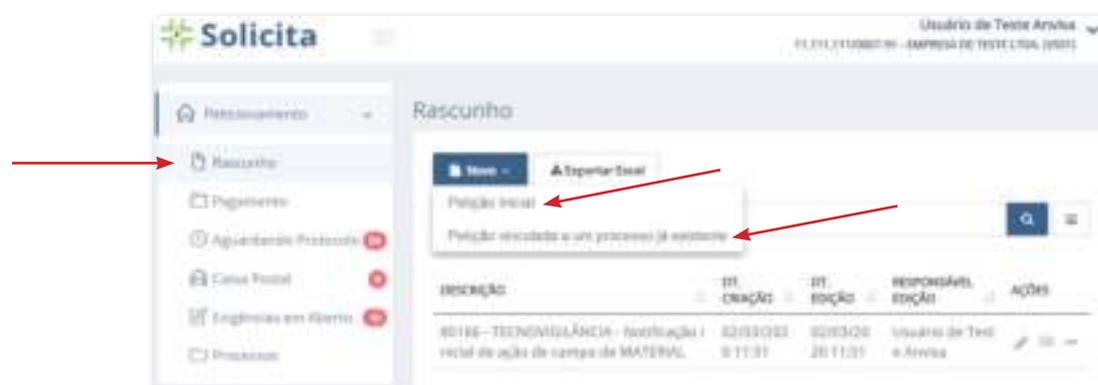
A tela inicial é composta pela Barra Lateral, onde o menu de opções que se pretende acessar está disponível, e pela Seção de Resultados conforme imagem a seguir:



6.2 Rascunho

Ao selecionar a opção "Rascunho", será possível:

- 1) Criar petições iniciais e secundárias.



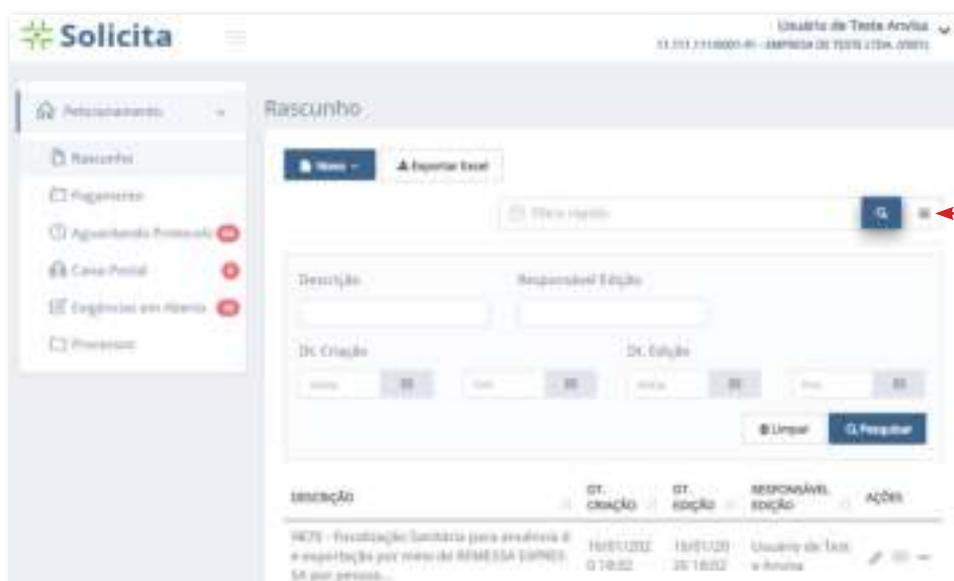
2) Exportar para Excel os documentos que estão em fase de rascunho.



3) Alterar, visualizar e excluir petição em rascunho.



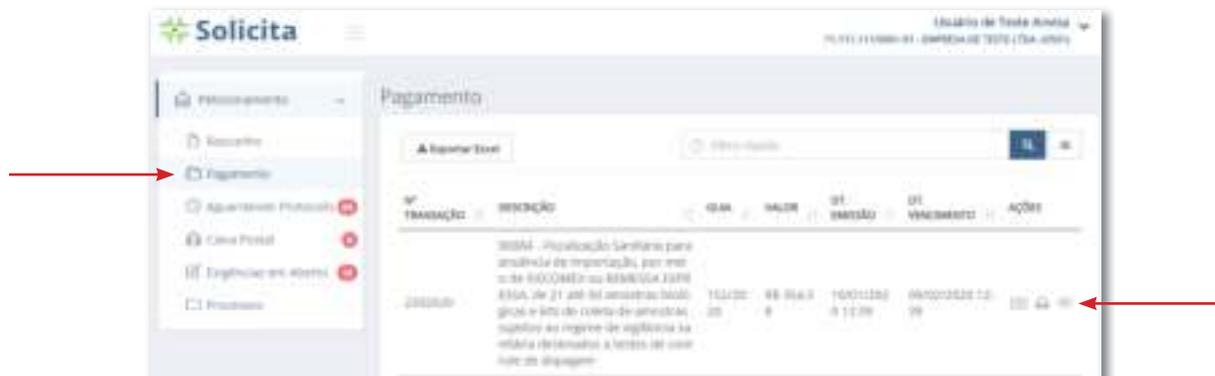
4) Pesquisar de forma mais direta ao acessar o menu do "Filtro rápido".



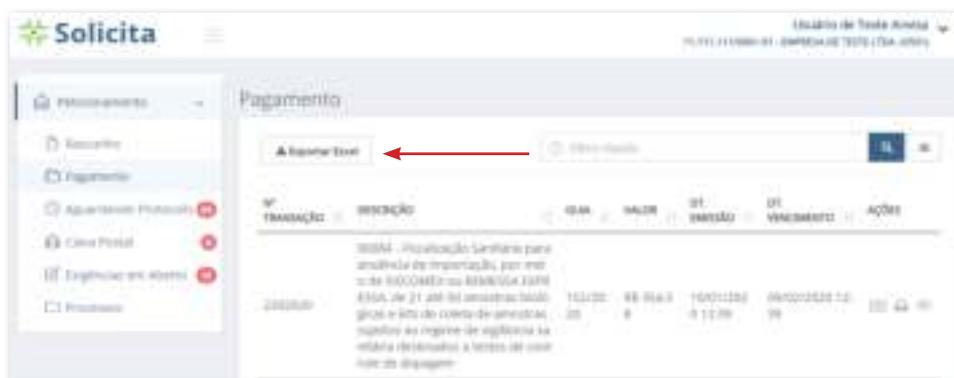
6.3 Pagamento

Ao selecionar a opção “Pagamento”, será possível:

- 1) Selecionar pagamento, imprimir extrato e visualizar transações pendentes de pagamento.



- 2) Exportar para Excel os documentos que estão pendentes de pagamento.



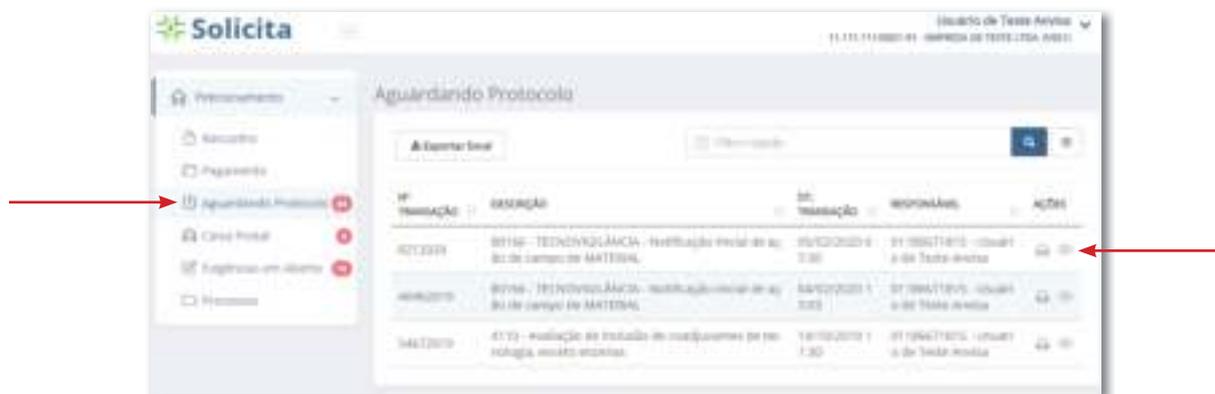
- 3) Pesquisar de forma mais direta ao acessar o menu do “Filtro rápido”.



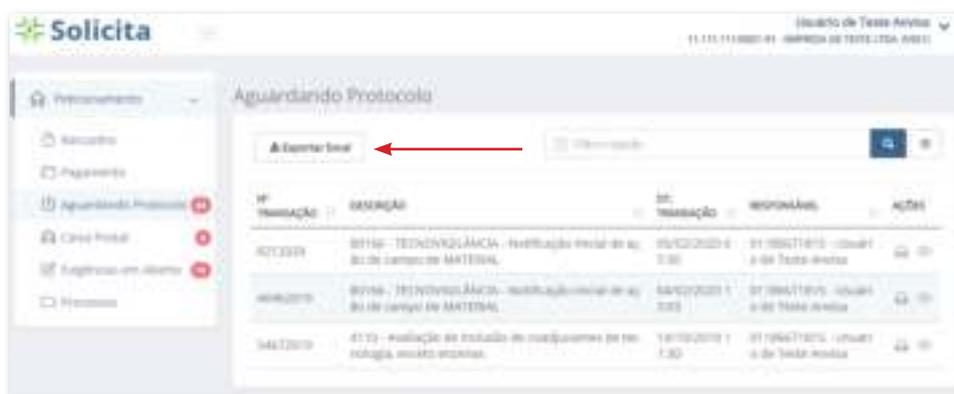
6.4 Aguardando protocolo

Após selecionar a opção “Aguardando protocolo”, será possível:

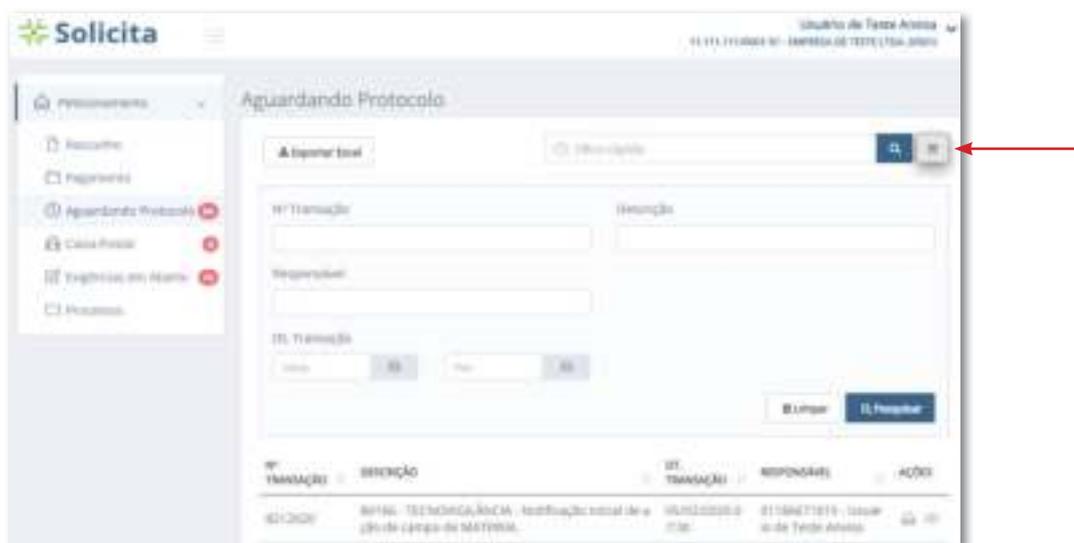
- 1) Imprimir extrato e visualizar transações pendentes de protocolo.



- 2) Exportar para planilha Excel os documentos que estão aguardando pagamento.



- 3) Pesquisar de forma mais direta ao acessar o menu do “Filtro rápido”.



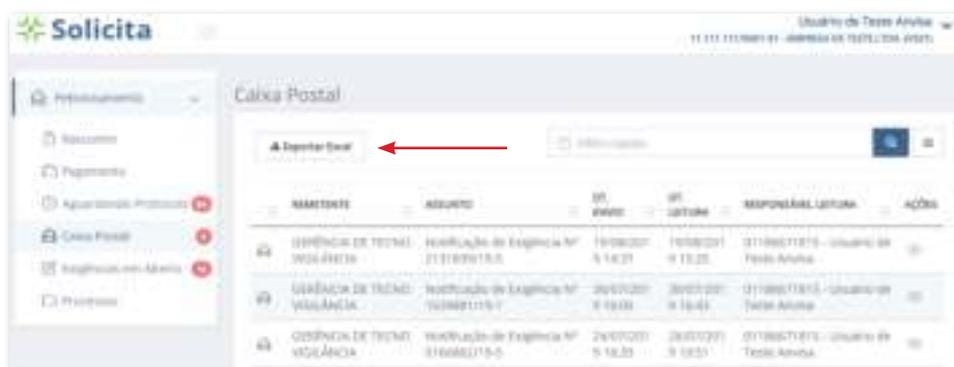
6.5 Caixa postal

Ao selecionar a opção “Caixa postal”, será possível:

- 1) Visualizar mensagens da Caixa postal.



- 2) Exportar para planilha Excel as mensagens da Caixa postal.



- 3) Pesquisar de forma mais direta ao acessar o menu do “Filtro rápido”.



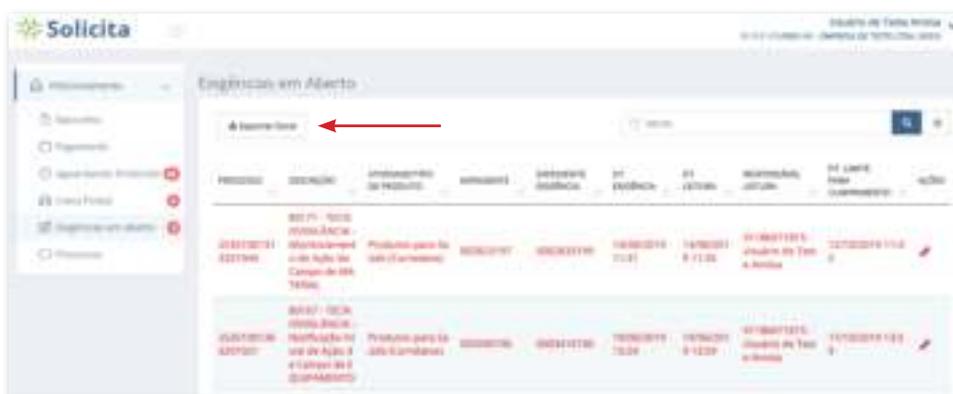
6.6 Exigências em aberto

Ao selecionar a opção “Exigência em aberto”, será possível:

- 1) Visualizar a lista de todas as exigências em aberto.



- 2) Exportar para Excel as exigências em aberto.



- 3) Cumprir as exigências em aberto.



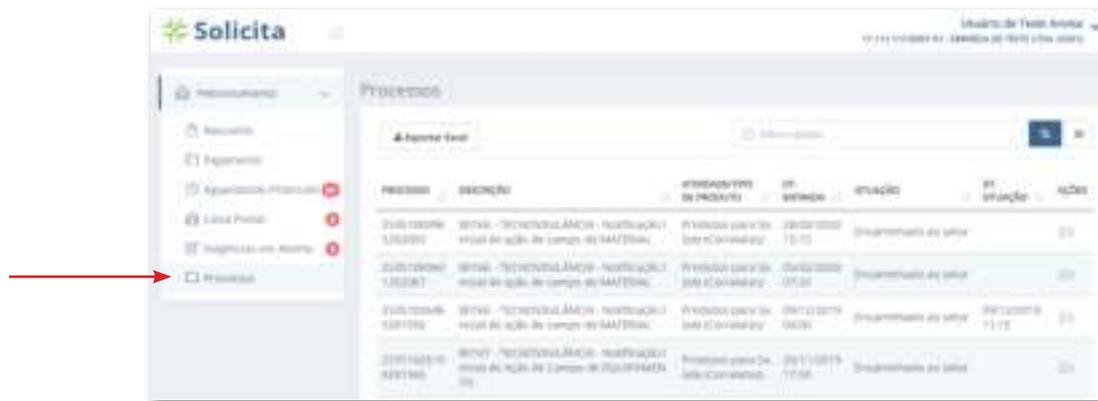
4) Pesquisar de forma mais direta ao acessar o menu do “Filtro rápido”.



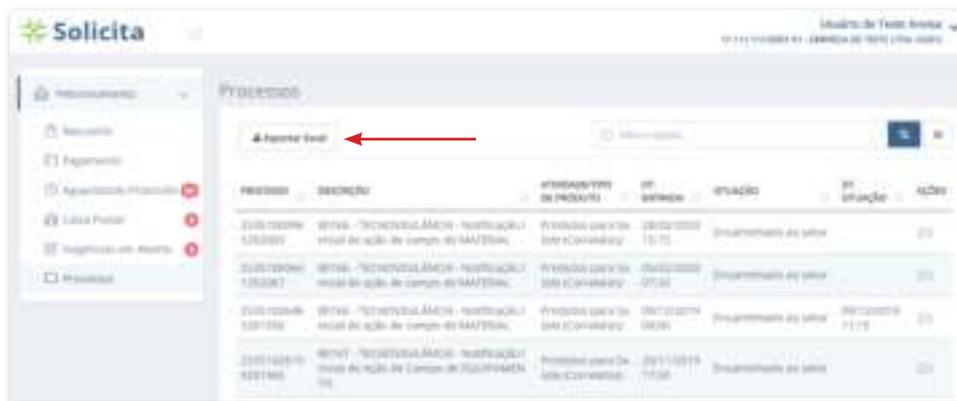
6.7 Processos

Ao selecionar a opção “Processos”, será possível:

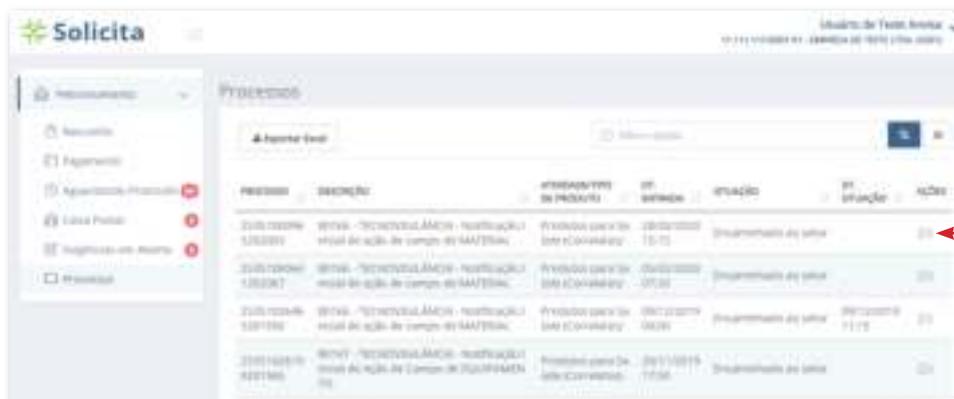
1) Visualizar a lista de todos os processos.



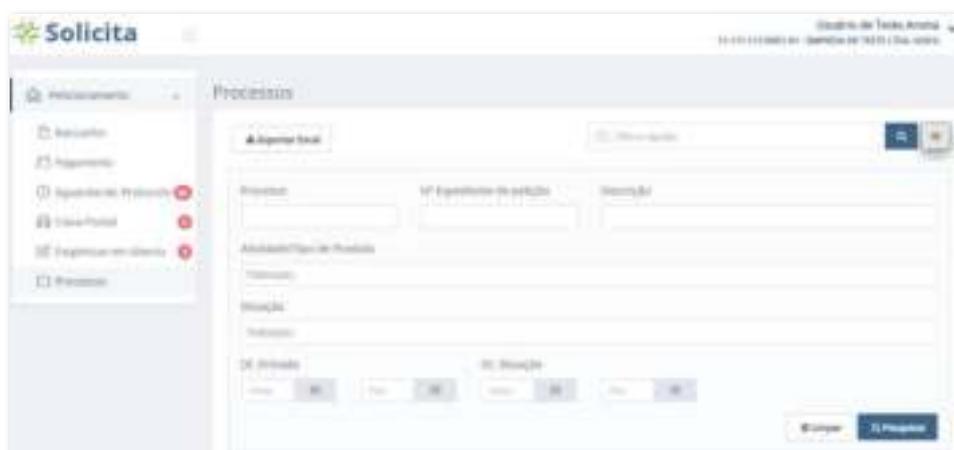
2) Exportar para Excel a lista de processos.



3) Detalhar cada processo.



4) Pesquisar de forma mais direta ao acessar o menu do “Filtro rápido”.



7. Códigos de assunto de ação de campo de tecnovigilância

A lista de códigos de assunto para envio das notificações de ação de campo está dividida em dois tipos de assuntos:

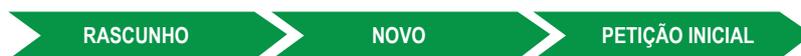
- 1) iniciais ou primários; e
- 2) vinculados a um processo já existente ou secundários.

Atualizações na lista de códigos de assunto de dispositivos médicos são disponibilizadas no site Anvisa (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/assuntos-de-peticao>) na área de Produtos para saúde e Produtos para Diagnóstico in vitro (Descrição dos assuntos são precedidos pelo termo TECNNOVIGILÂNCIA) e no sistema Solicita.

CÓDIGOS DE ASSUNTO DE AÇÃO DE CAMPO – TECNOVIGILÂNCIA		
Inicial ou primário		
Código	Descrição	Fator gerador
80166	Tecnovigilância: notificação inicial de ação de campo de material	000-0
80167	Tecnovigilância: notificação inicial de ação de campo de equipamento	000-0
80178	Tecnovigilância: notificação inicial de ação de campo de produto IVD	000-0
80101	Tecnovigilância: anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de equipamentos	7609
80102	Tecnovigilância: anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de materiais de uso médico	7609
8417	Tecnovigilância: anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de IVD	7609
Vinculado a um processo já existente ou secundário		
Código	Descrição	Fator gerador
80180	Tecnovigilância: monitoramento de ação de campo de IVD	000-0
80170	Tecnovigilância: monitoramento de ação de campo de equipamento	000-0
80171	Tecnovigilância: monitoramento de ação de campo de material	000-0
80179	Tecnovigilância: conclusão de ação de campo de IVD	000-0
80173	Tecnovigilância: conclusão de ação de campo de material	000-0
80174	Tecnovigilância: conclusão de ação de campo de equipamento	000-0
80181	Tecnovigilância: retificação de informações de ação de campo de IVD	000-0
80176	Tecnovigilância: retificação de informações de ação de campo de equipamento	000-0
80177	Tecnovigilância: retificação de informações de ação de campo de material	000-0
80182	Tecnovigilância: aditamento de ação de campo	000-0
80210	Tecnovigilância: reabertura de ação de campo de material	000-0
80211	Tecnovigilância: reabertura de ação de campo de equipamento	000-0
80212	Tecnovigilância: reabertura de ação de campo de IVD	000-0

8. Peticionamento inicial de ação de campo

Para criar petições primárias de notificações de ação de campo no Solicita siga o caminho a seguir:



1) Clicar na lupa de pesquisa no segmento “Dados gerais da petição”.



2) Selecionar o assunto no segmento “Atividade/Tipo de produto” e clicar em “Pesquisar”.



Os assuntos de peticionamento de ação de campo contêm em sua descrição o termo “Tecnovigilância”. A lista dos códigos atualizada fica disponível no endereço eletrônico <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/assuntos-de-peticao>.

3) Clicar na seta para selecionar o código de assunto vinculado à tecnovigilância que deseja criar a petição inicial.

Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição	
80166	Produtos para Saúde (Correlatos)	TECNNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de ação de campo de MATERIAL	+
80167	Produtos para Saúde (Correlatos)	TECNNOVIGILÂNCIA - Notificação Inicial de Ação de Campo de EQUIPAMENTO	+

Observação: ao selecionar o código, o usuário será direcionado a página geral do processo na qual será possível visualizar os “Dados do peticionante”, “Dados gerais da petição”, “Fundamentação legal” e “Documentação”.

4) Clicar em “Editar” para anexar os documentos necessários para análise da ação de campo no segmento “documentação”.

ID	ITEM	DESCRIÇÃO	ARQUIVOS	AÇÃO
1	Finalidade a qual se destina		Sim	Editar
2	Cópia dos atores de aprovação de projeto para publicação no site eletrônico para as categorias II e III Cópia das publicações no Diário Oficial eletrônico		Sim	Editar
3	Formulário de exportação		Não	Editar

Observação: é permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx limitados a 25 mb.

5) Clicar em “Selecione o(s) arquivo(s)” para localizar os arquivos a serem anexados e posteriormente em “Atualizar”.

Finalidade a qual se destina: *

É permitido anexar arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx, limitados a 25mb.

Selecione o(s) arquivo(s)

Atualizar Cancelar

6) Clicar em “Enviar”.

Nº	Item	Assinatura	Assinatura	Ações
1	Finalidade a que se destina	Sim	CheckList.docx	✎
2	- Copias dos officios de aprovação de preço ou publicação no site eletrônico para as categorias II e III; - Copias das publicações no Diário Oficial, planilhas.	Sim	CheckList.docx	✎
3	Formulário de exportação	Não	CheckList.docx	✎

7) Visualizar todos os arquivos inseridos e clicar em “Confirmar Envio”.

Atenção! Ao confirmar o envio a petição será protocolada e não será possível realizar a alteração das informações.

Nº	Item	Assinatura	Visualizado
1	Finalidade a que se destina	CheckList.docx	Sim
2	- Copias dos officios de aprovação de preço ou publicação n o site eletrônico para as categorias II e III; - Copias das publicações no Diário Oficial, planilhas.	CheckList.docx	Não
3	Formulário de exportação	CheckList.docx	Não

Observação: não será possível encaminhar a documentação para a Anvisa sem antes visualizar todos os arquivos anexados.

8) Clicar em “Concluir” após visualizar as informações gerais do peticionamento eletrônico e o extrato com dados do processo e expediente ser gerado.

Solu
Petição enviada com sucesso

Favorecido: 11.111.111-000-00 - EMPRESA DE TESTE LTDA (0001)
Assunto: 00100 - REGISTRO/ANEXO - notificação inicial de ação de campo de MATOSIA
Número de Transação: 13012020
Processo: 25.0000011200001
Processo: 25.011000001200002
Expediente: 0001410001
Tipo de Documento: Ofício
Protocolante: 011.000.110.15 - Usuário de Teste enviado em 20/02/2020 15:10:18

Concluir

9. Peticionamento secundário

Para iniciar uma petição secundária, é necessário localizar o processo da notificação inicial.

1ª opção: localização pelo menu “Rascunho”:

- Rascunho >>> Novo >>> Petição vinculada a um processo já existe.



- Clicar na lupa de pesquisa vinculada a “Petição origem” nos “Dados gerais da petição”.



- Selecionar a petição desejada ao clicar em “Pesquisar” ao inserir os dados do processo, assunto ou expediente.

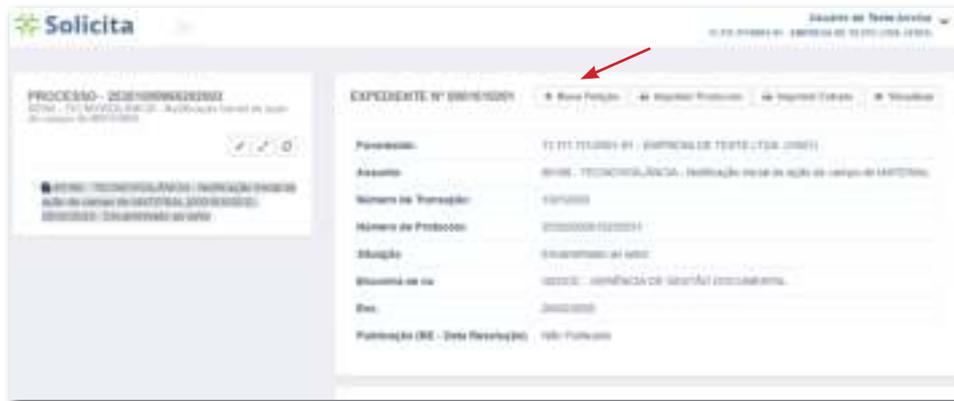


2ª opção: localização pelo menu “Processos”:

- Processos >>> Detalhar processo.

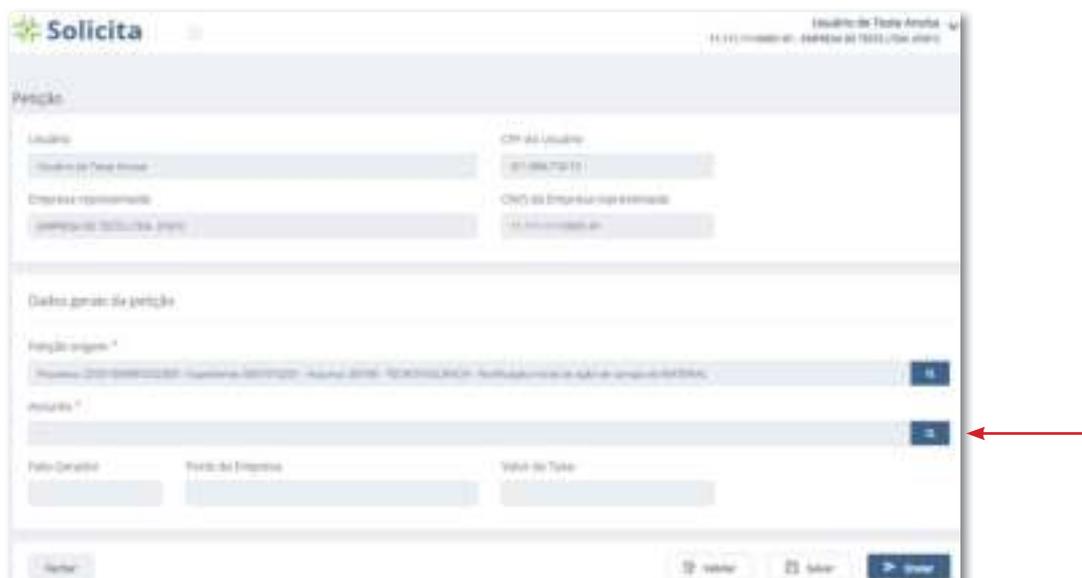


- Clique em “+ Nova petição”.



Após a localização, a criação das petições secundárias de notificações de ação de campo no Solicita devem seguir as etapas a seguir:

- 1) Clicar na lupa de pesquisa vinculado a “Assuntos” nos “Dados gerais da petição”.



2) Insira o código de assunto de ação de campo “Tecnovigilância” ou clique em “Pesquisar” para obter a lista de assuntos.



3) Selecione o código de assunto vinculado à tecnovigilância que se deseja criar a petição secundária.



Código	Atividade/Tipo de Produto	Descrição
80171	Produtos para Saúde (Correlatos)	TECNVIGILÂNCIA - Monitoramento de Ação de Campo de MATERIAL
80173	Produtos para Saúde (Correlatos)	TECNVIGILÂNCIA - Conclusão de Ação de Campo de MATERIAL
80177	Produtos para Saúde (Correlatos)	TECNVIGILÂNCIA - Retificação de informações de Ação de Campo de MATERIAL
80182	Produtos para Saúde (Correlatos)	TECNVIGILÂNCIA - ADITAMENTO DE AÇÃO DE CAMPO

Observação: ao selecionar o código, o usuário será direcionado a página geral do peticionamento secundário onde será possível visualizar os “Dados do usuário”, “Dados Gerais da petição”, “Fundamentação legal” e “Documentação”.

4) Clicar em “Editar” para anexar os documentos descritos na lista de itens do segmento “Documentação”.



ID	Nome	Comentário	Status	Ações
1	Formulário de inscrição		Ativo	Editar
2	Protocolo de queixa anônima		Ativo	Editar
3	1 Histórico de Notificação de Produto Correlato preso à RDC nº 402/2002		Ativo	Editar

Observação: É permitido anexo de arquivos dos tipos jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx limitados a 25 mb.

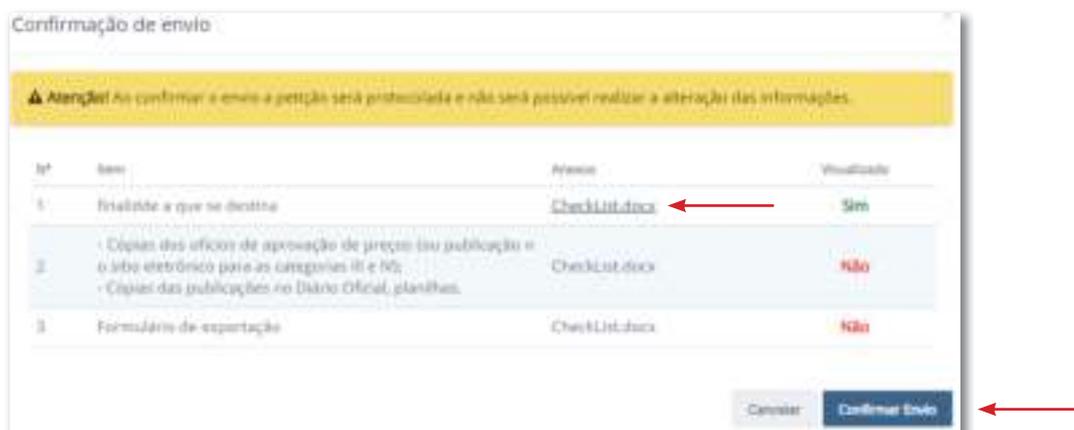
5) Clicar em “Selecione o(s) arquivo(s)”, localize os arquivos a serem anexados e clique em “Atualizar”.



6) Clicar em “Enviar”.



7) Visualizar todos os arquivos inseridos e clicar em “Confirmar envio”.



Observação: não será possível encaminhar a documentação para a Anvisa sem antes visualizar todos os arquivos anexados.

8) Após a confirmação do envio, o extrato do peticionamento é gerado. Clicar em “Concluir”.

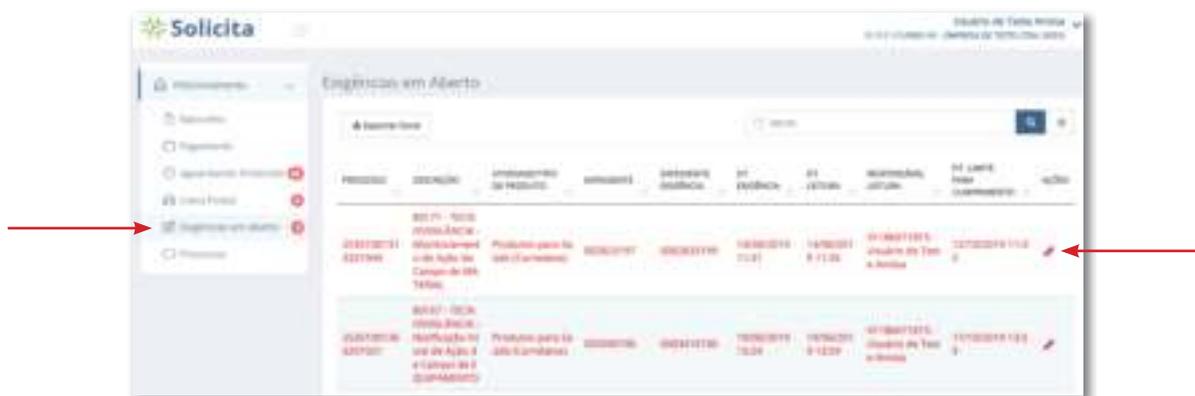


10. Cumprimento de exigência

É possível visualizar e cumprir as exigências feitas pela Anvisa seguindo uma das duas opções a seguir:

1ª opção: por meio do menu “Exigências em aberto”:

- Selecionar a opção “Exigências em aberto” na barra lateral e clicar em “Cumprir exigência”.



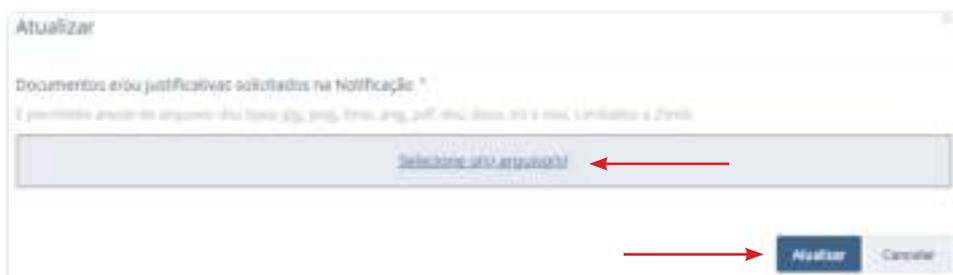
- É possível visualizar a exigência que está sendo cumprida ao clicar em “Visualizar notificação de exigência”.



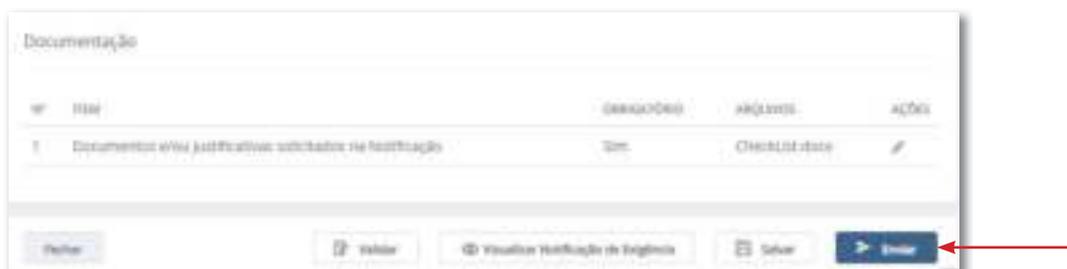
- Clicar em “Editar”.



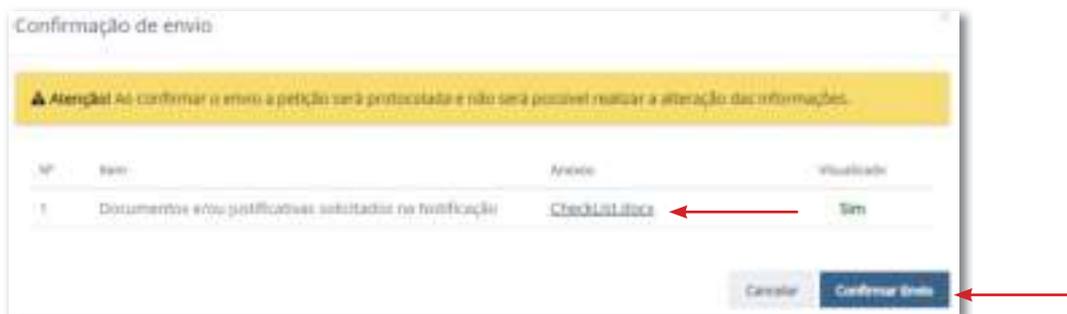
- Selecionar a documentação necessária para cumprir a exigência e clicar em “Atualizar”.



- Clicar em “Enviar”.



- Visualizar os arquivos inseridos e clicar em “Confirmar envio”.

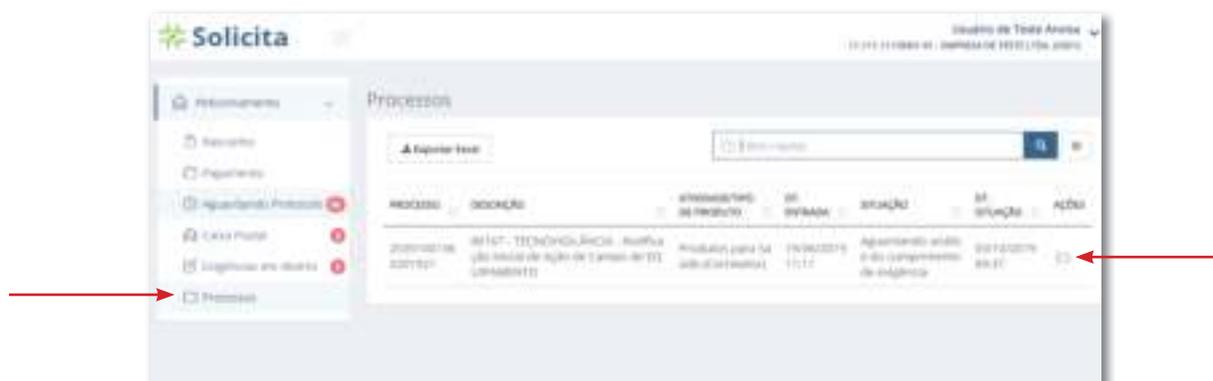


- Após a confirmação do envio, o extrato do cumprimento de exigência é gerado. Clicar em “Concluir”.



2ª opção: por meio do menu “Processos”:

- Selecionar a opção “Processos” na barra lateral, localizar o processo e clicar em “Detalhar Processo”.



- Selecionar a exigência que deseja visualizar na barra lateral e clicar em “Cumprir exigência”.



- Clicar em “Editar”.



- Selecionar a documentação necessária para cumprir a exigência e clicar em “Atualizar”.



- Clicar em “Enviar”.



- Visualizar todos os arquivos inseridos e clicar em “Confirmar envio”.



- Clicar em “Concluir” após visualizar as informações gerais do cumprimento de exigência.



UNIDADE 3

PROCESSOS RELEVANTES PARA TECNOVIGILÂNCIA

Unidade 3 // Capítulo 1

O PROCESSO DE REGULARIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL

Leticia Seixas Prata da Fonseca

Bacharel em ciências biológicas pela Universidade de Brasília (UnB), mestre em ciência e engenharia de materiais pela Universidade Federal de Campina Grande (UFCG); consultora na área de dispositivos médicos.

RESUMO

É crescente a utilização de dispositivos médicos nos cuidados de saúde prestados à população. Esse mercado tem como característica o rápido incremento tecnológico e o aumento da complexidade dos produtos comercializados, tornando necessário o estabelecimento de controles capazes de prevenir ou mitigar riscos relacionados à sua utilização. Esta unidade tem o objetivo de apresentar um panorama sobre a regularização de dispositivos médicos no contexto nacional e internacional. Entre os tópicos abordados estão uma breve contextualização, os controles pré-mercado no cenário mundial, a vigilância de dispositivos médicos no contexto legal e das políticas de saúde e a regulamentação aplicável aos dispositivos médicos no país.

PALAVRAS-CHAVE:

Vigilância Sanitária. Regulação Sanitária. Dispositivos Médicos. Regularização de Produtos.

KEYWORDS:

Health Surveillance. Sanitary Regulation. Medical Device. Products Regularization.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	413
2.	A VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO CONTEXTO LEGAL E DAS POLÍTICAS DE SAÚDE	417
3.	REGULARIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL	418
4.	REGULAMENTAÇÃO DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO	420
4.1	Classificação do risco de produtos diagnósticos in vitro	421
4.2	Notificação e registro de produtos diagnósticos in vitro	421
4.3	Particularidades da regularização de produtos diagnósticos in vitro	423
4.3.1	<i>Análise prévia</i>	423
4.3.2	<i>Família de produtos</i>	423
4.3.3	<i>Produtos para autoteste</i>	424
5.	REGULAMENTAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	424
5.1	Classificação de risco de dispositivos médicos	425
5.2	Notificação de dispositivos médicos	425
5.3	Registro de dispositivos médicos	426
6.	REQUISITOS APLICÁVEIS AO REGIME DE NOTIFICAÇÃO E DE REGISTRO DE PRODUTOS	427
6.1	Instruções de uso ou manual do usuário	427
6.2	Etiqueta indelével para equipamentos médicos	427
6.3	Requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos médicos	428
6.4	Boas práticas de fabricação	428
6.5	Análise prévia	429

SUMÁRIO

6.6	Dispositivos sujeitos à certificação compulsória	429
6.7	Ensaio clínico	430
7.	IMPORTAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SEM REGISTRO	432
8.	LEGISLAÇÃO E REGULAMENTAÇÃO APLICÁVEL	433
	GLOSSÁRIO	435
	LISTA DE SIGLAS	436
	REFERÊNCIAS	438

1. INTRODUÇÃO

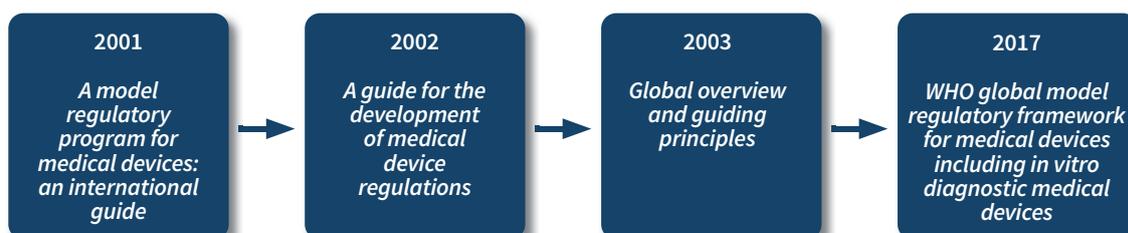
A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que existam em circulação no mercado mundial mais de 2 milhões de diferentes tipos de dispositivos médicos (DM) (WHO, 2017). Esses produtos auxiliam na prevenção, diagnóstico e tratamento de várias condições que afetam a saúde, desempenhando um importante papel nos cuidados sanitários. O rápido avanço tecnológico, o aumento da complexidade e da demanda por DM fazem com que sistemas regulatórios efetivos sejam um componente essencial no fortalecimento de sistemas de saúde, permitindo a obtenção de melhores resultados na saúde pública (WHO, 2015).

A regulação dos DM no mundo iniciou-se em diferentes momentos. Nos Estados Unidos da América (EUA), os produtos começaram a ser controlados na década de 1970, depois que um relatório do governo citou 10 mil injúrias relacionadas ao uso de DM. A regulação desses produtos foi delegada a *Food and Drug Administration* (FDA), por meio do *Medical Device Amendments to the FD&C Act* (1976). Na União Europeia (UE), nos anos 90, foram aprovadas diretivas de dispositivos médicos, unificando requisitos para a comercialização de produtos médicos entre Estados Partes que compunham o grupo (MAAK; WYLIE, 2016). Em 1992, uma parceria internacional entre as autoridades reguladoras de DM e a indústria regulada, concebeu o *Global Harmonization Task Force* (GHTF). Esse grupo, composto por representantes do Canadá, EUA, Japão e UE, teve como objetivo harmonizar práticas regulatórias no setor (IMDRF, [2012]).

No Brasil o controle pré-mercado de produtos, instituído pela Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 (BRASIL, 1976), iniciou-se por meio da Portaria Conjunta 1, de 17 de maio de 1993, do Ministério da Saúde (MS) (BRASIL, 1993). Em 1996, os requisitos para registro de produtos diagnósticos *in vitro* foram harmonizados pelo Mercado Comum do Sul (Mercosul), integrado na época pela Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai, por meio da Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC) 79/1996 (MERCOSUL, 1996b), internalizada no país pela Portaria 8, de 23 de janeiro de 1996, do MS (BRASIL, 1996). Na área de DM, a harmonização de requisitos se deu inicialmente por meio da Resolução GMC 37, de 21 de junho de 1996, do Mercosul (MERCOSUL, 1996a), e, posteriormente, pela Resolução GMC 40, de 28 junho de 2000, do Mercosul (MERCOSUL, 2000), internalizada pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 185, 22 de outubro de 2001¹, da Anvisa (ANVISA, 2001b).

A OMS também assumiu fundamental papel no fortalecimento da regulação de DM. Desde 2001, foram publicados diversos documentos (Figura 1) com objetivo de nortear países que desejam implementar ou aprimorar estruturas regulatórias de DM.

Figura 1 – Documentos publicados pela OMS abordando a regulação de dispositivos médicos, no período de 2001 a 2017



Fonte: Elaborada pela autora.

¹ Em processo de revisão por meio da Consulta Pública (CP) 730, de 14 de outubro de 2019.

Em 2017 a OMS publicou o *Global model regulatory framework for medical devices including in vitro diagnostic medical devices*, que sugere controles a serem implementados antes, durante e após a colocação de produtos no mercado (WHO, 2017).

Entre os instrumentos utilizados pelas autoridades reguladoras para que os produtos cumpram requisitos de segurança e desempenho estão os controles pré-mercado. Apesar da proximidade conceitual existente nesse campo entre os vários países, diferenças significativas na execução dos controles, bem como outras questões ligadas ao processo de globalização, impõem a necessidade de discussão dos temas harmonização e convergência regulatória em fóruns internacionais.

Destaca-se o *International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)*, que tem como objetivo discutir as ações futuras na harmonização regulatória de DM (denominação utilizada internacionalmente para os produtos para saúde). Esse grupo voluntário, criado em 2011 em substituição ao GHTF, é composto por autoridades da Austrália, Brasil, Canadá, China, Coreia do Sul, EUA, Japão, Rússia, Singapura e UE.

Entre os documentos produzidos pelo IMDRF, relacionados ao controle pré-mercado, destacam-se os apresentados no Quadro 1.

Quadro 1 – Documentos elaborados pelo *International Medical Device Regulators Forum* relacionados ao controle pré-mercado de dispositivos médicos, 2013 a 2019

Documento	Objetivo
IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018 – <i>Essential principles of safety and performance of medical devices and IVD medical devices</i>	Fornecer princípios essenciais harmonizados a serem cumpridos na concepção e fabricação de dispositivos para garantir que eles sejam seguros e funcionem conforme pretendido (IMDRF, 2018)
IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013 – <i>UDI guidance: unique device identification (UDI) of medical devices</i>	Prover a estrutura de um sistema globalmente harmonizado para a identificação de dispositivos (IMDRF, 2013)
IMDRF/RPS WG/N13 FINAL:2019 – <i>In vitro diagnostic medical device market authorization table of contents (IVD MA ToC) (IMDRF, 2019a)</i>	Criar uma estrutura de submissão abrangente que possa ser usada como um formato de submissão eletrônica internacional harmonizada minimizando divergências regionais e indicando onde existe variação regional
IMDRF/RPS WG/N9 FINAL:2019 – <i>Non-in vitro diagnostic device market authorization table of contents (nIVD MA ToC) – Table of Contents (IMDRF, 2019b)</i>	

Fonte: IMDRF (2013, 2018, 2019a, 2019b).

Como regra, os controles pré-mercado baseiam-se no risco que os produtos oferecem para usuários, operadores ou para a saúde pública. Notificação, registro, aprovação para comercialização, entre outros, são termos utilizados para designar a autorização dada por autoridades reguladoras para a introdução dos produtos no mercado.

Nos EUA, produtos de baixo risco estão sujeitos ao procedimento denominado *premarket notification 510(k)*, uma notificação que requer a comprovação de que o produto é tão seguro e tão eficaz quanto outro legalmente comercializado. Os de alto risco estão sujeitos a um processo de aprovação denominado *premarket approval* (PMA). Os PMA combinam dados pré-clínicos (por exemplo, estudos em animais) com ensaios clínicos realizados para avaliar a eficácia e a segurança do produto (KRAMER *et al.*, 2014).

Nos países que compõem a UE, a comercialização e livre circulação de produtos se dá após a aposição da marcação *conformité européenne* (CE), que é feita após a constatação da conformidade do produto com requisitos de segurança e desempenho previamente estabelecidos. O processo envolve os *notified body* (organismos notificados), que são instituições privadas designadas por autoridades competentes para verificar os requisitos essenciais estabelecidos. Em 5 de abril de 2017 foram publicados dois novos regulamentos – Regulamento (UE) 745 (DM) (UE, 2017a) e Regulamento (UE) 746 (produtos diagnósticos de uso *in vitro*) (UE, 2017b), ambos do Parlamento Europeu e do Conselho Europeu – com o propósito de aprimorar controles e superar fragilidades identificadas na implementação das diretivas anteriormente vigentes, entre as quais divergências na interpretação e na aplicação de requisitos regulatórios entre os Estados Partes. Novas regras impuseram controles mais rigorosos aos dispositivos de alto risco, como implantes, por exemplo. A classificação de risco dos produtos para diagnóstico *in vitro* foi atualizada segundo diretrizes internacionais baseadas no GHTF (EU, 2017). Essa atualização fez com que o percentual de produtos diagnósticos regulados aumentasse drasticamente, saltando de aproximadamente de 20% para 80%.

No Japão, o controle pré-mercado de DM é realizado pelo *Ministry of Health, Labor and Welfare* (MHLW) e pela *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA). A regularização de produtos de baixo risco (classe I) é feita por autodeclaração da conformidade. Produtos classe II e classe III que possuam normas para certificação estabelecidas pelo MHLW são avaliados por um organismo de certificação de terceira parte. Demais produtos classe III e produtos classe IV são avaliados pela PMDA e aprovados para comercialização pelo MHLW (IMDRF, 2019c).

Na Colômbia, os DM são regulados pelo *Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos* (Invima). À semelhança dos demais países, os produtos são classificados de acordo com o grau de risco em: baixo risco (classe I), risco moderado (classe IIA), alto risco (classe IIB) e risco muito alto (classe III) (COLOMBIA, 2005). Os produtos de baixo risco (classe I) e de risco moderado (classe IIA) que não estiverem sujeitos a controles específicos são passíveis de registro sanitário automático. Nesse tipo de controle, a avaliação por parte do Invima acontece em até 90 dias após a autorização para comercialização do produto. Os produtos de alto risco (classe IIB) e de risco muito alto (classe III) que não estiverem sujeitos a controles específicos passam por controle prévio para que possam ser comercializados. Aos produtos diagnósticos, aplica-se regulamentação e classificação distintas. Produtos utilizados para triagem de doadores de sangue, compatibilidade de sangue, tecidos e órgãos para transplante ou que se destinem a diagnosticar doenças transmissíveis que representam alto risco à saúde pública são classificados como alto risco (classe III) (COLOMBIA, 2004). O Invima utiliza mecanismos de *reliance* (WHO, 2017), processo no qual a autoridade reguladora leva em consideração e dá peso significativo a avaliações realizadas por outras autoridades reguladoras. Produtos de

alto risco (classe III) que sejam comercializados nos EUA, UE, Canadá, Japão e Austrália passam por procedimentos distintos para comercialização no país (COLOMBIA, 2017).

Na Argentina, país que assim como o Brasil compõe o Mercosul, a regularização de produtos segue regulamento harmonizado com a Resolução GMC 40/2000, no Brasil internalizada pela RDC 185/2001 (ANVISA, 2001) e na Argentina pela Disposição 2318, de 12 de julho de 2002, da *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica* (Anmat) (2002). Produtos de baixo e de médio risco, classes I e II, respectivamente, são registrados por meio de declaração de conformidade pelo sistema eletrônico. Uma vez autorizada a declaração de conformidade, o produto pode ser comercializado (POPP; BRIONES; ATENCIO TALQUENCA, 2019). Os produtos diagnósticos *in vitro*, regulados pela Disposição 2674, de 26 de maio de 1999, da Anmat (1999), classificam-se em quatro grupos distintos (A, B, C e D) de acordo com o tipo de diagnóstico envolvido. Produtos do grupo C são destinados ao diagnóstico de doenças infectocontagiosas sexualmente transmissíveis ou transmitidas pelo sangue assim como para identificação de grupos sanguíneos. Embora a regulamentação não estabeleça uma classificação de acordo com o risco sanitário que o uso dos produtos represente, os produtos do grupo C são considerados de alto risco por serem utilizados para triagem sorológica em bancos de sangue.

O Quadro 2 apresenta a classificação de risco de produtos médicos adotada por alguns países e seu regime de controle.

Quadro 2 – Classificação de produtos médicos segundo a classe do risco e exigência regulatória em diferentes países, 2016 a 2019

País/instituição	Classificação de produtos médicos/exigência			
Estados Unidos da América/ <i>Food and Drug Administration</i> (FDA, 2018)	Classe I Dispositivos de baixo risco A maior parte dos dispositivos dessa classe está isenta da notificação pré-mercado 510(k)	Classe II Dispositivos de risco moderado A maior parte dos dispositivos dessa classe está sujeita a notificação pré-mercado 510(k)	Classe III Dispositivos de alto risco Sujeitos a aprovação pré-comercialização	
Singapura/ <i>Health Sciences Authority</i> (HSF, 2018)	Classe A Baixo risco Não necessitam de registro	Classe B Risco baixo-moderado Sujeitos a registro	Classe C Risco alto-Moderado Sujeitos a registro	Classe D Alto risco Sujeitos a registro
Canadá/ <i>Health Canadá</i> (CANADA, 2019)	Classe I – Baixo risco potencial O estabelecimento que comercializa o dispositivo deve estar licenciado	Classe II Necessária a <i>medical device licence</i>	Classe III Necessária a <i>medical device licence</i>	Classe IV Necessária a <i>medical device licence</i>

País/instituição	Classificação de produtos médicos/exigência			
União Europeia (EU, 2017a)	Classe I Baixo risco Auto declaração da conformidade	Classe IIa Médio risco <i>Envolve Notified Body</i>	Classe IIb Médio risco <i>Envolve Notified Body</i>	Classe III Alto risco <i>Envolve Notified Body</i>
Colômbia/ Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA, 2018)	Classe I Baixo risco Registro Sanitário Automático com controle posterior à comercialização	Classe IIa Risco moderado Registro Sanitário Automático com controle posterior à comercialização	Classe III Risco Alto Registro sanitário (controle prévio)	Classe IV Risco muito alto Registro sanitário (controle prévio)
Coreia do Sul/ Ministry of Food and Drug Safety (KOREA, [2018])	Classe I Notificação	Classe II Produtos substancialmente equivalentes ou que constem em listas específicas são avaliados pelo Instituto Nacional de Informação de Segurança de Dispositivos Médicos	Classe II, III e IV Produtos classe II que não sejam substancialmente equivalentes e classes III e IV, passam por revisão realizada pelo <i>Ministry of Food and Drug Safety</i>	
Japão/Ministry of Health, Labor and Welfare e Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (IDE, 2016)	Classe I Dispositivos Médicos Gerais Processo auto declaratório Notificação	Classe II Dispositivos Médicos Controlados Produtos com normas de certificação podem ser revisados pelo <i>Ministry of Health, Labor and Welfare</i> Produtos sem normas de certificação são avaliados pela <i>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency</i> e aprovados pelo <i>Ministry of Health, Labor and Welfare</i>	Classe III Dispositivos Médicos Especialmente Controlados Revisão realizada pela <i>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency</i> e aprovação pelo <i>Ministry of Health, Labor and Welfare</i>	Classe IV Dispositivos Médicos Especialmente Controlados Revisão realizada pela <i>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency</i> e aprovação pelo <i>Ministry of Health, Labor and Welfare</i>

Fonte: Elaborado pela autora.

2. A VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO CONTEXTO LEGAL E DAS POLÍTICAS DE SAÚDE

Durante a década de 1980, trilhando os caminhos da redemocratização do Brasil, cujo ápice chegaria com a Constituição de 1988, um novo conceito de saúde foi consolidado, superando o entendimento de que saúde seria a mera ausência de doença. A saúde foi inserida no rol dos direitos de

cidadania e o princípio da universalização do acesso foi consagrado no texto constitucional. Entre os mecanismos para alcançar essas escolhas emerge a construção de um sistema único de saúde.

Nesse contexto, além do mandatório princípio da universalidade, surgiram outros desafios, entre os quais o envolvimento da sociedade na definição das políticas públicas de saúde, e emergiram novas questões importantes na concepção e na concretização dessas políticas. Nesse rumo, ganharam mais relevância os processos intersetoriais e os de regulação, que também passaram a balizar as ações de saúde em todo o território nacional. As ações de vigilância sanitária integram esse novo modelo e, ao longo das últimas décadas, a vigilância de DM se aprimorou para cumprir os seus objetivos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A Lei Orgânica da Saúde, Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, inclui no campo de atuação do SUS as ações de vigilância sanitária, e, nelas, o controle e a fiscalização de produtos e substâncias de interesse para a saúde, conforme definição dada à vigilância sanitária,

[...] um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde (BRASIL, 1990).

A Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (BRASIL, 1999), que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por sua vez, estabelece os limites de atuação dessa autarquia, que tem a incumbência de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, devendo executar, entre outras atividades, o registro de produtos segundo as normas de sua área de atuação.

Na estrutura da Anvisa, compete à Gerência-Geral de Tecnologia de Produto para Saúde (GGTPS), a análise dos processos para regularização de DM, tendo em vista requisitos técnicos que sejam capazes de prevenir e minimizar riscos associados ao seu uso. As ações pré-mercado voltadas à prevenção de riscos se completam com as ações pós-comercialização, realizadas na Anvisa pela Gerência de Tecnovigilância (Getec), vinculada à Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON). A Getec tem, entre suas competências, a responsabilidade de acompanhar as notificações relacionadas a eventos adversos e queixas técnicas decorrentes do uso de DM. Com focos complementares, a GGTPS com olhar voltado para o produto e a Getec com o olhar voltado a problemas relacionados ao uso do produto, as duas gerências atuam em estreita colaboração na missão de garantir o acesso da população a produtos seguros e com desempenho adequado.

3. REGULARIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL

A Lei 6.360/1976 (BRASIL, 1976) estabelece que nenhum produto cuja finalidade seja a saúde, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes do registro no MS. Para os correlatos – denominação dada pela Lei 5.991, de 17 dezembro de 1973

(BRASIL, 1973) aos produtos que hoje designamos produtos para saúde ou, mais recentemente, seguindo nomenclatura internacional, dispositivos médicos – a Lei 6.360/1976 indica, adicionalmente, a possibilidade de dispensa do registro. Nesse caso, os produtos se submetem ao regime de vigilância sanitária e sua regularização é feita por meio de uma notificação. Os registros e as notificações são os atos destinados a comprovar o direito de fabricação e de importação de produtos submetidos ao regime da referida lei. Registros são válidos por 10 anos, podendo ser renovados por igual período de acordo com a legislação vigente. Notificações são válidas por tempo indeterminado, sem necessidade de renovação. O Quadro 3 apresenta as principais características dos dois regimes de controle aplicados a regularização de produtos.

Quadro 3 – Principais características dos três regimes de controle aplicados para regularização de produtos, Brasil, 2020

	Produtos Classe I e Classe II	Produtos Classe III e IV
	Notificação	Registro
O que é?	Comunicação da intenção de comercialização de um produto	Ato destinado a comprovar o direito de fabricação ou importação de um produto
Como é analisado pela Anvisa?	A documentação eletrônica encaminhada à Anvisa, não passa por análise técnica Recebe um número de notificação em até 30 dias do pagamento da taxa de fiscalização sanitária	A documentação eletrônica encaminhada à Anvisa é analisada para a concessão do registro
As notificações e os registros são publicados no Diário Oficial da União?	Não, as notificações não são publicadas no <i>Diário Oficial da União</i> Informações sobre notificações podem ser consultadas no site da Anvisa de duas formas distintas: 1) Consulta a registro de produtos: https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/ 2) Consulte a situação de documentos: https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/	A documentação eletrônica encaminhada à Anvisa é analisada para a concessão do registro
Como consulto informações sobre produtos notificados ou registrados?	Acesse o link: https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/	
Validade da notificação ou registro	Notificação – sem prazo de validade	10 anos

Fonte: Elaborado pela autora.

Os DM abrangem os produtos médicos e os produtos para diagnóstico *in vitro*. São considerados “produtos para diagnóstico *in vitro*”:

Reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante, para análise *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos (ANVISA, 2015d).

Por outro lado, “produto médico” é definido como

Produto para saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meio (ANVISA, 2001b).

Embora os regulamentos aplicáveis aos produtos médicos e aos produtos para diagnóstico *in vitro* sejam distintos, as etapas para regularização desses DM são semelhantes, conforme expresso pela Figura 2:

Figura 2 – Etapas para a regularização de dispositivos médicos, Brasil, 2020



Fonte: Elaborada pela autora.

4. REGULAMENTAÇÃO DE PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

Os produtos diagnósticos *in vitro* são os reagentes e instrumentos utilizados para testar amostras provenientes do corpo humano com o objetivo de fornecer informações para diversos propósitos. Eles são um componente essencial dos cuidados de saúde prestados à população. Embora não entrem em contato direto com o corpo humano, os resultados fornecidos representam um risco indireto a pacientes.

A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 36, de 26 de agosto de 2015², da Anvisa (ANVISA, 2015d) trata da classificação do risco intrínseco dos produtos diagnósticos, dos regimes de controle aos quais esses produtos estão sujeitos, dos requisitos de rotulagem e instruções de uso, e também delimita seu universo de atuação. Essa regulamentação teve, entre outros propósitos, o objetivo de aproximar os requisitos regulatórios adotados no país às práticas internacionais.

4.1 Classificação do risco de produtos diagnósticos *in vitro*

As regras para classificação de produtos elencadas na regulamentação baseiam-se no documento internacional *GHTF/SG1/N045:2008: Principles of in vitro diagnostic (IVD) medical devices classification* (GHTF, 2008). Estão definidas quatro classes de risco que levam em consideração a indicação de uso especificada pelo fabricante, o conhecimento do usuário, a importância fornecida ao diagnóstico, a relevância e impacto do resultado para o indivíduo e para a saúde pública e a relevância epidemiológica. O Quadro 4 descreve as diferenças entre as classes do risco.

Quadro 4 – Classificação de produtos para diagnóstico *in vitro*, segundo o risco intrínseco, Brasil, 2020

Classe do risco	Risco ao indivíduo	Condição	Risco à saúde pública
Classe I	Produtos de baixo risco ao indivíduo	E	Produtos de baixo risco à saúde pública
Classe II	Produtos de médio risco ao indivíduo	E/OU	Produtos de baixo risco à saúde pública
Classe III	Produtos de alto risco ao indivíduo	E/OU	Produtos de médio risco à saúde pública
Classe IV	Produtos de alto risco ao indivíduo	E	Produtos de alto risco à saúde pública

Fonte: Elaborado pela autora.

Em seu site, a Anvisa disponibiliza uma tabela contendo os diversos nomes técnicos utilizados na denominação dos produtos diagnósticos *in vitro* e suas respectivas classes de risco.

4.2 Notificação e registro de produtos diagnósticos *in vitro*

O regime de controle aplicável aos produtos diagnósticos é determinado pelo risco. Produtos classe I e classe II estão sujeitos a um procedimento simplificado, denominado notificação (ANVISA, 2019a). Produtos classes III e IV submetem-se ao registro. As notificações são concedidas sem que ocorra análise técnica da documentação apresentada à Anvisa. Essa prática acompanha a tendência mun-

² Em processo de revisão por meio da Consulta Pública (CP) 734, de 22 de outubro de 2019.

dial de simplificação de requisitos para a colocação de produtos de baixo risco no mercado. A Anvisa disponibiliza em seu site informações sobre documentos a serem apresentados para regularização de produtos de acordo com o tipo de petição (notificação e registro). Por conterem informações técnicas que são utilizadas pela Anvisa na avaliação da segurança e desempenho do dispositivo, destacam-se os documentos apresentados no Quadro 5.

Quadro 5 – Exemplos de documentos técnicos que podem ser exigidos para regularização de dispositivos médicos, Brasil, 2020

Documento	Risco ao indivíduo
Formulário do peticionamento eletrônico	<p>O que contempla? Informações que possibilitam a identificação do produto, do fabricante e do solicitante da notificação/registo</p>
	<p>De quem é a responsabilidade pelas informações prestadas para a regularização do produto? - Do responsável técnico legal e o responsável técnico da empresa - No formulário de peticionamento eletrônico ambos devem declarar a veracidade das informações prestadas e a disponibilidade de documentos que comprovem os dados apresentados</p>
Dossiê técnico	<p>O que contempla? Informações confidenciais relacionadas ao desenvolvimento e desempenho do produto que darão sustentação técnica ao registo</p> <p>Ele sempre deve ser apresentado para a Anvisa? Não - Para produtos classe I, ele não deve ser encaminhado à Anvisa, mas deve estar disponível na empresa fabricante ou importadora para fins de controle sanitário, quando necessário - O dossiê técnico integra o conjunto de documentos que devem ser apresentados à Anvisa para a regularização de produtos classes II, III e IV</p> <p>Entre as informações a serem prestadas, quais podem ser destacadas? 1) Indicação de uso: descrição do que o produto detecta, se é destinado a triagem, monitoramento, diagnóstico ou auxílio ao diagnóstico, qual tipo de amostra deve ser utilizada, qual é o usuário pretendido, qual é o ambiente de uso pretendido etc 2) Relatório de gerenciamento de risco: o relatório deve conter um sumário dos riscos identificados durante o processo de análise de risco e como esses riscos foram controlados a níveis aceitáveis 3) Lista de normas técnicas adotadas 4) Estudos de desempenho: as características de desempenho analítico do produto, incluindo, entre outros, precisão e exatidão da medição, sensibilidade e especificidade analítica e relatório de usabilidade de produtos comercializados para usuários leigos 5) Estudos de estabilidade: estudos que dão suporte à vida útil declarada do produto 6) Relatório de usabilidade para produtos destinados a público leigo: estudos avaliando especificamente as instruções e/ou o projeto do dispositivo em termos do seu impacto no comportamento humano, habilidades, limitações e outras características sobre a capacidade de funcionamento conforme especificado</p>

Documento	Risco ao indivíduo
Rótulo	<p>O que contém? Informações que possibilitam a identificação do produto e o rastreamento de informações sobre seu processo de fabricação (nome, número de registro, número de lote, fabricante etc.)</p>
Instruções de uso	<p>O que contém? Informações que possibilitam o uso adequado do produto</p> <p>Como deve ser a linguagem utilizada nas Instruções de Uso? Adequada ao público para o qual o produto se destina</p> <p>O que a regulamentação prevê? Itens obrigatórios que devem constar nas instruções de uso, entre eles, a descrição do produto, as condições de uso e de armazenamento, os tipos de amostras adequadas e quaisquer limitações de uso, sua estabilidade, os procedimentos de ensaio e de controle de qualidade, as características de desempenho e os riscos residuais identificados na fase de gerenciamento de risco</p> <p>E se o produto for para público leigo? As instruções de uso devem conter alertas sobre as circunstâncias nas quais o usuário precisa consultar um profissional de saúde</p>

Fonte: Elaborado pela autora.

4.3 Particularidades da regularização de produtos diagnósticos *in vitro*

A regularização de produtos diagnósticos *in vitro* observa algumas particularidades que cabem ser destacadas.

4.3.1 Análise prévia

A análise prévia é realizada para verificar características do produto com finalidade de registro, alteração (quando couber) ou revalidação e é realizada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), uma das unidades da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Atualmente, a análise prévia é exigida para o registro de produtos destinados ao diagnóstico de dengue e a testes de triagem em bancos de sangue: reagentes para imunohematologia (sistema ABO, sistema Rh e anticorpos irregulares), hepatites B e C, sífilis, HIV, doença de Chagas e HTLV. Na análise de desempenho laboratorial desses produtos são utilizados painéis sorológicos contendo amostras representativas da população brasileira e painéis sorológicos internacionais de referência.

4.3.2 Família de produtos

Algumas notificações e registros podem abarcar mais de um produto, desde que atendam aos requisitos da regulamentação vigente. Os requisitos pelos quais produtos podem ser agrupados em família são definidos na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 97, de 9 de novembro de 2000, da Anvisa (ANVISA, 2000) e na RDC 36/2015 (ANVISA, 2015d), devendo ser manufaturados pelo mesmo fabricante

legal e possuir características semelhantes de tecnologia, metodologia e indicação. A Instrução Normativa (IN) 3, de 26 de agosto de 2015, da Anvisa (ANVISA, 2015c) contempla a relação de produtos que podem ser agrupados em famílias para fins de regularização. Sempre que houver o entendimento de que novos agrupamentos de produtos podem ser formados, a instrução normativa é atualizada. Entre os agrupamentos em família possíveis e que se caracterizam por grande volume de produtos agrupados em uma mesma notificação, destacam-se:

- famílias de meios de cultura, suplementos e dispositivos para microbiologia;
- famílias de sistemas, discos e fitas para pesquisa de imunoglobulina imuno-específica (alérgenos) isolada;
- famílias de produtos para imuno-histoquímicas.

4.3.3 Produtos para autoteste

Os produtos para autoteste são definidos pela RDC 36/2015 (ANVISA, 2015d) como produtos para o acompanhamento das condições de uma doença ou detecção de condições específicas, com a intenção de auxiliar o paciente, porém não conclusivo para o diagnóstico, realizado por leigos, profissionais da área da saúde ou pelo laboratório clínico. Essa norma impõe limites à comercialização desses produtos e veda a regularização, nessa categoria, àqueles destinados a:

- diagnosticar organismos patogênicos ou agentes transmissíveis;
- realizar tipagem sanguínea;
- realizar testes genéticos;
- auxiliar no diagnóstico ou indicar a presença de doença;
- marcadores cardíacos ou tumorais, ou condições com sérias implicações à saúde ou;
- detecção de drogas ou seus metabólicos.

A regulamentação estabelece que, em casos especiais, visando atender políticas públicas e ações estratégicas instituídas pelo MS e acordadas com a Anvisa, esses produtos podem ser liberados para venda a público leigo por meio da publicação de uma regulamentação específica. Essa ressalva foi aplicada pela Anvisa quando da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 52, de 27 de novembro de 2015 (ANVISA, 2015g), que dispõe sobre as regras para o registro de produtos para autoteste do vírus HIV. Esse regulamento foi elaborado em atendimento à estratégia do MS, a fim de ampliar o diagnóstico da infecção em pessoas portadoras do vírus HIV.

5. REGULAMENTAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Os DM englobam uma gama de produtos, de um simples abaixador de língua ou uma gaze, até um implante cardíaco ou equipamento robótico para cirurgia.

A RDC 185/2001 aprovou o regulamento técnico que trata do registro de produtos médicos, definindo regras de classificação, requisitos aplicáveis a rótulos e instruções de uso, bem como as infor-

mações a serem prestadas para regularização (ANVISA, 2001). Em 2009 foi publicada regulamentação estabelecendo o cadastramento para produtos das classes I e II. Naquela época uma instrução normativa estabelecia uma lista de produtos de classes I e II que, obrigatoriamente, deveriam ser registrados. Em 2015, após a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 40, de 26 de agosto de 2015, da Anvisa (ANVISA, 2015e), todos os produtos classes I e II passaram a ser cadastrados. Essa regulamentação foi alterada por duas outras resoluções, a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 270, de 28 de fevereiro de 2019, da Anvisa (ANVISA, 2019b) que criou o regime de notificação para produtos classe I e a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 423, de 16 de setembro de 2020, que extinguiu o regime de cadastro, migrando todos os DM de classe de risco II para o regime de notificação.

5.1 Classificação de risco de dispositivos médicos

Os DM classificam-se em quatro classes de risco, sendo classe I a de menor risco e classe IV a de maior risco. A classificação baseia-se no risco intrínseco à saúde do consumidor, do paciente, do operador ou de terceiros envolvidos. Dezoito regras auxiliam na classificação entre produtos não invasivos, invasivos e ativos. A regulamentação possui também regras para casos especiais, por exemplo, produtos médicos que incorporem, como parte integrante, um medicamento; ou aqueles destinados a desinfetar, limpar, lavar e, se necessário, hidratar lentes de contato.

Conforme a classe do risco, os regulamentos aplicáveis aos produtos médicos estão ilustrados no Quadro 6.

Quadro 6 – Regulamentos aplicáveis à regularização de dispositivos médicos, de acordo com a classe do risco, Brasil, 2020

Classes de risco I e II	Classes de risco III e IV
RDC 40/2015 (alterada pela RDC 270/2019 e pela RDC 423/2020)	RDC 185/2001
RDC 56/2001	RDC 56/2001

Fonte: Elaborado pela autora.

A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 56, de 6 de abril de 2001, da Anvisa (ANVISA, 2001a), por estabelecer os requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para saúde, é aplicável a todas as classes de produtos.

5.2 Notificação de dispositivos médicos

Os requisitos documentais para a regularização de produtos passíveis de notificação (classe I e II) estão previstos na RDC 40/2015 (ANVISA, 2015e). Essa modalidade de controle sanitário prescinde da análise técnica e é concedida por meio da publicização de um número de notificação no prazo máximo

de 30 dias. Diferente do rito de aprovação do registro, que requer publicação no *Diário Oficial da União*, as informações sobre o produto notificado são divulgadas no site da Anvisa (ver Quadro 2).

Uma das motivações para a criação do regime de notificação foi a constatação de que, apesar de produtos classe I representarem uma fatia significativa do número total de produtos regularizados, eles eram responsáveis por “[...] poucas queixas técnicas e eventos adversos graves relacionados a situações de ‘óbito’ e ‘lesão permanente’, quando comparados com produtos de maior risco” (ANVISA, 2019a). Já a extinção do cadastro, ocorrida por meio da RRDC 423/2020 (ANVISA, 2020) foi consequente do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019 (BRASIL, 2019).

Entre os requisitos definidos pela RDC 40/2015 (ANVISA, 2015e) para a notificação de produtos de classes I e II destacam-se:

- Formulário de petição: disponibilizado no site da Anvisa, contém informações relativas à especificação técnica do produto, como, por exemplo, indicação de uso, princípio de funcionamento, composição, prazo de validade, se é estéril, se é passível de reprocessamento etc.
- Declaração do fabricante autorizando o importador a comercializar seus produtos no país. Nesse documento, o fabricante deve atestar que cumpre com requisitos de boas práticas de fabricação estabelecidos pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 16, de 28 de março de 2013, da Anvisa (ANVISA, 2013).
- Cópia autenticada do certificado de conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (Sbac), aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela Anvisa em regulamentos específicos.

Além dos documentos que devem ser encaminhados à Anvisa para a notificação, a empresa deverá manter em suas dependências um dossiê técnico atualizado contendo informações detalhadas sobre o produto. Esse dossiê pode ser alvo de fiscalização efetuada pelo SNVS. A estrutura a ser observada na elaboração do dossiê técnico é detalhada pelo *Guia orientativo para o dossiê técnico do cadastro de produtos médicos: RDC 40/2015* (ANVISA, 2016a) e baseia-se em documento elaborado pelo IMDRF, o *IMDRF/RPS WG/N9FINAL:2014: Non-in vitro diagnostic device market authorization table of contents (nIVD MA ToC)* (IMDRF, 2014).

Informações detalhadas sobre os requisitos aplicáveis à notificação de produtos podem ser encontradas no endereço <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-a-saude/notificacao>.

5.3 Registro de dispositivos médicos

Os requisitos para o registro de DM estão previstos na RDC 185/2001 (ANVISA, 2001b). Esse regulamento é proveniente de uma resolução harmonizada no Mercosul e estabelece os documentos que deverão ser apresentados à Anvisa para fins de regularização do produto. Quando de sua elaboração, a Anvisa não adotava critérios diferenciados para a regularização de produtos de menor risco, classes I e II. Posteriormente, em razão do aumento da demanda por registro de produtos, a Anvisa viu a necessi-

dade de estabelecer requisitos diferenciados para produtos de menor risco, de modo a concentrar seus esforços na análise de produtos de maior risco.

Além de documentos administrativos como taxa de fiscalização sanitária e carta de autorização emitida pelo fabricante internacional para a regularização do produto no país, devem ser apresentados documentos técnicos que possibilitem a avaliação da segurança e da eficácia do produto. Dentre esses, destacam-se as instruções de uso ou o manual do usuário, o relatório técnico, o certificado de conformidade aplicável a produtos médicos passíveis de certificação compulsória e o certificado de boas práticas de fabricação (CBPF) emitido pela Anvisa.

O relatório técnico reúne informações confidenciais que permitem a avaliação da segurança e do desempenho do produto para fins de registro. Além da descrição detalhada das características do produto, como seu princípio de funcionamento, composição, precauções de uso ou cuidados especiais, a empresa deverá descrever a segurança e a eficácia do dispositivo conforme os requisitos previstos na RDC 56/2001 (ANVISA, 2001a).

6. REQUISITOS APLICÁVEIS AO REGIME DE NOTIFICAÇÃO E DE REGISTRO DE PRODUTOS

Este item tem o propósito de destacar alguns dos requisitos aplicáveis aos regimes de controle sanitário de notificação e registro.

6.1 Instruções de uso ou manual do usuário

As informações das instruções de uso ou do manual do usuário devem estar escritas em língua portuguesa e adequadas ao usuário potencial do produto, de forma a assegurar o uso correto e seguro. No rol de informações que devem constar nas instruções de uso ou no manual do usuário, incluem-se as que:

- permitam a rastreabilidade do produto, como a razão social e endereço do fabricante e do importador, e o número do registro/notificação;
- assegurem a utilização correta do produto;
- assegurem as condições corretas de armazenamento, conservação e manipulação do produto;
- informem sobre o desempenho e efeitos secundários previstos, advertências e precauções a serem adotadas.

6.2 Etiqueta indelével para equipamentos médicos

Os equipamentos médicos devem conter uma etiqueta indelével em local visível contendo informações mínimas previstas na RDC 185/2001 (ANVISA, 2001b), sendo elas: nome ou marca do fabricante; nome e modelo comercial do produto; número de série; e número do registro do equipamento na Anvisa.

6.3 Requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos médicos

A RDC 56/2001 (ANVISA, 2001a) aprova o regulamento técnico que trata dos requisitos mínimos de eficácia e segurança a serem comprovados por fabricantes e importadores de produtos médicos para fins de regularização de seus produtos. Os requisitos essenciais de eficácia e segurança, quando atendidos, fornecem garantia de que o produto é seguro e funciona conforme o pretendido pelo fabricante. É importante ressaltar que essa norma não se aplica aos produtos para diagnóstico *in vitro*.

Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de tal forma que seu uso não comprometa o estado clínico e a segurança dos pacientes, nem a segurança e saúde dos operadores ou, quando for o caso, de outras pessoas, quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos existentes devem ser aceitáveis em relação ao benefício proporcionado ao paciente e devem ser reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e a segurança das pessoas.

Dois normas internacionais relacionadas aos princípios essenciais de segurança e desempenho foram publicadas pela *International Organization for Standardization* (ISO).

- ISO 16142-1:2016: *Medical devices: recognized essential principles of safety and performance of medical devices -- part 1: general essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards* (ISO, 2016);
- ISO 16142-2:2017: *Medical devices: recognized essential principles of safety and performance of medical devices -- part 2: general essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards* (ISO, 2017).

Ambas incluem os princípios essenciais de segurança e desempenho, identificam normas e guias que podem ser utilizados na avaliação da conformidade de DM aos princípios essenciais reconhecidos, os quais, quando atendidos, indicam que um DM é seguro e funciona como pretendido.

Outro importante documento, o *IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL: 2018: Essential principles of safety and performance of medical devices and IVD medical devices*, tem como objetivo harmonizar os princípios essenciais que devem ser observados no *design* e fabricação de DM (incluindo os produtos diagnósticos *in vitro*) para garantir que eles são seguros e possuem o desempenho esperado (IMDRF, 2018).

As normas citadas podem contribuir para o cumprimento dos princípios essenciais, uma vez que relacionam normas internacionais relevantes que podem ser utilizadas como referência no cumprimento dos requisitos da RDC 56/2001 (ANVISA, 2001a).

6.4 Boas práticas de fabricação

A RDC 16/2013 (ANVISA, 2013) estabelece o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico *in vitro*. Fabricantes e importadores devem estabelecer e manter um sistema da qualidade para assegurar que seus produtos fabricados sejam seguros, eficazes e adequados ao uso pretendido. A RDC 16/2013 adota uma abordagem “guarda-chuva”, pois aplica-se a diferentes tipos de produtos. A referida RDC prevê uma estrutura que deve ser observada por todos os fabricantes, mas que ao mesmo tempo é flexível, possibilitando ajustes, a depender de neces-

sidades específicas. Embora fabricantes de produtos classes de risco I e II devam cumprir os requisitos de boas práticas de fabricação, eles não estão sujeitos ao processo para certificação. A notificação desses produtos requer que o fabricante declare o cumprimento dos requisitos estabelecidos de acordo com a RDC 16/2013. Para o registro de produtos classes III e IV é exigido que uma cópia do CBPF emitido pela Anvisa seja anexado ao processo de registro.

Por sua importância, o tema “certificação de boas práticas de fabricação” será abordado separadamente.

6.5 Análise prévia

Para fins de registro de dispositivos intrauterinos contendo cobre, a empresa deve apresentar o laudo de análise prévia emitido pelo INCQS, conforme disposto pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 69, de 21 de dezembro de 2009, da Anvisa (ANVISA, 2009).

Da mesma forma, as bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes são submetidas à análise prévia pelo INCQS, para fins de registro junto à Anvisa (ANVISA, 2014).

6.6 Dispositivos sujeitos à certificação compulsória

Determinados produtos, para fins de registro, devem comprovar que atendem aos requisitos de segurança e eficácia previstos na RDC 56/2001 (ANVISA, 2001a), por meio da certificação de conformidade realizada no âmbito do Sbac, coordenado pelo Inmetro.

Para os materiais de uso em saúde, regulamentos específicos estabelecem os requisitos mínimos de identidade e qualidade para a certificação compulsória, sendo eles:

- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 62, de 3 de setembro de 2008, da Anvisa: preservativos masculinos de látex de borracha natural (ANVISA, 2008);
- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 3, de 4 de fevereiro de 2011, da Anvisa: seringas hipodérmicas estéreis de uso único (ANVISA, 2011a);
- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 4, de 4 de fevereiro de 2011, da Anvisa: equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão (ANVISA, 2011b);
- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 5, de 4 de fevereiro de 2011, da Anvisa: agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais (ANVISA, 2011c);
- Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 55, de 4 de novembro de 2011, da Anvisa: luvas de borracha natural, sintética, mistura de borrachas e de policloreto de vinila (ANVISA, 2011f).

Para os equipamentos médicos, a certificação compulsória é estabelecida pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 27, de 21 de junho de 2011, da Anvisa (ANVISA, 2011e). Esse regulamento determina que:

O fornecedor de equipamento sob regime de Vigilância Sanitária deverá apresentar, para fins de concessão, alteração ou revalidação de registro ou CADASTRO cópia autenticada do certificado de conformidade emitido por organismo acreditado no âmbito do SBAC (ANVISA, 2011e).

A lista de normas técnicas a serem adotadas na certificação compulsória está prevista na Instrução Normativa (IN) 4, de 24 de setembro de 2015, da Anvisa (ANVISA, 2015f) e atualizada por meio da Instrução Normativa (IN) 22, de 20 de outubro de 2017, da Anvisa (ANVISA, 2017c), e da Instrução Normativa (IN) 29, de 27 de novembro de 2018, da Anvisa (ANVISA, 2018d).

6.7 Ensaios clínicos

A segurança e a eficácia de DM devem fundamentar-se em dados clínicos, em especial para produtos de maior risco, os de classes de risco III e IV, de acordo com o previsto na RDC 56/2001 (ANVISA, 2001a). Essa comprovação pode ser feita por meio da compilação da bibliografia científica de publicações indexadas relativas a pesquisas clínicas, sobre o uso proposto do DM e, quando for o caso, relatório escrito contendo uma avaliação crítica desta bibliografia; ou de resultados e conclusões de uma pesquisa clínica especificamente desenvolvida para o DM.

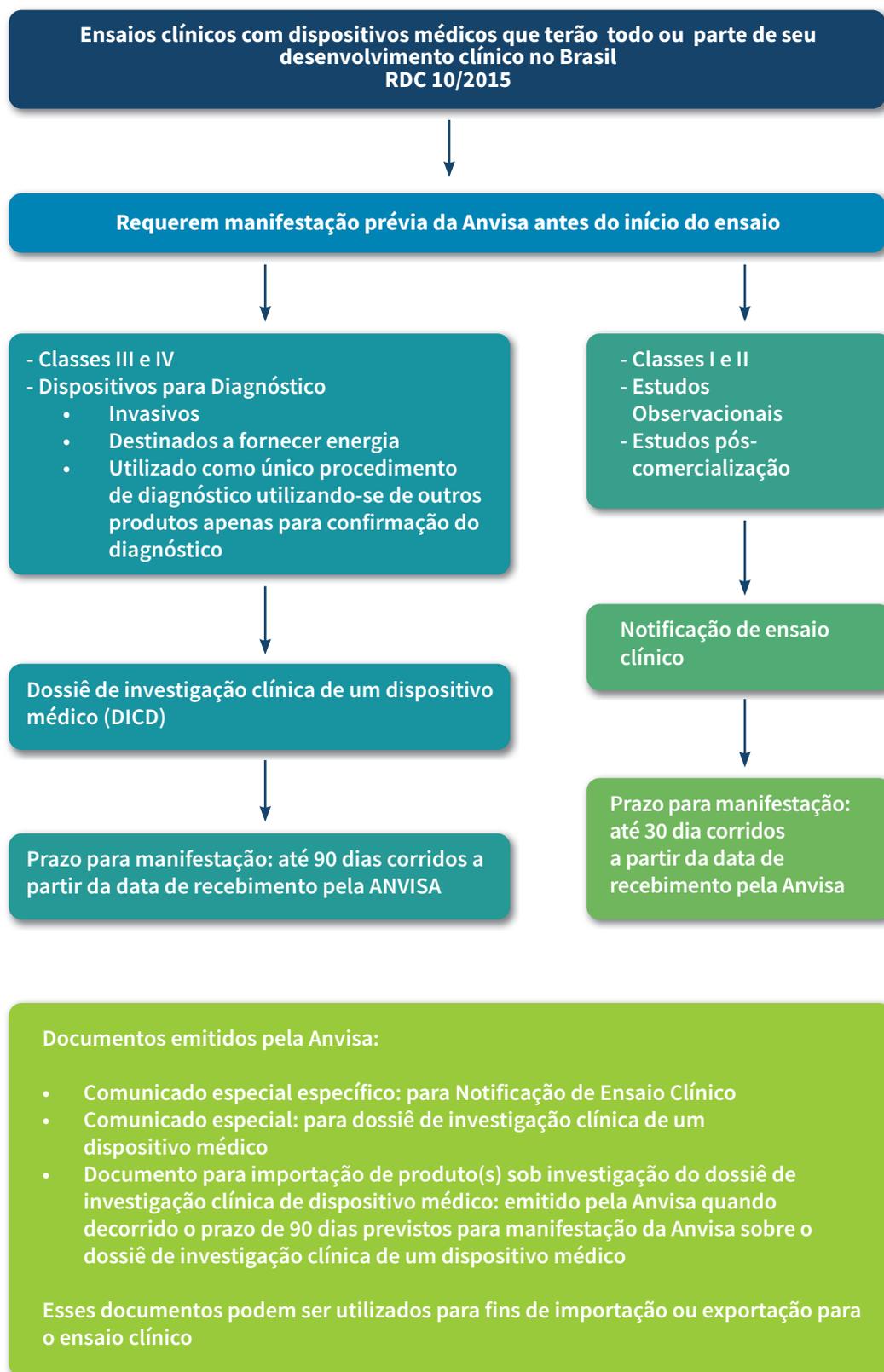
Independentemente da classe do risco, produtos considerados inovadores ou considerados estratégicos para o MS devem apresentar relatórios dos estudos clínicos que forneçam evidências científicas válidas e suficientes para averiguação e confirmação da segurança e eficácia realizados especificamente com o produto alvo da submissão.

Ensaios clínicos com DM que terão todo ou parte de seu desenvolvimento clínico no Brasil devem atender aos requisitos da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 10, de 20 de fevereiro de 2015, da Anvisa (ANVISA, 2015b) que dispõe “[...] sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com DM no Brasil”.

No desenvolvimento clínico de um DM inovador, em geral, podem ser observadas duas fases distintas: estudos de viabilidade (ou fase piloto) e estudos pivotais. Os estudos de viabilidade são destinados a determinar a segurança do produto e estabelecer os parâmetros iniciais de eficácia. Não se destinam a dar suporte para a regularização do produto, mas fornecem subsídios para um futuro estudo pivotal. Os estudos pivotais têm como propósito demonstrar a segurança e a eficácia do produto para a intenção de uso pretendida com a população para a qual foi desenvolvido. Esses estudos, geralmente, são propostos para dar suporte clínico à regularização do produto (ANVISA, 2016b, 2018a).

Antes do início de ensaios clínicos, a empresa deverá solicitar anuência da Anvisa, conforme demonstra a Figura 3. O procedimento varia de acordo com o tipo e classe do risco do produto e o tipo de estudo pretendido. Após a aprovação do ensaio clínico, a Anvisa emite documento comprobatório da regularidade do ensaio, que possibilita não apenas o início do ensaio, como a importação e exportação de produtos.

Figura 3 – Ensaio clínico com dispositivos médicos que terão todo ou parte de seu desenvolvimento clínico no Brasil, 2020



Fonte: Elaborada pela autora.

Para produtos diagnósticos *in vitro*, a RDC 10/2015 (ANVISA, 2015a, 2015b) busca diferenciar dois tipos de ensaios usualmente realizados com esses produtos:

- 1) Estudos que tenham como propósito comprovar o desempenho de produtos não são considerados ensaios clínicos e não estão sujeitos à anuência da Anvisa;
- 2) Estudos que envolvam coleta de amostras em população recrutada, que possuam protocolo estabelecidos inclusive com critérios para inclusão/exclusão típicos de ensaios clínicos devem ser anuídos pela Anvisa (ANVISA, 2015e).

Os ensaios clínicos realizados devem cumprir com preceitos éticos e de boas práticas clínicas, previstas pela Instrução Normativa (IN) 21, de 2 de outubro de 2017, da Anvisa (ANVISA, 2017a). Esse regulamento define os procedimentos para inspeção de boas práticas clínicas aos quais estão sujeitos diversos atores envolvidos na realização de ensaios clínicos com DM.

7. IMPORTAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SEM REGISTRO

A Lei 9.782/1999 (BRASIL, 1999) e o Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013 (BRASIL, 2013), estabelecem que a Anvisa poderá dispensar de registro produtos e insumos estratégicos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo MS e suas entidades vinculadas. Essa previsão foi regulamentada por meio da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 203, de 26 de dezembro de 2017, da Anvisa (ANVISA, 2017d), que estabeleceu condições para a concessão da excepcionalidade.

Pelo regramento, poderão ser autorizados para importação, em caráter de excepcionalidade, além dos imunobiológicos integrantes do Programa Nacional de Imunização, adquiridos por meio do Fundo Rotatório para Aquisições de Imunobiológicos da Organização Pan-americana da Saúde (Opas) e OMS, os produtos sujeitos à vigilância sanitária cuja tecnologia se enquadre em uma das seguintes situações:

- indisponibilidade do produto no mercado nacional, bem como de suas alternativas ou produtos usados para a mesma finalidade devidamente registrados;
- emergência de saúde pública (ESP) de importância nacional, nos termos do Decreto 7.616, de 17 de novembro de 2011 (BRASIL, 2011), ou de importância internacional (ESPII), conforme o Regulamento Sanitário Internacional;
- doações oriundas de organismos internacionais multilaterais ou agências oficiais de cooperação estrangeira.

De forma a garantir a segurança e o desempenho dos produtos que foram importados em caráter de excepcionalidade, sem avaliação de requisitos de segurança e desempenho, a RDC 203/2017 (ANVISA, 2017b) prevê requisitos mínimos que devem ser observados para a autorização da importação, com destaque para a comprovação de que os produtos são pré-qualificados pela OMS.

Entre as obrigações que o regramento estabelece ao MS e entidades vinculadas, responsáveis pela importação em caráter excepcional, estão:

- estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos produtos importados, do transporte ao recebimento e armazenamento;

- prestar orientações aos serviços de saúde e pacientes sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados, bem como sobre como notificar queixas técnicas e eventos adversos a eles relacionados;
- criar mecanismos para a realização do monitoramento pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados pelos serviços de saúde e para que os casos de queixas técnicas e eventos adversos identificados sejam informados à Anvisa, por meio dos sistemas de informação adotados;
- responsabilizar-se pelo recolhimento dos produtos importados, em caráter de excepcionalidade, quando determinado pela Anvisa.

Essas obrigações possibilitam que produtos importados em caráter excepcional possam ser rastreados, na eventualidade de algum problema ocorrido ou identificado, resguardando a saúde da população brasileira.

8. LEGISLAÇÃO E REGULAMENTAÇÃO APLICÁVEL

A legislação e regulamentação aplicável a DM podem ser consultadas no site da Anvisa. No entanto, o Quadro 7 contém os principais normativos relacionados à regularização de DM.

Quadro 7 – Regulamentação sanitária aplicável ao processo de regularização de dispositivos médicos, Brasil, 2020

Regulamento	Descrição
RDC 97/2000 (ANVISA, 2000)	Definição de grupos de produtos e famílias de produtos para saúde
RDC 56/2001 (ANVISA, 2001a)	Requisitos essenciais de segurança e eficácia
RDC 185/2001 (ANVISA, 2001b)	Registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos
RDC 14/2011 (ANVISA, 2011d)	Agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na Anvisa
IN 4/2012 (ANVISA, 2012)	Regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para a saúde
RDC 16/2013 (ANVISA, 2013)	Boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos diagnósticos de uso <i>in vitro</i>
RDC 10/2015 (ANVISA, 2015b)	Ensaio clínico com dispositivos médicos no Brasil
RDC 36/2015 (ANVISA, 2015d)	Classificação de risco, os regimes de controle de notificação e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico <i>in vitro</i>

Regulamento	Descrição
RDC 40/2015 (ANVISA, 2015e)	Requisitos de notificação de produtos médicos
IN 4/2012 (ANVISA, 2012)	Lista de normas técnicas: certificação compulsória
RDC 52/2015 (ANVISA, 2015g)	Regras para o registro de produtos autoteste para HIV
RDC 183/2017 (ANVISA, 2017b)	Procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos localizados fora do território nacional e do Mercosul
RDC 203/2017 (ANVISA, 2017d)	Procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa
IN 22/2017 (ANVISA, 2017c)	Atualiza a lista de normas técnicas: certificação compulsória
RDC 211/2018 (ANVISA, 2018c)	Prazo de validade do registro de dispositivos médicos
IN 24/2018 (ANVISA, 2018b)	Critérios para registro, alteração e revalidação relativos ao desempenho analítico de instrumentos autoteste para glicose
IN 29/2018 (ANVISA, 2018d)	Atualiza a lista de normas técnicas: certificação compulsória
RDC 270/2019 (ANVISA, 2019b)	Cria a notificação de dispositivos médicos de classe de risco I

Fonte: Elaborado pela autora.

A autora declara não haver conflito de interesses na produção desta obra.

Dispositivo médico: abrangem os produtos médicos e os produtos para diagnóstico *in vitro* (ANVISA, 2001b, 2015d).

Ensaio clínico: pesquisa conduzida em seres humanos com o objetivo de verificar a segurança e/ou eficácia do(s) dispositivo(s) médico(s) em investigação.

Produto médico: produto para saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meio (ANVISA, 2001b).

Produto para diagnóstico *in vitro*: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, materiais e instrumentos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinado pelo fabricante, para análise *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente para prover informações com propósitos de diagnóstico, monitoramento, triagem ou para determinar a compatibilidade com potenciais receptores de sangue, tecidos e órgãos (ANVISA, 2015d).

Produto para saúde: produto que se enquadra em pelo menos uma das duas categorias descritas a seguir: 1) produto médico: produto para saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios; 2) produto para diagnóstico de uso *in vitro*: reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra proveniente do corpo humano e que não estejam destinados a cumprir alguma função anatômica, física ou terapêutica, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para prover informação sobre amostras obtidas do organismo humano (ANVISA, 2009).

Registro de produto: inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do MS, sob número de ordem, dos produtos de que trata essa lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem (BRASIL, 1976).

LISTA DE SIGLAS

Anmat	<i>Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica</i>
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CE	<i>Conformité Européenne</i>
DM	Dispositivo Médico
ESP	Emergência de Saúde Pública
EU	<i>European Union</i>
EUA	Estados Unidos da América
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
Getec	Gerência de Tecnovigilância
GGMON	Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
GGTPS	Gerência-Geral de Tecnologia de Produto para Saúde
GHTF	<i>Global Harmonization Task Force</i>
GMC	Grupo Mercado Comum
IMDRF	<i>International Medical Device Regulators Forum</i>
IN	Instrução Normativa
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Invima	<i>Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
Mercosul	Mercado Comum do Sul

MHLW	<i>Ministry of Health, Labor and Welfare (Japão)</i>
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
Opas	Organização Pan-Americana da Saúde
PMA	<i>Premarket Approval</i>
PMDA	<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Japão)</i>
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
Sbac	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
UE	União Europeia

REFERÊNCIAS

ANMAT. *Disposición nº 2674, de 26 de mayo de 1999*. Normas reglamentarias atinentes al registro de productos para diagnóstico de uso in vitro. Buenos Aires: ANMAT, 1999. Disponível em: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_ANMAT_2674-1999.pdf. Acesso em: 17 maio 2019.

ANMAT. *Disposición nº 2318, de 12 de julio de 2002*. Apruébase el texto ordenado del “Reglamento Técnico Mercosur de Registro de Productos Médicos” que fuera aprobado por Disposición nº 2318/2002. Buenos Aires: Anmat, 2002. Disponível em: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/ProductosMedicos/Disposicion_ANMAT_2318-2002.pdf. Acesso em: 17 maio 2019.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 97, de 9 de novembro de 2000. Dispõe sobre definição de “grupos de produtos” e “famílias de produtos para a saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 10 nov. 2000. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2000/rdc0097_09_11_2000.html. Acesso em: 11 jan. 2019.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 56, de 6 de abril de 2001. Os produtos para saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, referidos no regulamento técnico anexo a esta resolução. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 6 abr. 2001a. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0056_06_04_2001.html. Acesso em: 1 set. 2020.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 out. 2001b. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0185_22_10_2001.pdf. Acesso em: 10 out. 2020.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 62, de 3 de setembro de 2008. Estabelece os requisitos mínimos a que devem obedecer aos preservativos masculinos de látex de borracha natural. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 3 set. 2008. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0062_03_09_2008.html. Acesso em: 23 jan. 2019.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 69, de 21 de dezembro de 2009. Institui instruções sobre registro, fabricação, controle de qualidade, comercialização e uso de dispositivo intra-uterino (DIU) contendo cobre. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 21 abr. 2009. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0069_21_12_2009.html. Acesso em: 17 jun. 2019.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único. *Diário Oficial da*

União, Brasília, DF, 7 fev. 2011a. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0003_04_02_2011.html. Acesso em: 23 jan. 2019.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 4, de 4 de fevereiro de 2011*. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão. Brasília, DF: Anvisa, 2011b. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0004_04_02_2011.html. Acesso em: 23 jan. 2019.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 5, de 4 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 7 fev. 2011c. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0005_04_02_2011.html. Acesso em: 23 jan. 2019.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 14, de 5 de abril de 2011*. Institui o regulamento técnico com os requisitos para agrupamento de materiais de uso em saúde para fins de registro e cadastro na ANVISA e adota etiquetas de rastreabilidade para produtos implantáveis. Brasília, DF: Anvisa, 2011d. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0014_05_04_2011.html. Acesso em: 25 fev. 2019.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 27, de 21 de junho de 2011. Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 22 jun. 2011e. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0027_21_06_2011.html.pdf. Acesso em: 1 fev. 2019.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 55, de 4 de novembro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 7 nov. 2011f. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0055_04_11_2011.html. Acesso em: 23 jan. 2019.

ANVISA. Instrução Normativa – IN nº 4, de 15 de junho de 2012. Estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 19 jun. 2012. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/in0004_15_06_2012.pdf. Acesso em: 25 fev. 2018.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 28 de março de 2013. Dispõe sobre o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 1 abr. 2013. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016_28_03_2013.html. Acesso em: 23 jan. 2019.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 35, 12 de junho de 2014. Dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 16 jun. 2014. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0035_12_06_2014.pdf. Acesso em: 17 jun. 2019.

ANVISA. *Perguntas e respostas*: RDC nº 10/2015. Brasília, DF: Anvisa, 2015a. v. 3. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/produtos-para-a-saude/publicacoes/perguntas-e-respostas-rdc-10-2015/view>. Acesso em: 25 abr. 2019.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 10, de 20 de fevereiro de 2015. Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 3 mar. 2015b. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0010_20_02_2015.pdf. Acesso em: 10 fev. 2019.

ANVISA. Instrução Normativa – IN nº 3, de 26 de agosto de 2015. Regulamenta o inciso I do art. 20 da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, que dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 ago. 2015c. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/int0003_26_08_2015.pdf. Acesso em: 11 jan. 2019.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de notificação, cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 ago. 2015d. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0036_26_08_2015.pdf. Acesso em: 1 set. 2020.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015. Define os requisitos de notificação e cadastro de produtos médicos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 ago. 2015e. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0040_26_08_2015.pdf. Acesso em: 20 jan. 2019.

ANVISA. Instrução Normativa – IN nº 4, de 24 de setembro de 2015. Aprova a lista de normas Técnicas, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 25 set. 2015f. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/int0004_24_09_2015.pdf. Acesso em: 1 fev. 2019.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 52, de 27 de novembro de 2015. Dispõe sobre as regras para o registro de produtos para diagnóstico *in vitro* como autoteste para o HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana, para fins de triagem, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 30 nov. 2015g. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0052_27_11_2015.pdf. Acesso em: 20 jan. 2019.

ANVISA. *Produtos para saúde: versão 2: guia nº 6: guia orientativo para o dossiê técnico do cadastro de produtos médicos: RDC nº 40/2015*. Brasília, DF: Anvisa, 2016a. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/338230>. Acesso em: 11 dez. 2018.

ANVISA. *Nota Técnica nº 4, de 8 de dezembro de 2016*. Requisitos para determinar a necessidade de ensaios clínicos e diretrizes de apresentação de dados relativos à segurança e eficácia para fins de registro e cadastro de produtos para a saúde na Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2016b. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33912/447671/NOTA+T%C3%89CNICA+GGTPS+N%C2%BA+04+de+2016/ca0bb328-412c-4d30-a65a-321b55ed099a>. Acesso em: 24 abr. 2019.

ANVISA. Instrução Normativa – IN nº 21, de 2 de outubro de 2017. Dispõe sobre os procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para Ensaios Clínicos com Dispositivos Médicos em Investigação. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 3 out. 2017a. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/int0021_02_10_2017.pdf. Acesso em: 25 abr. 2019.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017. Dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 out. 2017b. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/rdc0183_17_10_2017.pdf. Acesso em: 25 fev. 2019.

ANVISA. Instrução Normativa – IN nº 22, de 20 de outubro de 2017. Dispõe sobre a atualização dos Anexos I e II da Instrução Normativa – IN nº 4, de 24 de setembro de 2015. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 out. 2017c. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/int0022_20_10_2017.pdf. Acesso em: 1 jan. 2019.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 203, de 26 de dezembro de 2017. Dispõe sobre os critérios e procedimentos para importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos sujeitos à vigilância sanitária sem registro na Anvisa. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 dez. 2017d. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/rdc0203_26_12_2017.pdf. Acesso em: 20 jan. 2019.

ANVISA. *Avaliação clínica de dispositivos médicos*. Brasília, DF: Anvisa, 2018a. Apresentação Microsoft PowerPoint. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/webinar/produtos-para-a-saude>. Acesso em: 24 abr. 2019.

ANVISA. Instrução Normativa – IN nº 24, de 17 de maio de 2018. Dispõe sobre os critérios para o registro, alteração e revalidação relativos ao desempenho analítico de instrumentos autoteste para glicose e seus consumíveis. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 22 maio 2018b. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/int0024_17_05_2018.pdf. Acesso em: 25 fev. 2018.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 211, de 22 de janeiro de 2018. Dispõe sobre o prazo de validade do registro de dispositivos médicos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 23 jan. 2018c. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0211_22_01_2018.pdf. Acesso em: 23 set. 2019.

ANVISA. Instrução Normativa – IN nº 29, de 27 de novembro de 2018. Dispõe sobre a atualização dos Anexos I e II da Instrução Normativa – IN nº 4, de 24 de setembro de 2015. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 28 nov. 2018d. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/int0029_27_11_2018.pdf. Acesso em: 1 fev. 2019.

ANVISA. *Relatório de mapeamento de impactos – REMAI*. Brasília, DF: Anvisa, 2019a. Disponível em: <https://bit.ly/2msXx6d>. Acesso em: 19 jun. 2019.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019. Dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 1 mar. 2019b. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0270_28_02_2019.pdf. Acesso em: 5 maio 2019.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 18 set 2020. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/RDC_423_2020_.pdf. Acesso em 18 nov 2020.

BRASIL. Decreto nº 7.616, de 17 de novembro de 2011. Dispõe sobre a declaração de emergência em saúde pública de importância nacional – Espin e institui a Força Nacional do Sistema Único de Saúde – FN-SUS. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 18 nov. 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7616.htm. Acesso em: 20 jun. 2019.

BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 15 ago. 2013. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm. Acesso em: 20 jan. 2019.

BRASIL. Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019. Regulamenta dispositivos da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, para dispor sobre os critérios e os procedimentos para a classificação de risco de atividade econômica e para fixar o prazo para aprovação tácita e altera o Decreto nº 9.094, de 17 de julho de 2017, para incluir elementos na Carta de Serviços ao Usuário. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 19 dez. 2019. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D10178.htm. Acesso em: 2 dez. 2020.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 dezembro de 1973. Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 19 dez. 1973. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm. Acesso em: 15 dez. 2018.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 set. 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm. Acesso em: 23 set 2019.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 18055, 20 set. 1990.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 jan. 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm. Acesso em: 15 dez. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 1, de 17 de maio de 1993. Dispõe sobre a classificação de produtos correlatos para efeito de registro no Ministério da Saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 1, 19 maio 1993.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria MS/SVS nº 8, de 23 de janeiro de 1996. Dispõe sobre o registro de produtos para diagnóstico de uso “in-vitro” na Secretaria de Vigilância Sanitária, indicando os documentos necessários para registro, revalidação, alteração, isenção ou cancelamento do registro junto a esta Secretaria. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 13, 24 jan. 1996.

CANADA. Department of Justice. *Medical device regulation SOR/98-282*. Ottawa: Department of Justice, 2019. Disponível em: <https://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/SOR-98-282.pdf>. Acesso em: 18 dez. 2018.

COLOMBIA. *Decreto nº 3.770, de 12 de novembro de 2004*. Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano. Bogotá: Ministerio de la Protección Social, 2004. Disponível em: <https://bit.ly/2m4xL7V>. Acesso em: 6 maio 2019.

COLOMBIA. Decreto nº 4.725, de 26 de dezembro de 2005. Pelo qual se regulamenta o regime de registros sanitários, permissão de comercialização e vigilância sanitária dos dispositivos médicos para uso humano. *Diário Oficial*, Bogotá, 27 dez. 2005, p. 40. Disponível em: <http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=1549782>. Acesso em: 6 maio 2019.

COLOMBIA. *Decreto nº 581, de 4 de abril de 2017*. Por el cual se modifica el Decreto número 3770 de 2004 y se dictan otras disposiciones. Bogotá: JurisCol, 2017. Disponível em: <http://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?id=30030444>. Acesso em: 6 maio 2019.

REFERÊNCIAS

EU. European Commission. *New EU rules on medical devices to enhance patient safety and modernise public health*. Brussels: European Commission, 2017. Disponível em: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-847_en.htm. Acesso em: 6 jan. 2019.

FDA. *Regulatory controls*. Silver Spring: FDA, 2018. Disponível em: <https://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/GeneralandSpecialControls/default.htm#gen>. Acesso em: 15 dez. 2018.

GHTF. Study Group 1. *Principles of in vitro diagnostic (IVD) medical devices classification*. [S. l.]: GHTF, 2008. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n045-2008-principles-ivd-medical-devices-classification-080219.pdf>. Acesso em: 11 dez. 2018.

HSA. *Quick guide to medical device product registration*. Singapore: HSA, 2018. Disponível em: https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/medical-devices/quick-guide-to-md-registration-and-licensing_jun-2018-pub.pdf. Acesso em: 27 fev. 2019.

IDE, K. *Medical Device Regulations and Utilization of International Standards in Japan 2016*. [S. l.: s. n.], 2016. Disponível em: https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11123000-Iyakushokuhinkyoku-Shinsakanrika/regulation_medicaldevices.pdf. Acesso em: 27 fev. 2019.

IMDRF. *GHTF History*. [S. l.]: IMDRF, [2012]. Disponível em: <http://www.imdrf.org/ghtf/ghtf-history.asp>. Acesso em: 16 maio 2019.

IMDRF. IMDRF UDI Working Group. *UDI guidance: unique device identification (UDI) of medical devices*. [S. l.]: IMDRF, 2013. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>. Acesso em: 4 jan. 2019.

IMDRF. *IMDRF/RPS WG/N9FINAL:2014: Non-in vitro diagnostic device market authorization table of contents (nIVD MA ToC)*. 30 June 2014. Disponível em: <https://www.fdanews.com/ext/resources/files/08/08-14-IMDRF-NIVD.pdf>. Acesso em 4 jan. 2019.

IMDRF. Good Regulatory Review Practices Group. *Essential principles of safety and performance of medical devices and IVD Medical Devices*. [S. l.]: IMDRF, 2018. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grrp-essential-principles-n47.pdf>. Acesso em: 4 jan. 2019.

IMDRF. Regulated Product Submissions Table of Contents Working Group. *In vitro diagnostic medical device market authorization table of contents (IVD MA ToC)*. 2. ed. [S. l.]: IMDRF, 2019a. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-ivd-mdma-toc-n13.pdf>. Acesso em: 4 jan. 2019.

IMDRF. Regulated Product Submissions Table of Contents Working Group. *Non-in vitro diagnostic device market authorization table of contents (nIVDMA ToC)*. 3. ed. [S. l.]: IMDRF, 2019b. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-nivd-dma-toc-n9.pdf>. Acesso em: 4 jan. 2019.

- IMDRF. *Regulatory authorities in Japan*. [S. l.]: IMDRF, 2019c. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/meetings/imdrf-meet-190319-russia-moscow-presentation-jurisdictional-update-japan.pdf>. Acesso em: 5 maio 2019.
- INVIMA. *Início*. Bogotá: Invima, 2018. Disponível em: <https://www.invima.gov.co/>. Acesso em: 18 dez. 2018.
- ISO. *ISO 16142-1: medical devices – recognized essential principles of safety and performance of medical devices: part 1: general essential principles and additional specific essential principles for all non-IVD medical devices and guidance on the selection of standards*. Geneva: ISO, 2016. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/63939.html>. Acesso em: 22 jan. 2019.
- ISO. *ISO 16142-2: medical devices – recognized essential principles of safety and performance of medical devices – part 2: general essential principles and additional specific essential principles for all IVD medical devices and guidance on the selection of standards*. Geneva: ISO, 2017. Disponível em: <https://www.iso.org/standard/63940.html>. Acesso em: 22 jan. 2019.
- KOREA (República da Coreia). Ministry of Food and Drug Safety . *Medical devices: approval process*. Cheongju: MFDS, [2018]. Disponível em: http://www.mfds.go.kr/eng/wpge/m_39/denofile.do. Acesso em: 18 dez. 2018.
- KRAMER D. B. *et al. Ensuring medical device effectiveness and safety: a cross-national comparison of approaches to regulation*. *Food Drug Law Journal*, Washington, DC, v. 69, n. 1, p. 1-23, 2014. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24772683>. Acesso em: 6 jan. 2019.
- MAAK, T. G.; WYLIE, J. D. Medical device regulation: a comparison of the United States and the European Union. *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*, Rosemont, v. 24, n. 8, p. 537-543, 2016.
- MERCOSUL. *Resolução GMC nº 37, de 21 de junho 1996*. Registro harmonizado de produtos médicos. Buenos Aires: Mercosul, 1996a Disponível em: <https://www.mercosur.int/documentos-y-normativa/normativa/>. Acesso em: 16 maio 2019.
- MERCOSUL. *Resolução GMC nº 40, de 28 junho de 2000*. Regulamento técnico Mercosul de registro de produtos médicos. Florianópolis: Mercosul, 2000. Disponível em: <https://www.mercosur.int/documentos-y-normativa/normativa/>. Acesso em: 16 maio 2019.
- MERCOSUL. *Resolução GMC nº 79, de 21 de junho de 1996*. Registro intrazona de produtos diagnósticos de uso in-vitro. Brasília, DF: Mercosul, 1996b. Disponível em: <https://www.mercosur.int/documentos-y-normativa/normativa/>. Acesso em: 16 maio 2019.
- POPP, A. G. *et al.* Registro ágil de produtos médicos classe I y II por sistema digital Helena. *Revista Ciencia Reguladora de la Anmat*, Buenos Aires, ano 3, n. 4, p. 28-32, 2019. Disponível em: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/revista-ciencia-reguladora/numero-4>. Acesso em: 10 maio 2019.

REFERÊNCIAS

UE. Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017. Relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) nº 178/2002 e o Regulamento (CE) nº 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho. *Jornal Oficial da União Europeia*, Luxemburgo, p. 1-175, 5 maio 2017a.

UE. Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017. Relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão. *Jornal Oficial da União Europeia*, Luxemburgo, p. 176-332, 5 maio 2017b.

WHO. WHA67.20: Regulatory system strengthening for medical products1. WHO Drug Inf [Internet]. 2015; 29(1):40–3. Disponível em: [WHO. WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Devices including in vitro diagnostic medical devices. WHO Medical device technical series \[Internet\]. WHO Medical device technical series. 2017. 1-68 p. Disponível em:](http://search.proquest.com/docview/1672755931?accountid=10673%5Cnh-ttp://openurl.ac.uk/athens:_edu?url_ver=Z39.88- Acesso em 15 dez 2018</p></div><div data-bbox=)

https://www.who.int/medical_devices/publications/global_model_regulatory_framework_meddev/en/. Acesso em 15 dez. 2018.

Unidade 3 // Capítulo 2

**BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS E INTERFACES
COM A TECNOVIGILÂNCIA**

Thiago Rezende Pereira Cunha

Farmacêutico bioquímico pela Universidade Federal de Ouro Preto (UFOP), mestre em ciência e engenharia de materiais pela Universidade Federal de Campina Grande (UFCG); servidor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

RESUMO

As boas práticas de fabricação são um conjunto de regras a serem seguidas pelos fabricantes para que seus produtos sejam seguros, eficazes e de boa qualidade para o uso pretendido e se aplicam a todas as etapas de produção, desde o projeto até a comercialização dos produtos. Diferentes países possuem diferentes necessidades na incorporação das boas práticas de fabricação pelos fabricantes locais. Projetos visando a harmonização de boas práticas de fabricação e a racionalização de recursos, como o *Medical Device Single Audit Program* ou o Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos contribuem para o aperfeiçoamento do cenário de regulação de dispositivos médicos. Inspeções são realizadas para verificação do cumprimento de boas práticas de fabricação, mas também podem ser motivadas por notificações de eventos adversos e queixas técnicas. Esses dados de vigilância pós-comercialização também são fontes essenciais de informações para melhoria contínua do sistema da qualidade dos fabricantes de dispositivos médicos.

PALAVRAS-CHAVE:

Vigilância Sanitária. Dispositivos Médicos. Boas Práticas de Fabricação. Vigilância Pós-Comercialização. Inspeção.

KEYWORDS:

Health Surveillance. Medical Devices. Good Manufacturing Practices. Post-Market Surveillance. Audit.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	450
2.	AS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO NO BRASIL	451
3.	AS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO NO CONTEXTO INTERNACIONAL	452
3.1	Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP)	453
4.	INSPEÇÕES SANITÁRIAS	455
4.1	Inspeção para fins de CBPF	455
4.2	Inspeção investigativa	456
5.	INTERFACE DE BPF COM TECNOLÓGIA	456
5.1	Gerenciamento de risco	456
5.2	Controle de projetos	457
5.3	Controle de fornecedores e materiais	457
6.	CONCLUSÃO	457
	LISTA DE SIGLAS	458
	REFERÊNCIAS	459

1. INTRODUÇÃO

Dispositivos médicos (DM) seguros e de qualidade são produzidos quando o processo de fabricação é controlado adequadamente com um sistema de qualidade devidamente implantado. Entretanto, um gerenciamento inadequado da produção pode levar a uma baixa qualidade dos produtos, de modo que dispositivos não conformes possam chegar ao mercado, mesmo partindo de um projeto e matérias-primas adequados. Esse raciocínio levou ao desenvolvimento do que conhecemos como boas práticas de fabricação (BPF) aplicadas na produção de medicamentos, insumos farmacêuticos e DM.

As BPF são um conjunto de regras a serem seguidas pelos fabricantes para que seus produtos sejam seguros, eficazes e de boa qualidade para o uso pretendido. Tais regras devem ser aplicadas nas etapas de desenvolvimento, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica dos DM, conforme estabelecido pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 16, de 28 de março de 2013, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (ANVISA, 2013a).

As diretrizes podem ser definidas pelas autoridades sanitárias competentes ou por documentos de orientação, que fornecem os requisitos mínimos que um fabricante deve atender para demonstrar o cumprimento das BPF.

As empresas fabricantes de DM devem incorporar as BPF em seu sistema de qualidade, considerando suas particularidades e as do produto. Entre as características a serem observadas na sua aplicação estão o porte da empresa, o risco do produto fabricado para o paciente e para o profissional que o manuseia e os requisitos regulatórios aplicáveis, que podem variar dependendo da localidade ou da classe de risco dos produtos fabricados.

Apesar do entendimento global de BPF por parte dos fabricantes de DM, os requisitos e a necessidade de cumprimento destas variam de acordo com o país. Em muitos países, as autoridades reguladoras não permitem que os DM estejam no mercado sem a demonstração de que os produtos são fabricados conforme as BPF. Para isso, realizam inspeções nas fábricas para a verificação do cumprimento de tais requisitos.

A norma ABNT NBR ISO 13485:2016 estabelece os requisitos do sistema de gestão da qualidade para fabricantes de produtos para saúde (ABNT, 2016). Esta é a referência de BPF mais difundida e utilizada globalmente, sendo utilizada como requisito para regularização de empresas em alguns países e como referência para elaboração de normativas específicas em outros países, incluindo o Brasil.

Dessa forma, a Anvisa estabeleceu os requisitos de BPF de DM por meio da RDC 16/2013 (ANVISA, 2013a), indicando os requisitos que todos os fabricantes que comercializam ou pretendem comercializar DM no país devem cumprir.

No geral, as normas e requisitos de BPF de DM não especificam detalhes acerca da fabricação dos produtos. As normas são mais gerais e focadas em sistema da qualidade, consideram a grande diversidade dos DM.

Os princípios das BPF incluem garantir que o produto final esteja livre de contaminação, que seja consistente em sua fabricação, que sua produção tenha sido bem documentada, que os colaboradores sejam adequadamente treinados e que a qualidade do produto foi verificada em diferentes

etapas do processo produtivo, além da liberação final para comercialização (ANVISA, 2013a). As BPF são normalmente garantidas pelo uso efetivo de um sistema de gerenciamento da qualidade e devem ser guiadas com algumas diretrizes globais:

- Garantia de que matérias-primas utilizadas cumpram com requisitos mínimos de qualidade e sejam específicas para o uso pretendido;
- Fabricação controlada;
- Equipamentos calibrados e monitorados;
- Processos validados para assegurar a reprodutibilidade e qualidade do processo produtivo;
- Produção por lotes com característica de uniformidade;
- Rastreabilidade de materiais, produtos acabados e processos;
- Gerenciamento de risco.

Dessa forma, as BPF incorporam no processo produtivo das empresas não apenas um requisito legal, mas uma política de qualidade com o objetivo de aumentar a segurança de seus produtos por meio do controle dos riscos associados.

2. AS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO NO BRASIL

A Anvisa é a autoridade sanitária responsável por regular o mercado de DM no Brasil para que estejam disponíveis produtos com eficácia, segurança e qualidade comprovadas. Um dos requisitos básicos para a garantia dessas condições é o cumprimento das BPF de caráter obrigatório para todos os fabricantes. Entretanto, a certificação das empresas por meio de inspeção sanitária é compulsória apenas para os fabricantes de produtos de alto risco (classes de risco III e IV). A certificação pode ser feita por meio de inspeção realizada no sítio fabril ou análise de relatório de inspeção que contemple o cumprimento dos requisitos (ANVISA, 2017). Os relatórios utilizados podem ser os de inspeções realizadas por vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, autoridades sanitárias de outros países ou organismos auditores (*auditing organizations* – AO) reconhecidos no contexto de programas específicos.

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as BPF dispostas na legislação em vigor, sendo que o procedimento para concessão do mesmo está disposto pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 39, de 14 de agosto de 2013, da Anvisa. A certificação para fabricantes de DM pela Anvisa é obrigatória para os fabricantes de DM, nacionais ou internacionais, poderem registrar produtos das classes de risco III e IV (ANVISA, 2013b).

A RDC 16/2013 aprovou o regulamento técnico de BPF de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e deu outras providências (ANVISA, 2013a). Esta RDC é utilizada como guia nas inspeções para verificação de BPF realizadas pela Anvisa, vigilâncias sanitárias estaduais e municipais.

Os requisitos de BPF estabelecidos pela RDC 16/2013 (ANVISA, 2013a) estão dispostos em nove capítulos:

Capítulo 1 – Disposições gerais.

Capítulo 2 – Requisitos gerais do Sistema da Qualidade.

Capítulo 3 – Documentos e registros da qualidade.

Capítulo 4 – Controle de Projeto e Registro Mestre de Produto (RMP).

Capítulo 5 – Controles de processo e produção.

Capítulo 6 – Manuseio, armazenamento, distribuição e rastreabilidade.

Capítulo 7 – Ações corretivas e preventivas (CAPA).

Capítulo 8 – Instalação e assistência técnica.

Capítulo 9 – Técnicas de estatística.

A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 183, de 17 de Outubro de 2017, da Anvisa, dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os procedimentos administrativos para a concessão da CBPF para estabelecimentos fabricantes de produtos para a saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul, permitindo que sejam utilizados relatórios de autoridades sanitárias de outros países ou AO reconhecidos participantes de programas específicos para fins de certificação de BPF (ANVISA, 2017).

3. AS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO NO CONTEXTO INTERNACIONAL

Não existe um modelo único que responda igualmente às necessidades de todos os países no que diz respeito às BPF. Alguns países podem necessitar de instalações de produção que exigem complexos sistemas da qualidade, onde a produção, além de atender ao mercado local, também tenha foco na exportação. Outros podem ser majoritariamente importadores de produtos de alta tecnologia, fabricando apenas produtos menos complexos direcionados ao consumo local. Ainda assim, necessitam de um determinado grau de controle para proteger sua população contra riscos inerentes aos produtos e contra o uso de DM com qualidade e segurança inadequadas.

Recursos humanos e financeiros também são fatores que influenciam nos diferentes graus de desenvolvimento das autoridades reguladoras nacionais e, assim como fatores climáticos, populacionais e peculiaridades relacionadas a cada mercado, contribuem para o desenvolvimento de diferentes requisitos regulatórios aplicáveis aos DM internacionalmente.

Com o rápido crescimento do mercado global de DM, verificou-se a necessidade de harmonizar as normas internacionais a fim de minimizar as barreiras regulatórias e facilitar o comércio internacional; um processo que contribui para a redução do custo da indústria local e de recursos governamentais.

Nesse sentido, em 1992 foi criado o *Global Harmonization Task Force* (GHTF), grupo de trabalho que estabeleceu importantes diretrizes na regulação global de DM, entre elas as BPF. O grupo contava com a participação de representantes das autoridades sanitárias de um certo número de países e de representantes do setor produtivo.

Com o encerramento dos trabalhos do GHTF em 2011, foi criado no mesmo ano o *International Medical Devices Regulators Forum* (IMDRF), com a participação de autoridades reguladoras de diversos países, incluindo o Brasil, para a continuação do trabalho de convergência regulatória e harmonização, com diferentes temas relacionados aos DM. Atualmente são países participantes do IMDRF: Austrália, Brasil, Canadá, China, Cingapura, Coreia do Sul, Estados Unidos da América (EUA), Japão, União Europeia (UE) e Rússia.

Mesmo com importantes projetos de harmonização em andamento, algumas diferenças na abordagem de inspeção e verificação de BPF ainda podem ser evidenciadas em diferentes países.

Nos países do Mercosul, Argentina, Paraguai e Uruguai possuem requisitos harmonizados com a RDC 16/2013 (ANVISA, 2013a) e realizam inspeções apenas nos fabricantes locais, utilizando os certificados ISO 13485 (ABNT, 2016) e relatórios de outros países para a certificação de empresas internacionais.

O Canadá não realiza inspeções para verificação de BPF, utiliza certificados emitidos por AO no âmbito do *Medical Device Single Audit Program* (MDSAP), sendo o único país onde o programa é obrigatório.

Os Estados Unidos possuem os requisitos de BPF muito semelhantes aos do Brasil, utilizando os relatórios do MDSAP em substituição às inspeções de rotina e realizando inspeções nacionais e internacionais em plantas de alto risco ou que tenham alguma sinalização advinda do monitoramento pós-comercialização.

Japão e Austrália (assim como o Canadá) utilizam uma abordagem um pouco diferente. A certificação é direcionada aos sistemas de qualidade, possibilitando que um certificado englobe diferentes plantas fabris da mesma empresa; diferentemente da maioria dos países, como o Brasil e os Estados Unidos, que verificam o cumprimento de BPF em cada sítio fabril.

Já a UE realiza inspeções para verificação de BPF por meio de AO reconhecidos no âmbito da UE, denominados *notified bodies* (NB).

3.1 Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP)

O Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (MDSAP) foi criado no âmbito do IMDRF com o intuito de promover uma abordagem global para a auditoria e monitoramento da fabricação de DM, melhorando sua segurança e supervisão em escala internacional.

O objetivo do programa é promover a adequada avaliação regulatória dos sistemas de gestão da qualidade dos fabricantes de DM, minimizar o peso da regulamentação sobre a indústria e incentivar o uso mais eficiente e flexível de recursos regulatórios por meio do compartilhamento e da aceitação mútua entre os reguladores, respeitando a soberania de cada autoridade (MDSP, 2015).

O programa permite que um AO reconhecido pelo MDSAP realize uma auditoria regulatória de um fabricante de DM que satisfaça os requisitos relevantes das autoridades reguladoras participantes do programa. Dessa forma, um fabricante receberia em sua empresa apenas uma auditoria *in loco*, cujo resultado pode ser utilizado por diferentes países, resultando na racionalização de recursos tanto dos fabricantes quanto das autoridades reguladoras participantes.

O MDSAP consiste em um ciclo de avaliação e reconhecimento de AO monitorados pelas autoridades reguladoras dos países participantes. Os AO são avaliados em relação ao seu sistema da qualidade, à competência e imparcialidade de seus auditores, a possíveis conflitos de interesse, gerenciamento de informações confidenciais, entre outros requisitos. As autoridades sanitárias participantes do programa avaliam o desempenho dos AO quando acompanham presencialmente algumas auditorias realizadas em fabricantes de DM.

Os AO, por sua vez, realizam auditorias anuais nos fabricantes de DM, compartilhando os relatórios, não conformidades e certificados com as autoridades participantes, que têm autonomia para decidir pela utilização dos resultados das auditorias de acordo com a sua necessidade e seu arcabouço regulatório.

As Agências Reguladoras avaliam e reconhecem os AO no âmbito do programa para realização de auditorias em fabricantes de DM e realizam compartilhamento dos relatórios com as autoridades participantes do MDSAP. A Figura 1 descreve o funcionamento do programa MDSAP.

Figura 1 – Funcionamento do programa MDSAP

COMO FUNCIONA O MDSAP?



Fonte: MDSAP (2015).

A Anvisa utiliza relatórios das auditorias realizadas no âmbito do programa em substituição às inspeções sanitárias realizadas por seus técnicos, resultando em uma grande economia de recursos humanos e financeiros para a agência. Além disso, resultados insatisfatórios de empresas atuantes no mercado brasileiro resultam na abertura de dossiês de investigação para a realização de avaliação de risco e a verificação da necessidade de intervenção por parte da agência.

O programa conta com a participação da Anvisa (Brasil), *Health Canada* (Canadá), *Therapeutic Goods Administration* (TGA – Austrália), *Food and Drug Administration* (FDA – EUA) e *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA – Japão). Seus resultados têm sido utilizados não só pelos países participantes como também por outras autoridades, como a Organização Mundial da Saúde (OMS) e as autoridades sanitárias da Argentina e Coreia do Sul.

4. INSPEÇÕES SANITÁRIAS

Inspeção Sanitária é o

conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa a proteção da saúde individual e coletiva, por meio da verificação *in loco* do cumprimento dos marcos legal e regulatório sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos. A inspeção permite a adoção de medidas de orientação e correção de situações que possam causar danos à saúde da população (ANVISA, 2018).

No caso de DM, as inspeções são realizadas pelas autoridades sanitárias e podem ter caráter de certificação ou de investigação.

4.1 Inspeção para fins de CBPF

No Brasil, todos os requisitos de BPF descritos na RDC 16/2013 são avaliados (ANVISA, 2013a). As inspeções podem ser realizadas por qualquer ente do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), seja a Anvisa ou as vigilâncias sanitárias municipais, estaduais e do Distrito Federal.

Nos casos em que a inspeção é realizada para fins de certificação, as autoridades sanitárias de nível federal ou regional realizam inspeções previamente agendadas nos fabricantes de DM para verificação do cumprimento das BPF, de acordo com os requisitos estabelecidos para determinada empresa, considerando a sua localização, complexidade e o risco dos produtos fabricados (ANVISA, 2018).

A inspeção é normalmente realizada em 4 dias por dois inspetores e é agendada previamente com a empresa a ser inspecionada para que a documentação necessária esteja disponibilizada no local e os responsáveis pela fabricação acompanhem a inspeção durante o período agendado. No entanto, a comunicação prévia ou agendamento não é obrigatória, sendo que o SNVS pode desencadear a inspeção sem aviso prévio. A equipe de inspeção realiza a revisão de documentos e a verificação da área física, de equipamentos e de controles. Sua atuação é norteadada por trilhas de inspeção baseadas em informações prévias sobre o fabricante e no risco dos produtos fabricados.

O CBPF é emitido baseado no relatório de inspeção, que deve demonstrar que a empresa cumpre integralmente os requisitos regulatórios de BPF vigentes.

A empresa que não cumprir integralmente com os requisitos avaliados durante a inspeção pode ser classificada como “insatisfatória”, condição em que o certificado não é emitido e a empresa fica inapta para comercializar seus produtos. A empresa pode ser também classificada como “em exigência”, situação que permite à empresa apresentar posteriormente a comprovação do saneamento das não conformidades encontradas, para assim ser reclassificada como “satisfatória”. A classificação como “insatisfatória” ou “em exigência” é realizada de acordo com a quantidade e gravidade das não conformidades encontradas durante a inspeção *in loco* (ANVISA, 2013b).

Dessa forma, a inspeção para verificação de BPF é uma fotografia do momento, com foco nos requisitos estabelecidos, procedimentos e com algumas evidências verificadas no momento da inspe-

ção. Porém, não significa que problemas não venham ocorrer com os produtos. Portanto, é fundamental que os serviços, profissionais e outros usuários dos DM estejam atentos ao seu comportamento e notifiquem os EA e QT para o SNVS e para a empresa.

4.2 Inspeção investigativa

As inspeções investigativas são motivadas por demanda específica e implicam que a equipe inspetora deve traçar uma trilha baseada na motivação da inspeção, que pode ser deflagrada por:

- Denúncias;
- Desvios da qualidade do DM (notificações de queixas técnicas (QT));
- Notificações de eventos adversos (EA).

Nesse caso, a inspeção é realizada com um determinado foco, podendo ou não serem avaliados todos os itens de BPF. Ao contrário da inspeção para verificação de BPF, a inspeção investigativa não tem duração prévia definida, podendo durar de um até vários dias e o fabricante não é necessariamente informado sobre a inspeção antes dela acontecer.

As inspeções investigativas têm caráter de fiscalização, levando frequentemente a ações de intervenção para diminuição do risco – como a interdição de produtos e estabelecimentos e suspensão de comercialização ou recolhimento de produtos –, medidas adotadas a princípio pelo ente mais local do SNVS, mas que podem ter desdobramentos no âmbito nacional a depender da gravidade das irregularidades encontradas, por exemplo, na distribuição dos DM no Brasil.

5. INTERFACE DE BPF COM TECNOVIGILÂNCIA

Quando aplicados ao processo produtivo de DM, os requisitos do sistema da qualidade impõem um rigoroso nível de garantia da qualidade a todos os aspectos da produção. Essa prática garante consistência na qualidade e fornece a base para uma maior confiabilidade na segurança e no desempenho do dispositivo.

No contexto das BPF, os elementos do sistema da qualidade estão periodicamente sujeitos a auditorias, revisão gerencial e ações corretivas ou preventivas, que mantêm o sistema em funcionamento e em constante ambiente de melhoria. O controle de mudanças de procedimentos e processos, as ações corretivas e preventivas e os dados de vigilância pós-comercialização estão inter-relacionados no processo de melhoria contínua dos fabricantes de DM.

Dessa forma, os dados de vigilância pós-comercialização, como QT e EA, são utilizados pelos fabricantes em diversos processos dentro do sistema da qualidade dos fabricantes de DM.

5.1 Gerenciamento de risco

Os fabricantes de DM devem estabelecer e manter um processo contínuo de gerenciamento de risco que envolva todo o ciclo de vida do produto, da concepção à sua descontinuação, para iden-

tificar os perigos associados a um produto; estimar e avaliar os riscos envolvidos; controlá-los e avaliar a efetividade dos controles estabelecidos. As atividades relacionadas ao gerenciamento de risco dos produtos devem ser revisadas e atualizadas periodicamente com as informações de pós-comercialização sobre o desempenho do produto, como EA e QT, a fim de garantir a adequação e efetividade destas atividades (ANVISA, 2013a).

5.2 Controle de projetos

Dados de vigilância pós-comercialização são utilizados para a realização de alterações e melhorias nos produtos, no controle de projetos e no sistema de qualidade dos fabricantes. QT, EA e outras reclamações são utilizados como fonte de informações para a otimização e melhoria de produtos já disponíveis no mercado, podendo contribuir para alteração da composição, embalagem, rotulagem ou usabilidade de um DM (ANVISA, 2013a).

5.3 Controle de fornecedores e materiais

QT relacionadas a qualidade ou mau funcionamento dos DM podem ser investigadas e resultar na alteração de um fornecedor ou material utilizado na fabricação de determinado produto (ANVISA, 2013a).

Além disso, para a garantia das BPF o sistema da qualidade dos fabricantes de DM deve garantir: 1) que os EA e QT verificados nos produtos no mercado sejam devidamente notificados às autoridades sanitárias competentes, 2) que o fabricante tenha rastreabilidade dos produtos distribuídos e 3) que o fabricante tenha procedimento para o efetivo recolhimento desses dispositivos (ou a execução de outro tipo de ação de campo) em caso de necessidade ou determinação por órgão competente (ANVISA, 2013a).

6. CONCLUSÃO

Os requisitos de BPF aplicáveis aos fabricantes de DM podem variar em diferentes países, mas são essenciais para garantir a qualidade, eficácia e segurança dos produtos. Um dos principais objetivos das BPF é diminuir a probabilidade de ocorrência de EA e QT. Na eventual ocorrência destes, esses dados de vigilância pós-comercialização são fontes essenciais de informações para a melhoria contínua do sistema da qualidade e a correção de falhas que não puderam ser previstas nas fases de concepção e desenvolvimento dos DM.

O autor declara não haver conflito de interesses na produção desta obra.

LISTA DE SIGLAS

AO	<i>Auditing Organization</i>
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
DM	Dispositivo Médico
EA	Evento Adverso
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
IMDRF	<i>International Medical Devices Regulators Forum</i>
MDSAP	<i>Medical Device Single Audit Program</i>
NB	<i>Notified Body</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
PMDA	<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency</i>
QT	Queixa Técnica
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
TGA	<i>Therapeutic Goods Administration</i>

REFERÊNCIAS

ABNT. *ABNT NBR ISO 13485:2016*. Rio de Janeiro: ABNT, 2016.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 43, 1 abr. 2013a. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016_28_03_2013.html. Acesso em: 25 maio 2019.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 15 ago. 2013b, p. 50. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0039_14_08_2013.html. Acesso em: 25 maio 2019.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017. Dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 20 out. 2017, p. 160. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/rdc0183_17_10_2017.pdf. Acesso em: 25 maio 2019.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 207, de 3 de janeiro de 2018. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 38, 5 jan. 2018. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0207_03_01_2018.pdf. Acesso em: 25 maio 2019.

MDSAP. *MDSAP Functional Statement P0001.002, de 24 de julho de 2015*. Silver Spring: FDA, 2015. Disponível em <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-single-audit-program-mdsap/mdsap-policies-procedures-templates-and-forms>. Acesso em 25 de maio. 2019

Unidade 3 // Capítulo 3

CERTIFICAÇÃO DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE COMO ESTRATÉGIA DE GARANTIA DE SUA SEGURANÇA E EFICÁCIA

Janaina Dallas C. B. K. Fonseca da Silva

Química pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), doutora em ciência dos materiais pelo Instituto Militar de Engenharia (IME); servidora do Instituto Nacional de Tecnologia (INT).

Rosana Carvalho Esteves

Engenheira química pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), doutora em tecnologia de processos químicos e bioquímicos pela Escola de Química da Universidade Federal do Rio de Janeiro (EPQB/UFRJ); servidora do Instituto Nacional de Tecnologia (INT).

RESUMO

O processo de avaliação da conformidade de dispositivos médicos objetiva principalmente propiciar a confiança na conformidade de um determinado produto. Programas de avaliação da conformidade estão constantemente sendo desenvolvidos e aprimorados visando proteger cada vez mais o mercado consumidor brasileiro. Com isso, os dispositivos não conformes aos requisitos estabelecidos pela vigilância sanitária e que comprometam a saúde e a segurança do consumidor são retirados do mercado. A criação e implementação de programas de avaliação da conformidade estão baseadas em diferentes razões. Os principais motivos para a inserção desses programas são, principalmente, informar e proteger o consumidor, fortalecer e proteger o mercado interno, estimular a melhoria contínua da qualidade e propiciar a concorrência justa. Uma das maneiras de avaliar a conformidade de um produto é utilizar o mecanismo da certificação. A certificação pode ser compulsória ou voluntária, dependendo do tipo de comprometimento à saúde e segurança que um determinado produto oferece. A certificação compulsória está embasada em programas de avaliação da conformidade, para dispositivos médicos ou outros. Para ser estabelecida como compulsória, é necessário estar composta por uma determinada infraestrutura que permita sua implementação. Para tanto, é essencial ter como premissa a existência de regulamentos técnicos, pelos quais são definidos os requisitos a serem atendidos pelo fabricante para garantir a conformidade do produto. Outro fator importante é que essa garantia deve estar pautada em normas técnicas específicas e aplicáveis. Além disso, faz-se necessária a existência de laboratórios de ensaios e de calibração. Compõem ainda esse arcabouço os organismos de certificação e os agentes de acompanhamento no mercado. A certificação é benéfica ao fabricante, ao consumidor e ao governo. Ao fabricante, promove maior confiabilidade e credibilidade, pois é conferida por uma entidade independente. Com isso, fortalece o aumento da competitividade da empresa e facilita o seu acesso a mercados internacionais. Para o consumidor, a identificação do selo de identificação da conformidade, aposto ao produto por uma entidade de caráter imparcial, melhora o critério de escolha e facilita a decisão de compra, uma vez que o produto possui a conformidade atestada aos padrões de qualidade estabelecidos por regulamentos técnicos e documentos normativos. Para o governo, serve como mecanismo regulador da circulação de determinados produtos que afetam a saúde e a segurança do consumidor. A garantia da conformidade do produto durante toda sua vida útil é de responsabilidade do detentor do registro do produto. A verificação dessa conformidade cabe ao Organismo de Certificação de Produtos. Entretanto, o certificador tem a limitação de seguir a periodicidade de avaliação estabelecida na regulamentação vigente. O ideal no processo de avaliação da conformidade seria uma fiscalização efetiva da conformidade do produto no comércio. Com isso, o risco de produtos não conformes disponibilizados no mercado

RESUMO

diminuiria, e mais seguro se tornaria o dispositivo médico para a população. Como principal desafio dentro do processo de certificação está o fato de não existir um reconhecimento mútuo entre os acreditadores internacionais e o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia relativo à atuação dos organismos de acreditação nacionais. Com isso, um fabricante localizado fora do Brasil obrigatoriamente precisa ter seu produto certificado por um organismo que atue no país e vice-versa.

PALAVRAS-CHAVE:

Certificação. Avaliação da Conformidade. Regulamentação. Dispositivos Médicos.

KEYWORDS:

Certification. Conformity Assessment. Regulation. Medical Device.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	464
2.	APLICABILIDADE DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE NA GARANTIA DA SEGURANÇA E EFICÁCIA DE MATERIAIS E PRODUTOS	464
3.	CONTEXTO INTERNACIONAL DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	467
3.1	União Europeia	467
3.1.1	<i>Avaliação da conformidade segundo a diretiva 90/42/CEE</i>	467
3.2	Estados Unidos	469
3.3	China	470
3.4	Japão	470
3.5	Outros países do Oriente ou da Ásia	471
4.	PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL	472
5.	COMERCIALIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL	472
6.	PROGRAMA BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	473
7.	FLUXO PREVISTO EMPRESA-ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS- LABORATÓRIO-ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS-ANVISA E INMETRO	475
8.	INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA: O PRIMEIRO ORGANISMO CERTIFICADOR DE PRODUTO PÚBLICO FEDERAL ACREDITADO NO BRASIL	479
9.	IMPACTOS DA CERTIFICAÇÃO NOS DISPOSITIVOS MÉDICOS	480
	LISTA DE SIGLAS	482
	REFERÊNCIAS	484

1. INTRODUÇÃO

Fazendo um retrato histórico do Brasil, dois importantes fatos impactaram consideravelmente para o crescimento econômico do país. O primeiro foi o tratado econômico da abertura dos portos, ocorrida em 1808, quando a nação portuguesa perdeu a sua exclusividade, permitindo que outras nações europeias passassem a estabelecer relações comerciais com o Brasil (CARDOSO, 2017).

O segundo ponto de importante destaque para o desenvolvimento do país se deu no início dos anos de 1990, quando a liberação efetiva do mercado nacional ocorreu, provocando maior impacto sobre a economia brasileira. Apesar das conquistas alcançadas com a abertura de mercados, alguns problemas passaram a ser observados de forma significativa e regular, dentre eles a comercialização de produtos de baixa qualidade. Inseridos nesse elenco de produtos, os materiais na área da saúde tiveram substancial destaque (CARDOSO, 2017).

Visando a proteção do consumidor também em relação aos aspectos sanitários, a Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com a finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população e com objetivo de regulamentar, controlar e fiscalizar mais intensamente os dispositivos médicos (DM) para maior controle dos riscos à saúde pública brasileira (BRASIL, 1999). Atualmente os campos de atuação da Anvisa são: produtos e serviços de saúde de uma forma geral, medicamentos, alimentos, cosméticos, saneantes, tabaco, agrotóxicos, laboratórios de saúde pública, fiscalização, vigilância pós mercado, assuntos internacionais, portos, aeroportos e fronteiras, dentre outros.

2. APLICABILIDADE DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE NA GARANTIA DA SEGURANÇA E EFICÁCIA DE MATERIAIS E PRODUTOS

Avaliação da conformidade é um processo sistematizado, acompanhado e avaliado, de forma a propiciar adequado grau de confiança de que um produto, processo ou serviço, ou ainda um profissional, atende a requisitos pré-estabelecidos em normas e regulamentos técnicos, ou outro documento de referência, com o menor custo para a sociedade.

No Brasil, o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) é o órgão responsável pela gestão dos programas de avaliação da conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (Sbac). Esta avaliação pode ser realizada pelo uso de algumas ferramentas, tais como: ensaios, inspeção/auditorias e coleta de amostras no fabricante e/ou no comércio. As formas mais usuais para demonstrar a conformidade de um produto são: Declaração de Conformidade do Fornecedor, Qualificação do Fornecedor e Certificação (INMETRO, 2006, 2015a).

A Declaração de Conformidade do Fornecedor (avaliação de primeira parte) é um conjunto de procedimentos estabelecidos pelo próprio fornecedor que declara a conformidade do seu produto de acordo com uma norma ou especificação técnica (INMETRO, [2006b]).

A Qualificação do Fornecedor (avaliação de segunda parte) é o ato em que o fornecedor (primeira parte) é avaliado segundo os critérios do comprador (segunda parte), de modo a verificar se o produto está em conformidade com uma especificação, norma técnica ou outro documento normativo especificado (INMETRO, 2015, 2006a).

Já a Certificação (avaliação de terceira parte) é um conjunto de atividades realizadas por uma organização independente para declarar e atestar a qualidade e segurança de um produto, evidenciando sua conformidade com os requisitos técnicos especificados, que podem ser nacionais ou internacionais. Além disso, a certificação também induz à busca contínua da melhoria da qualidade, eleva e demonstra de forma independente a qualidade de produtos e serviços, e obtém confiança perante os mercados, nacional e internacional, em função da obtenção de uma opinião imparcial acerca do produto certificado (INMETRO, 2006c).

A avaliação da conformidade pode ser utilizada de maneira voluntária ou compulsória. A diferença entre elas é a natureza do risco que o produto ou serviço oferece à saúde e à segurança do consumidor. Uma vez compulsória, é exercida pelo Estado, por meio de uma autoridade regulamentadora, via instrumento legal, cuja obrigatoriedade de cumprimento é essencial.

A avaliação da conformidade é voluntária quando a intenção de se seguir normativas está diretamente ligada ao poder de decisão do fornecedor. Com isso, o fornecedor agrega valor ao seu produto, ganhando importante vantagem competitiva sobre os concorrentes. Esse procedimento é usado por fabricantes e importadores, como meio de informar e atrair o consumidor e, conseqüentemente, ganhar mercado. A principal vantagem é contar com um selo de avaliação da conformidade apostado a seus produtos, buscando mostrar ao consumidor maior confiabilidade no ato da compra (INMETRO, 2015, 2006a).

O objetivo principal da certificação de produtos é atestar se um determinado produto está conforme aos requisitos estabelecidos pelos regulamentos técnicos, expedidos pelo Inmetro, sob forma de portarias. Para o caso específico dos DM, a regulamentação aplicável cabe à Anvisa, ficando a cargo do Inmetro a responsabilidade pela execução do Programa de Avaliação da Conformidade.

Dependendo do produto, do processo produtivo, das características da matéria prima, dos aspectos econômicos e do nível de confiança necessário ao produto, determina-se o modelo de certificação a ser adotado. Os modelos de certificação utilizados pelo Inmetro, conforme consta no site do instituto são (INMETRO, 2006c):

Modelo de Certificação 1a:

Avaliação única. Nesse modelo, uma ou mais amostras do produto são submetidas a atividades de avaliação da conformidade, que podem consistir em ensaio, inspeção, avaliação de projeto, avaliação de serviços ou processos etc. Esse modelo não inclui a etapa de avaliação da manutenção da conformidade do processo fabril. A avaliação da conformidade do objeto é efetuada uma única vez, e os itens subsequentes de produção não são cobertos pelo Certificado da Conformidade emitido.

Modelo de Certificação 1b:

Ensaio de lote. Esse modelo envolve a certificação de um lote do produto. O número de unidades a serem ensaiadas pode ser uma parcela do lote, coletada de forma aleatória, ou até mesmo o número total de unidades do lote (ensaio 100%). O Certificado de Conformidade é restrito ao lote coletado e ensaiado.

Modelo de Certificação 2:

Avaliação inicial consistindo em ensaios em amostras retiradas no fabricante, seguida de avaliação de manutenção por meio de coleta de amostra do produto no mercado. As avaliações de manutenção têm por objetivo verificar se os itens produzidos após a atestação da conformidade inicial (emissão do Certificado da Conformidade) permanecem conformes.

Modelo de Certificação 3:

Avaliação inicial consistindo em ensaios em amostras retiradas no fabricante, seguida de avaliação de manutenção periódica por meio de coleta de amostra do produto na fábrica. As avaliações de manutenção têm por objetivo verificar se os itens produzidos após a atestação da conformidade inicial (emissão do Certificado da Conformidade) permanecem conformes. A manutenção pode incluir a avaliação periódica do processo produtivo.

Modelo de Certificação 4:

Avaliação inicial consistindo em ensaios em amostras retiradas no fabricante, seguida de avaliação de manutenção periódica por meio de coleta de amostras do produto na fábrica e no comércio, de forma combinada ou alternada, para realização das atividades de avaliação da conformidade. As avaliações de manutenção têm por objetivo verificar se os itens produzidos após a atestação da conformidade inicial (emissão do Certificado da Conformidade) permanecem conformes. A manutenção pode incluir a avaliação periódica do processo produtivo.

Modelo de Certificação 5:

Avaliação inicial consistindo em ensaios em amostras retiradas no fabricante, incluindo auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), seguida de avaliação de manutenção periódica por meio de coleta de amostra do produto na fábrica e/ou no comércio, para realização das atividades de avaliação da conformidade. As avaliações de manutenção têm por objetivo verificar se os itens produzidos após a atestação da conformidade inicial (emissão do certificado da conformidade) permanecem conformes. A manutenção inclui a avaliação periódica do processo produtivo, ou a auditoria do SGQ, ou ambos.

Modelo de Certificação 6:

Avaliação inicial consistindo em auditoria do SGQ ou inspeções, seguida de manutenção periódica. Esse modelo é aplicável, principalmente, para a certificação de serviços e processos. As avaliações de manutenção incluem a auditoria periódica do SGQ e avaliação periódica do serviço ou processo.

3. CONTEXTO INTERNACIONAL DA AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

A oferta por DM está em crescimento em todo o mundo, não só pelo fato de as pessoas buscarem cada vez mais dispositivos que lhe garantam bem-estar, mas também porque a área da saúde sempre foi alvo de importantes avanços tecnológicos, seja para melhorar a qualidade de vida, seja para prolongar a vida. Com isso, é mister afirmar que surgem cada vez mais DM eficazes, inovadores e disruptivos em diversos países. Torna-se então, um grande desafio para as autoridades reguladoras o acompanhamento do cumprimento da legislação aplicável. Isso é acrescido ao fato de que, por surgirem cada vez mais dispositivos inovadores e disruptivos, os regulamentadores precisam ainda saber identificar em que parte do arcabouço da regulamentação eles se enquadram.

3.1 União Europeia

A União Europeia (UE), assim como outros países, enfrenta grandes desafios no acompanhamento da regulamentação aplicável aos DM. Um dos desafios é melhorar os processos de avaliação da conformidade e de vigilância (ALMEIDA, 2016).

O Conselho da Comunidade Europeia emitiu três diretivas distintas como forma de regulamentar o mercado de DM. Nessas diretivas, constam os critérios que o fabricante deve seguir para ter o direito de apor a marca CE em seus produtos. São elas:

- Diretiva 93/42/CEE, de 14 de junho de 1993, para DM em geral, tais como softwares, instrumentos, aparelhos, materiais e outros, combinados ou não;
- Diretiva 90/385/EEC, de 20 de junho de 1990, para DM implantáveis ativos, inseridos no corpo humano de forma integral ou parcial;
- Diretiva 98/79/EC, de 27 de outubro de 1998, relativa aos DM de diagnóstico in vitro, cuja finalidade é de amostragem analítica do organismo.

Em 1993 foi formada a Comunidade Europeia e em 1994 foi publicada a primeira versão do *Medical Device Vigilance System* (Meddev) (EU, 2016), buscando harmonizar a legislação dos DM por toda a comunidade. A versão atual disponível é a de 2016. Nesse guia, os dispositivos foram conceituados e classificados de acordo com o risco que apresentam ao usuário. Além disso, ele estabelece requisitos específicos.

3.1.1 Avaliação da conformidade segundo a diretiva 93/42/CEE

Os anexos II, III, IV, VI e VII da Diretiva 93/42/CEE (UE, 1993) descrevem os mecanismos de avaliação da conformidade:

- Dispositivos da Classe IIa: aplicável ao anexo VII em combinação com os anexos V e VI;
- Dispositivos Classe IIb: aplicável ao anexo II ou III;
- Dispositivos da Classe III (exceto os feitos sob medida e os destinados à investigação clínica)

ca): aplicável aos anexos II, III, IV e V. A classificação do risco segue a ordem crescente, de I (menor) a V (maior).

No anexo II da Diretiva 90/42/CEE o modelo a ser seguido pelo fabricante é o de “Declaração da conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)”. Nela o fabricante declara que segue os preceitos do SGQ e o mantém controlado e adequado ao processo de fabricação. A fiscalização cabe ao Organismo Notificador, responsável por atestar as informações dadas pelo fabricante na declaração. Este organismo realiza inspeções periódicas e surpresas (visitas inesperadas como chama a normativa). O organismo também pode solicitar ensaios nos produtos, caso ache necessário.

Organismo Notificador (*Notified Body*) é uma organização de terceira parte designada por um país da Comunidade Europeia para avaliar a conformidade de determinados produtos antes de serem colocados no mercado. Esses organismos realizam tarefas relacionadas aos procedimentos de avaliação da conformidade estabelecidos na legislação. A Comissão Europeia (CE) publica uma lista periódica desses organismos notificados (LIST..., 2019)

No anexo III da Diretiva 90/42/CEE o mecanismo para avaliar a conformidade é o chamado de “Ensaio CE de tipo”, nele é selecionado e verificado um exemplar representativo da produção. O organismo avalia toda a documentação técnica do produto e os resultados dos ensaios.

Pelo anexo IV da Diretiva 90/42/CEE “Verificação CE”, o fabricante declara que todos os produtos estão conformes sob total responsabilidade do fabricante. O Organismo Notificador se responsabiliza pela verificação, que pode ser por controle e ensaio de todos os produtos, com ensaios em normas aplicáveis e então emite um certificado de conformidade para o produto conforme. A outra maneira é a verificação estatística, pela qual é coletada uma amostra representativa de cada lote que é submetida a ensaios. Deve ser realizado um plano de amostragem crítico e adequado baseado em atributos e/ou variáveis. Caso um produto seja reprovado, ele é retirado do mercado. Caso a reprovação seja frequente, o organismo deve trocar a forma de verificação, não sendo possível adotar a estatística.

No anexo V da Diretiva 90/42/CEE “Declaração da conformidade: garantia da qualidade da produção”, o fabricante declara a conformidade de seus produtos, e que possui um SGQ implantado. O organismo verifica e atesta. A fiscalização é realizada pelo organismo, com verificação periódica da documentação do SGQ, documentação técnica do produto, inspeções periódicas e visitas inesperadas, com ensaios de verificação.

No anexo VI da Diretiva 90/42/CEE “Garantia da qualidade de produtos”, o fabricante declara a conformidade de seus produtos, o SGQ é avaliado por um Organismo Notificador, são realizados ensaios nos produtos amostrados pelo organismo. A fiscalização é de responsabilidade do organismo e deve assegurar que o fabricante cumpra as obrigações declaradas, verificando o processo produtivo, coletando amostras para ensaios, se considerar necessário.

No anexo VII da Diretiva 90/42/CEE “Declaração CE de conformidade”, o fabricante declara a conformidade de seus produtos, apresenta a documentação técnica que permita a avaliação da conformidade e coloca à disposição das autoridades nacionais para efeitos de inspeção durante no mínimo cinco anos. No caso de dispositivos implantáveis esse período é no mínimo 15 anos.

3.2 Estados Unidos

Nos Estados Unidos o responsável pela a avaliação da conformidade dos produtos que são colocados no mercado é a *Food and Drug Administration* (FDA). A FDA utiliza o sistema universal de classificação de DM, tendo como base a avaliação do risco de utilização – baixo risco (I), risco moderado (II) e risco elevado (III). Produtos classificados como classes I e II podem ser isentos ou não da avaliação de mercado. Se o produto for classificado na classe I ou II, e sendo considerado isento de avaliação de mercado, o fabricante apresenta uma declaração de que o produto foi produzido de acordo com a norma *Good manufacturing practice* (GMP) (incorporada no regulamento 21 CFR 820 – *Quality system regulation*) (FDA, 2019).

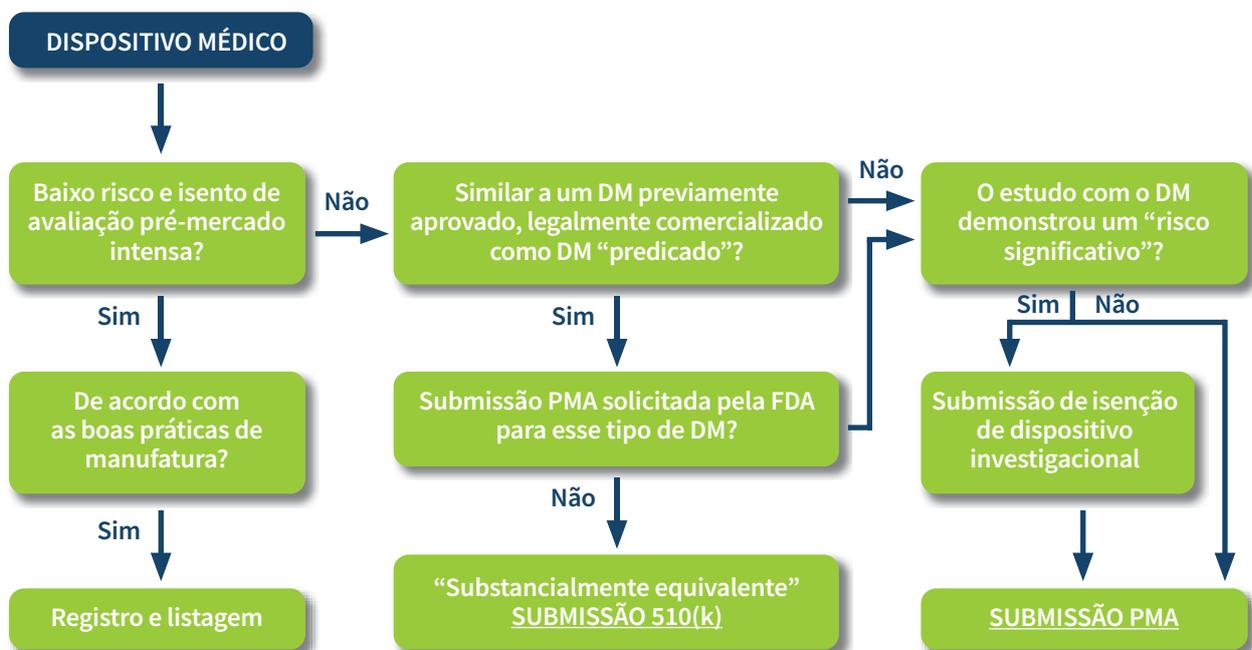
O prazo de resposta ao aceite da declaração do fornecedor dado pela FDA é de no máximo 90 dias. O fabricante é informado se o dispositivo é considerado substancialmente equivalente (SE). Um produto considerado como substancialmente eficaz significa que foi considerado seguro, eficaz e equivalente a um produto já comercializado no país.

Se a resposta ao aceite da declaração do fornecedor dado pela FDA for positiva, o fabricante poderá iniciar a comercialização do DM, desde que garanta que está preparado para uma possível inspeção pela FDA (ALMEIDA, 2016). Essa inspeção pode ocorrer por meio de auditoria, ensaios e fiscalização no mercado.

Produtos que necessitam passar pela submissão *premarket approval* (PMA) devem apresentar ensaios clínicos pivotais, que são estudos experimentais utilizando grupos de controle ou parcialmente controlados. Esses estudos visam à segurança dos usuários dos produtos, por isso é uma submissão mais rígida.

A Figura 1 ilustra o processo de análise da conformidade realizada pela FDA.

Figura 1 – Processo de aprovação de dispositivos médicos pela *Food and Drug Administration*



Fonte: Almeida (2016).

DM: Dispositivo médico; FDA: *Food and Drug Administration*; PMA: *Premarket approval*.

São denominados como DM predcados aqueles que foram considerados pela FDA como dispositivos substancialmente equivalentes. Já o dispositivo investigacional é aquele que é objeto de um estudo clínico. É o resultado do estudo clínico que subsidiará a decisão do FDA por autorizar ou não a comercialização deste produto no país.

3.3 China

Na China os DM devem ser registrados na *Chinese State Food and Drug Administration* (SFDA) e submetidos ao processo de Certificação Obrigatória da China, conhecida como *China Compulsory Certification* (CCC ou 3C) (CHINA CERTIFICATION, 2013a).

Os dois elementos mais importantes da certificação na China são as auditorias no processo de fabricação e os testes em produtos. Para os testes são utilizados laboratórios existentes no país. As auditorias devem ser feitas na fábrica (inspeção dos fabricantes de produtos pelos auditores chineses). Uma vez concedida, a certificação é válida por vários anos, mas deve ser mantida por meio de auditorias anuais de acompanhamento. O processo de certificação do CCC também inclui documentos de aplicação abrangentes, preparação da fábrica e pagamentos de taxas.

As entidades que participam do processo de certificação de dispositivos na China são (CHINA CERTIFICATION, 2013b):

- *State Administration for Market Regulation* (SAMR);
- *Certification and Accreditation Administration of China* (CNCA);
- *Standardization Administration of China* (SAC);
- *China National Accreditation Service of Conformity Assessment* (CNAS).

3.4 Japão

O controle regulatório no Japão é de responsabilidade do *Ministry of Health, Labour and Welfare* (MHLW) conforme estabelecido na *Ordinance nº 169 in 2004 December 17, 2004 revision by MHLW ministerial ordinance nº 87 dated July 30, 2014* (JAPAN, 2004).

Os critérios de licenciamento, certificação e garantia da qualidade dos dispositivos devem seguir o estabelecido no *The pharmaceuticals and medical devices act*, instituído pela lei: *Act on securing quality, efficacy and safety of pharmaceuticals, medical devices, regenerative and cellular therapy products, gene therapy products, and cosmetics*. Regulamentado pelo *Pharmaceutichals and Medical Devices Agency* (PMDA). Cada dispositivo é avaliado e classificado conforme o risco que oferece ao corpo humano. O fabricante emite uma autodeclaração que subsidia a classificação descrita no Quadro 1 (PMDA, 2019).

O Quadro 1 descreve e ilustra o processo de avaliação da conformidade de DM regulamentada pela PMDA, órgão regulador do Japão (PMDA, 2019).

Quadro 1 – Classificação e regulamentação de dispositivos médicos, Japão, 2019

Classe do Risco	Classificação GHTF	Dispositivos médicos e farmacêuticos (*)	
		Categoria	Requisitos regulatórios
Classe A	Risco extremamente baixo (por exemplo: raio X)	Dispositivos médicos em geral (classe I)	<ul style="list-style-type: none"> – Declaração própria – Aprovação do produto não é requerida, mas a comercialização deve ser notificada
Classe B	Baixo risco (por exemplo: cateteres digestivos)	Dispositivos médicos controlados (classe II)	<ul style="list-style-type: none"> – Certificação de terceira parte por um organismo de certificação registrado – Aprovação pelo ministro (revisado por PMDA) – Aprovação do Ministro é requerida
Classe C	Risco médio (por exemplo: dialisador)	Dispositivos médicos especialmente controlados (classes III e IV)	<ul style="list-style-type: none"> – Critério de certificação – Critério de aprovação – <i>Review guideline</i>
Classe D	Alto risco (por exemplo: marca-passo)		<ul style="list-style-type: none"> – Aprovação pelo Ministro (revisão do PMDA) – A aprovação do produto pelo ministro é necessária – Aprovação dos critérios – <i>Review guideline</i>

Fonte: Adaptado de PMDA (2019).

* *Pharmaceutical and Medical Devices Act.*

GHTF: *Global Harmonization Task Force*

Os DM controlados e os especialmente controlados, classes de risco II, III e IV, são revisados pela PMDA e estão sujeitos à certificação (PMDA, 2019). Essa certificação deve ser de responsabilidade dos organismos de certificação de terceira parte autorizados pelo MHLW, do Japão.

Basicamente os processos de avaliação da conformidade nos países aqui descritos são bastante semelhantes. Alguns, um pouco mais rígidos do que outros, mas praticamente adotam o mecanismo de inspeção e testes. O ponto focal é a isonomia quanto à classificação dos DM baseada no risco. É essa classificação que dita as regras a serem estabelecidas em cada país. Quanto maior o risco, maior a exigência de requisitos.

3.5 Outros países do Oriente ou da Ásia

Em países como Taiwan, Hong Kong, e Coreia, o mecanismo adotado para registro dos DM é semelhante aos demais. Utilizam as boas práticas de distribuição e a *good manufacturing practice (GMP) for Medical Device of the Pharmaceutical*, com aprovações regulatórias adicionais locais. Nesses países os organismos de terceira parte avaliam o atendimento aos requisitos estabelecidos no GMP e aos regulamentos específicos.

4. PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL

Atualmente a certificação compulsória é uma estratégia da Anvisa para garantir a qualidade e eficácia de dispositivos médico-hospitalares. Sendo assim, alguns DM só podem ser registrados e comercializados no Brasil mediante a avaliação da conformidade atestada e comprovada por um organismo de certificação de produtos (OCP). Esses organismos, públicos ou privados, são entidades de terceira parte, acreditados pela Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro (CGCRE), que é o único organismo de acreditação reconhecido no Brasil.

Os sistemas de certificação variam num espectro que vai desde uma certificação promovida por um grupo privado, baseada em regras próprias, como é o caso da certificação voluntária, até modelos completamente centralizados nos quais uma autoridade governamental assume a responsabilidade pela regulamentação, como é o caso da certificação compulsória. Os agentes regulamentadores, Anvisa e Inmetro, são os responsáveis por estabelecer as normas e os regulamentos e pela fiscalização do mercado, tanto na unidade produtiva quanto no ponto de venda. Sem aviso prévio, esses agentes têm o poder de inspecionar o local a fim de verificar as condições de atendimento às normas, podendo recolher mercadorias e submetê-las a ensaios, caso seja necessário. Se for identificada alguma irregularidade, o infrator é autuado com aplicação de pena estabelecida em lei.

Os regulamentos técnicos para certificação compulsória de materiais de uso em saúde são de responsabilidade da Anvisa, e publicados por meio de Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC), as quais estabelecem os requisitos mínimos de identidade e qualidade aplicáveis para a certificação desses produtos no âmbito do Sbac. Ao Sbac compete o desenvolvimento e coordenação das atividades de avaliação da conformidade no âmbito do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Sinmetro).

Os regulamentos técnicos publicados pela Anvisa podem ser harmonizados no Mercosul. Como exemplo de regulamento harmonizado no Mercosul, podemos citar a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 62, de 3 de setembro 2008, que estabelece os requisitos mínimos a que devem obedecer os preservativos masculinos de látex de borracha natural (ANVISA, 2008).

Os regulamentos técnicos publicados pela Anvisa também podem se basear em normas nacionais e/ou internacionais. Como exemplo desse tipo de regulamento, podemos citar a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 16, de 21 de março de 2012, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários (ANVISA, 2012); e a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 55, de 4 de novembro de 2011, que estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos, além da exigência de certificação de conformidade desses produtos no âmbito do Sbac (ANVISA, 2011b, 2012).

5. COMERCIALIZAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL

Nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 27, de 6 de abril de 2011, os DM são definidos como equipamentos, incluindo peças e acessórios, para fins médicos, laboratoriais ou fisioterapêuticos, bem como para diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoração de pacientes. Compreendem três tipos de categorias: equipamentos médicos, materiais de uso em saúde e produtos

de diagnóstico *in vitro*. Eles podem ser usados direta ou indiretamente para diagnóstico, tratamento, reabilitação ou monitoramento, e incluem equipamentos para fins estéticos e de beleza (ANVISA, 2011a).

De forma a garantir a qualidade, segurança e eficácia dos DM comercializados no mercado brasileiro, é essencial que os fabricantes e fornecedores garantam que seus produtos atendam aos requisitos estabelecidos pela Anvisa (2001).

Atualmente a certificação compulsória, no âmbito do Inmetro, é o método implantado pela Anvisa para assegurar a conformidade dos requisitos mínimos obrigatórios de alguns produtos da área da saúde.

A comercialização de DM no Brasil, de fabricação nacional ou importado, só é autorizada para produtos com notificação ou registro na Anvisa (ANVISA, 2020).

O processo de registro possui maiores exigências regulamentares e de controle. Tanto a notificação como o registro junto à Anvisa devem ser obtidos antes da comercialização.

Para alguns dispositivos, a Anvisa exige a apresentação do certificado de conformidade junto ao Inmetro como parte integrante da documentação a ser apresentada para fins de concessão ou alteração de registro ou notificação ou, ainda, revalidação do registro.

Dentre os DM que necessitam ser certificados compulsoriamente para fins da concessão ou alteração de registro ou notificação, junto à Anvisa, estão: preservativos masculinos; luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos; seringas hipodérmicas; agulhas hipodérmicas e agulhas gengivais; equipamentos de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão; e implantes mamários de silicone.

6. PROGRAMA BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Os programas de avaliação da conformidade representam um importante instrumento para tornar efetivo o cumprimento dos regulamentos estabelecidos pelos agentes reguladores e facilitar a fiscalização por eles exercida. O Inmetro, órgão gestor do Sbac, orienta o esforço brasileiro na formulação do Programa Brasileiro de Avaliação da Conformidade (PBAC), cujo objetivo é promover uma visão a longo prazo para a gestão estratégica da atividade de avaliação da conformidade no país (INMETRO, 2006d).

Na elaboração dos programas de avaliação da conformidade, deve-se respeitar: a legislação brasileira; o conjunto de políticas e diretrizes do Sinmetro; as práticas internacionais de avaliação da conformidade; e também a participação dos diferentes segmentos da sociedade atingidos pelo processo (INMETRO, 2006d).

Os PBAC, em linhas genéricas, têm como fundamento (INMETRO, 2006d):

- Dar foco às questões ligadas à proteção do meio ambiente, bem como à saúde e à segurança do consumidor;
- Desenvolver melhor relação custo-benefício para os segmentos impactados, selecionando o mecanismo de avaliação da conformidade em função do risco associado ao produto e do custo-benefício do programa como um todo;
- Contribuir com o esforço de exportação, facilitando o acesso a mercados, bem como fortalecendo o mercado interno e propiciando a concorrência justa;

- Facilitar aos agentes reguladores o exercício de suas atividades de regulamentação e fiscalização;
- Informar, educar e conscientizar os diferentes segmentos da sociedade, quanto à importância da atividade;
- Criar mecanismos facilitadores do acesso das micro e pequenas empresas aos programas de avaliação da conformidade;
- Identificar, com a devida antecedência, as necessidades de infraestrutura (padrões metrológicos, regulamentos, normas, laboratórios e organismos acreditados);
- Criar e manter um sistema de acompanhamento e retroalimentação dos programas de avaliação da conformidade;
- Criar e divulgar um sistema de gerenciamento de reclamações, apelações e denúncias, relativas aos programas de avaliação da conformidade;
- Criar condições para que todos os agentes reguladores possam desenvolver seus programas de avaliação da conformidade em total sintonia com o Sbac;
- Desenvolver a atividade de avaliação da conformidade em total sintonia e priorizando os recursos para ações que se alinhem à execução da política industrial, tecnológica e de comércio exterior do país.

Partindo da premissa de que a atividade de avaliação da conformidade causa impacto em diferentes segmentos da sociedade, é necessário identificar e priorizar as demandas mais impactantes. Para isto, utiliza-se como ferramenta a implantação do Plano de Ação Quadrienal. Esse plano tem por objetivo, por meio de critérios bem determinados, definir quais os produtos, processos e serviços significativos ao mercado brasileiro, de forma a identificar quais programas de avaliação da conformidade deverão ser desenvolvidos (INMETRO, 2006d).

Como a implementação de um programa de avaliação da conformidade demanda infraestrutura suficiente, é fundamental priorizar determinados itens em detrimento de outros, com base em critérios claramente definidos. Para analisar os fatores que influenciam a operacionalização de cada programa, foram definidos os seguintes critérios qualitativos de avaliação (INMETRO, 2006d):

- Critério 1: saúde, segurança e meio ambiente: identifica o grau de impacto negativo da não conformidade do produto, com ênfase nos aspectos relacionados à saúde, segurança ou meio ambiente;
- Critério 2: fortalecimento do mercado interno: refere-se aos aspectos relacionados à comercialização do produto no mercado interno, tais como a ocorrência ou não de práticas desleais de concorrência, de problemas de desempenho do produto ao ser consumido, sua acessibilidade, dentre outros;
- Critério 3: balança comercial: refere-se ao impacto positivo atual ou potencial do produto na balança comercial do Brasil durante os quatro anos seguintes. Por esse critério, também deverá ser avaliada a existência ou não de barreiras técnicas à comercialização do produto. Ou seja, mesmo que ele não possua alto potencial exportador, o fato de existirem barreiras técnicas à sua comercialização deverá ser levado em conta na avaliação.

Com base nos critérios descritos anteriormente, os produtos são classificados de acordo com o grau de prioridade, conforme descrito no Quadro 2:

Quadro 2 – Critérios utilizados para definir o grau de prioridade de um programa de avaliação da conformidade, Brasil, 2006

Grau de prioridade	Avaliação
A	Impacta fortemente em pelo menos um dos três critérios de avaliação
B	Impacta medianamente em pelo menos um dos três critérios de avaliação
C	Tem pequeno ou baixo impacto, ou não impacta em nenhum dos três critérios de avaliação

Fonte: Inmetro (2006e).

7. FLUXO PREVISTO EMPRESA-ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS-LABORATÓRIO-ORGANISMO DE CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS-ANVISA E INMETRO

Para comercializar DM no país, as empresas fabricantes estrangeiras devem possuir obrigatoriamente um representante legal no Brasil. Esse representante assume a responsabilidade pelo produto, respondendo a todos os riscos que possam vir a comprometer a saúde e a segurança do consumidor.

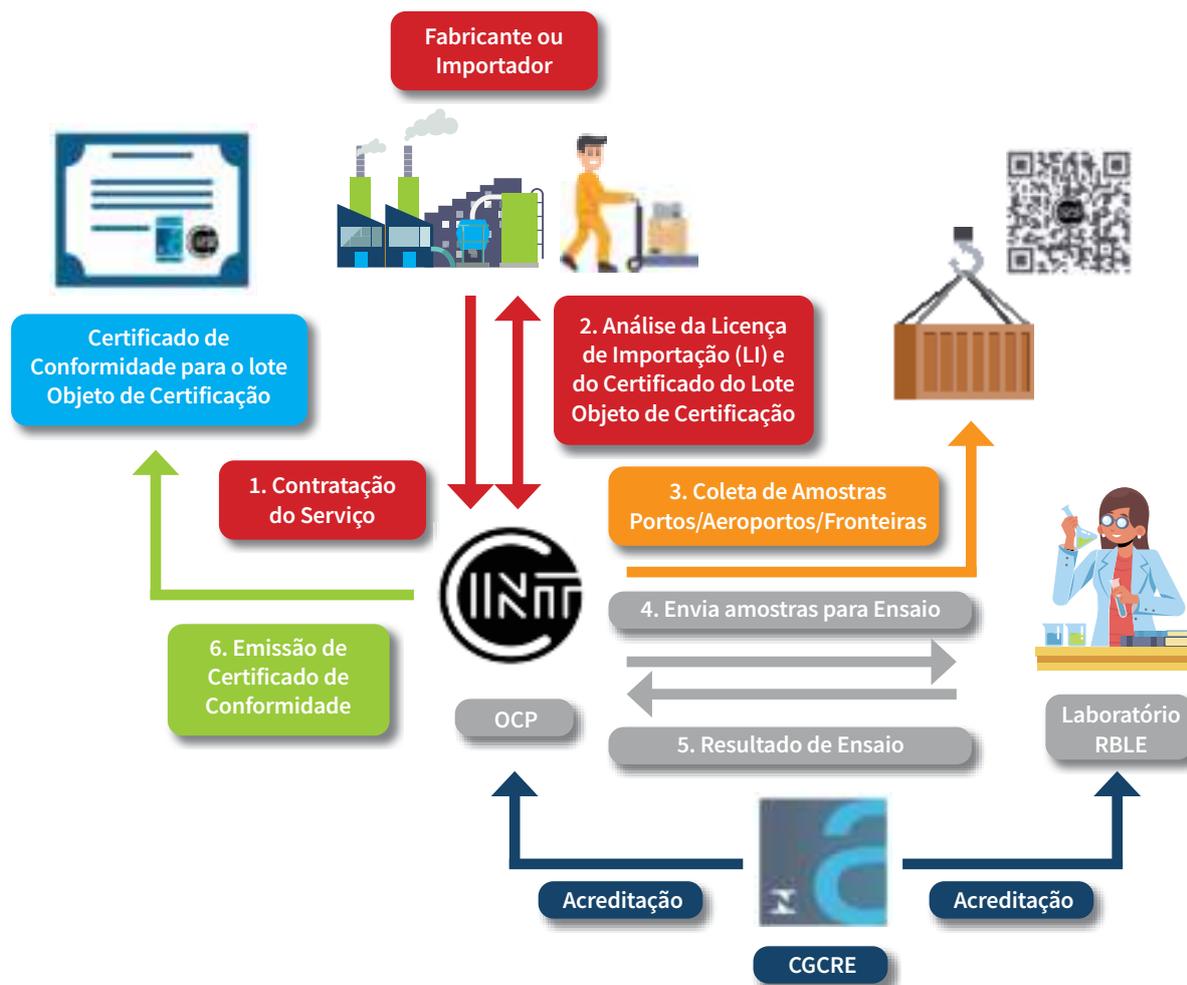
Para dar início ao processo de certificação de um produto médico-hospitalar, o representante legal pelo produto no país faz uma solicitação formal junto ao OCP. A escolha pelo OCP é do representante legal, que necessita se assegurar de que o OCP escolhido possua o produto, objeto da certificação, em seu escopo de certificação. A lista de organismos certificados acreditados pelo Inmetro pode ser consultada no site do órgão (www.inmetro.gov.br). A solicitação do serviço junto ao OCP deve conter toda a documentação exigida para a certificação do produto. O modelo de certificação a ser adotado é de livre escolha do solicitante em consonância com a regulamentação vigente do produto, objeto da certificação. O solicitante tem a responsabilidade de formalizar junto ao OCP o modelo que deverá ser utilizado para a certificação de seus produtos, que nesses casos poderá ser um dos modelos a seguir (INMETRO, 2002, 2012a, 2012b):

- Modelo de certificação 1b: avaliação lote a lote; ou
- Modelo de certificação 5: avaliação do SGQ do fabricante com coleta de amostras e realização de ensaios no produto em laboratório acreditado pelo Inmetro, ou seja, laboratório pertencente à Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE).

Entretanto, no âmbito do Programa de Avaliação da Conformidade de Preservativo Masculino, no caso de serem produtos importados, deve ser implementado obrigatoriamente o modelo de certificação lote a lote, ou seja, avaliação em 100% dos lotes a serem importados.

O modelo de certificação lote a lote consiste na coleta de amostras e realização de ensaios visando avaliar conformidade de um lote específico de acordo com as normas e regulamentos técnicos vigentes. O número de unidades a serem ensaiadas é uma parcela do lote, coletado de forma aleatória. O certificado de conformidade é restrito ao lote certificado. A Figura 2 contém um fluxograma de certificação de um DM, por meio da avaliação lote a lote – modelo 1b de certificação.

Figura 2 – Fluxograma do modelo de certificação lote a lote de um produto médico-hospitalar (modelo 1b)



Fonte: Adaptada de Pereira (2018).

CGCRE: Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro; OCP: Organismo de Certificação de Produtos; RBLE: Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio.

A norma internacionalmente reconhecida para SGQ para indústria de DM é a ISO 13485:2016. A versão internalizada desta norma é a *ABNT NBR ISO 13485:2016: produtos para saúde: sistemas de gestão da qualidade: requisitos para fins regulamentares* (ABNT, 2016). A norma ABNT NBR ISO 13485:2016 especifica os requisitos necessários que uma organização precisa ter para fornecer DM capazes de atender aos regulamentos técnicos aplicáveis e as necessidades dos clientes.

A norma ISO 13485 foi criada para ser utilizada internacionalmente pelas organizações para o projeto, desenvolvimento, produção, instalação, manutenção e venda de DM. Seu principal objetivo é facilitar a harmonização dos requisitos regulamentares do SGQ de produtos da área da saúde, e é, em grande parte, baseada na estrutura da ISO 9001, mas inclui alguns requisitos particulares para os DM, tais como: análise de risco, fabricação e rastreabilidade.

Na certificação de materiais de uso em saúde pelo modelo 5, o OCP realiza uma auditoria inicial na fábrica, com foco em seu SGQ, baseada nos requisitos estabelecidos na norma ABNT NBR ISO

13485:2016. Além da verificação dos requisitos normativos, o OCP coleta amostras no processo produtivo da unidade fabril, ou no comércio, para serem ensaiadas em laboratórios de ensaio acreditados pelo Inmetro, de acordo com as normas e regulamentos técnicos vigentes.

Nesse modelo o OCP também realiza a avaliação da manutenção da conformidade do processo fabril, para verificar se todas as características que deram origem ao certificado de conformidade estão sendo mantidas. A etapa de manutenção da certificação pode ser feita por meio de novas auditorias e de novos testes laboratoriais em amostras retiradas no comércio e/ou na fábrica, dependendo do Regulamento de Avaliação da Conformidade (RAC), específico por produto. Os RAC dos produtos são emitidos pelo Inmetro e estão disponíveis no *site* do próprio instituto.

A Figura 3 apresenta um fluxograma com os passos do OCP na certificação de um DM por meio de avaliação do SGQ do fabricante com coleta de amostras e realização de ensaios no produto – modelo 5 de certificação.

Figura 3 – Fluxograma do modelo 5 de certificação de um produto médico-hospitalar



Fonte: Adaptada de Pereira (2018).

CGCRE: Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro; OCP: Organismo de Certificação de Produtos; RBLE: Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio.

O certificado de avaliação da conformidade de um DM tem validade estabelecida no regulamento específico. Antes da validade do certificado expirar, o responsável legal deve solicitar uma recertificação ao OCP.

Vale ressaltar que os relatórios de ensaios servem apenas para demonstrar que determinada amostra atende ou não aos parâmetros estabelecidos em uma norma técnica. Já a certificação serve para comprovar que a produção é controlada, e que os produtos estão em conformidade com os requisitos mínimos exigidos pelos regulamentos. A certificação é expressa pela concessão do certificado de avaliação da conformidade expedido pelo OCP.

A certificação está disponível para qualquer empresa, nacional ou estrangeira, contanto que ela demonstre e garanta que seu processo produtivo é controlado e que seus produtos estão sendo fabricados em conformidade com as normas e/ou regulamentos técnicos vigentes. No caso dos produtos importados, também é realizada auditoria na empresa importadora, no Brasil, para verificar a conformidade aos requisitos reclamações de clientes, controle da rastreabilidade dos produtos com selo de identificação da conformidade, preservação do produto, dentre outros que o OCP julgar necessário e estiver estabelecida pela regulamentação.

Um grande desafio da certificação pelo modelo lote a lote (modelo 1b) é o tempo em que o produto fica estagnado aguardando a finalização do processo de avaliação da conformidade, pelo OCP. Caso o DM seja aprovado, recebe o certificado de conformidade e poderá então ser comercializado. Caso contrário, o produto reprovado deverá ser incinerado com o acompanhamento da Anvisa, ou por quem a Agência indicar. Importante lembrar que, por esse modelo de certificação, o certificado de conformidade é conferido somente para o lote avaliado.

Por outro lado, o modelo 5 de certificação não restringe a avaliação da conformidade a um lote específico, mas inclui o SGQ da fábrica para o(s) modelo(s) do(s) produto(s) a ser(em) certificado(s). Dessa forma, este modelo de certificação aponta que todos os lotes fabricados no período da vigência do certificado atendem aos requisitos mínimos exigidos.

Entretanto, nesse modelo o SGQ da fábrica precisa ser dinâmico para se manter vivo e, para isso, ele precisa mudar conforme as transformações da organização. No entanto, as mudanças organizacionais não podem impactar na conformidade do produto em atendimento requisitos mínimos exigidos. Porém, muitas vezes as mudanças ocorridas na organização influenciam diretamente a fabricação do produto. Pode-se dizer que um dos maiores desafios do modelo de certificação do SGQ do fabricante é garantir a conformidade dos produtos fabricados durante todo o período entre a manutenção de uma certificação e outra. Por isso, alguns programas de avaliação de conformidade determinam a necessidade da coleta de amostras no comércio por parte do OCP para realização de ensaio em laboratório acreditado pela CGCRE, após seis meses da auditoria na fábrica, pois este tipo de coleta com realização de ensaios ajuda a identificar a manutenção da conformidade do SGQ do fabricante.

Para que o solicitante escolha o modelo que melhor atende seu produto, deve-se levar em conta a questão financeira envolvida, além da necessidade e oportunidade de comercializar o produto no mercado nacional, avaliando os prós e contras de cada modelo.

O tempo para executar os procedimentos para certificação pelo modelo lote a lote (modelo 1b) é mais rápido e, a princípio, mais barato quando comparado com o modelo 5. Isso porque o processo envolve apenas a coleta de amostras, testes no produto e análise dos resultados. Já a certificação pelo modelo 5, além dos custos com a coleta e análise das amostras, inclui despesas com a contratação dos auditores qualificados para realização da auditoria do SGQ do fabricante e do importador nacional.

A melhor escolha entre um modelo ou outro deve ser baseada na quantidade de lotes a ser certificado, a localização da fábrica, o volume de importação (no caso de fábricas localizadas fora do Brasil), entre outros fatores.

8. INSTITUTO NACIONAL DE TECNOLOGIA: O PRIMEIRO ORGANISMO CERTIFICADOR DE PRODUTO PÚBLICO FEDERAL ACREDITADO NO BRASIL

O Instituto Nacional de Tecnologia (INT) é uma instituição vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações (MCTIC) e tem atuação voltada à inovação e ao desenvolvimento tecnológico no país em várias demandas desde sua criação em 1921. O OCP INT participa tecnicamente junto aos órgãos regulamentadores – Anvisa e Inmetro – na regulamentação da avaliação da conformidade de DM.

Em 1995, o INT deu grande suporte à Anvisa e ao Inmetro tanto na elaboração do regulamento técnico de preservativos masculinos de látex de borracha natural, como na realização de ensaios neste produto. Em 4 de julho de 2001, em função da certificação de preservativos masculinos, o INT se tornou o primeiro órgão público federal acreditado no âmbito do Sbac para atuar na certificação de produtos e, desde então, atua como o 23º OCP 0023, avaliando e concedendo a marca de conformidade a diversos produtos. Em 2008, o OCP INT também atuou junto aos órgãos regulamentadores na elaboração dos regulamentos técnicos para a certificação compulsória de luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos no âmbito do Sbac e na certificação compulsória dos implantes mamários de silicone, em 2012 (INT, 2014).

Por ser um órgão público federal, o INT dá preferência à certificação de produtos relacionados à saúde e segurança do consumidor. O OCP INT possui atualmente seu escopo acreditado para a certificação dos seguintes DM: preservativos masculinos, implantes mamários, luvas cirúrgicas, luvas para procedimentos não cirúrgicos. O INT também é credenciado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa) para atuar como OCP na certificação de produtos orgânicos, dentro do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade Orgânica (Sisorg) (INT, 2014).

Os produtos que possuem certificação compulsória ostentam o selo de identificação da conformidade, composto pelo símbolo do Inmetro ao lado da marca do organismo acreditado, no caso INT: OCP 0023, e, por serem DM, a natureza da acreditação é Saúde.

A Figura 4A mostra o selo de identificação da conformidade de DM certificados compulsoriamente por um OCP para que possam ser comercializados no mercado brasileiro. A Figura 4B mostra o símbolo de acreditação do OCP INT (OCP 0023).

Figura 4 – Modelos dos selos utilizados pelo organismo de certificação de produtos do Instituto Nacional de Tecnologia para identificar dispositivos médicos no âmbito da acreditação



Fonte: Inmetro (2006).

A: Selo de identificação da conformidade de produtos médico-hospitalares certificados compulsoriamente.

B: Símbolo de acreditação do OCP INT (OCP 0023).

O INT mantém procedimentos para controlar o uso apropriado do selo de identificação da conformidade pelo licenciado. As obrigações das empresas fornecedoras do produto a ser submetido à avaliação da conformidade e do INT são definidas em instrumento contratual firmado, de forma que fiquem claras as responsabilidades das partes. As condições para uso do selo de identificação da conformidade são regulamentadas pela Portaria 179, de 16 de junho de 2009, do Inmetro (INMETRO, 2009).

9. IMPACTOS DA CERTIFICAÇÃO NOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

A garantia da conformidade do produto durante todo o período de comercialização no país é de responsabilidade do detentor do certificado. A verificação dessa conformidade cabe ao organismo certificador, mas o certificador tem a limitação de seguir a periodicidade de avaliação estabelecida na regulamentação vigente. O ideal no processo de avaliação da conformidade seria uma fiscalização efetiva da conformidade do produto no comércio, pois com isso o risco de produtos não conformes disponibilizados no mercado diminuiria.

Os ensaios, métodos e critérios de aceitação/rejeição estão definidos no Regulamento de Avaliação da Conformidade específico de cada objeto a ser certificado, e são realizados de acordo com os requisitos pré-estabelecidos nas bases normativas. Caso seja comprovado que um determinado lote do produto não está em conformidade com os requisitos mínimos exigidos pelo regulamento técnico, sendo um a certificação pelo modelo 1b, o referido lote não conforme não chegará a ser disponibilizado para ser comercializado no mercado brasileiro, pois não receberá o certificado de conformidade, e ainda deverá ser totalmente destruído com o acompanhamento do OCP.

Caso seja identificada a ocorrência de produtos não conformes certificados pelo modelo 5, o OCP deve comunicar ao Inmetro o cancelamento do certificado com a recomendação da retirada do produto do mercado desde a última certificação. O OCP tem a obrigação de comunicar ao Inmetro, num prazo máximo de 48 horas, quaisquer informações sobre *recall*, ainda que preliminares, ou em fase de investigação.

Para os casos de suspensão ou cancelamento da certificação, o OCP deve notificar em até cinco dias úteis ao Inmetro. No caso dos DM, o envio do comunicado ao Inmetro deve ser acompanhado da evidência de que o órgão regulamentador foi também comunicado, no caso a Anvisa.

Vale ressaltar que também existe certificação de eletromédicos, mas que este capítulo apenas contemplou a certificação de materiais de uso em saúde.

As autoras declaram não haver conflito de interesses na produção desta obra.

LISTA DE SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CCC	<i>China Compulsory Certification</i>
CGCRE	Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro
CNAS	<i>China National Accreditation Service of Conformity Assessment</i>
CNCA	<i>Certification and Accreditation Administration of China</i>
DM	Dispositivo Médico
EU	<i>European Union</i>
GMP	<i>Good Manufacturing Practice</i>
INT	Instituto Nacional de Tecnologia
Mapa	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MCTIC	Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações
Meddev	<i>Medical Device Vigilance System</i>
MHLW	<i>Ministry of Health, Labour and Welfare</i>
OCP	Organismo de Certificação de Produtos
PBAC	Programa Brasileiro de Avaliação da Conformidade
PMA	<i>Premarket Approval</i>
RAC	Regulamento de Avaliação da Conformidade
RBLE	Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada

SAC	<i>Standardization Administration of China</i>
SAMR	<i>State Administration for Market Regulation</i>
Sbac	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
SE	Substancialmente Equivalente
SFDA	<i>Chinese State Food and Drug Administration</i>
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
Sinmetro	Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
Sisorg	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade Orgânica
UE	União Europeia

REFERÊNCIAS

ABNT. *ABNT NBR ISO 13485: produtos para saúde: sistemas de gestão da qualidade: requisitos para fins regulamentares*. Rio de Janeiro: ABNT, 2016.

ALMEIDA, A. S. N. F. *Estudo comparativo do enquadramento regulamentar na aprovação de dispositivos médicos combinados nos EUA e na UE: estudo de caso*. 2016. Dissertação (Mestrado em Biotecnologia Farmacêutica) – Universidade de Coimbra, Coimbra, 2016.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 56, de 6 de abril de 2001*. Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, n. 70, 10 abr. 2001.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 62, de 3 de setembro de 2008*. Estabelece os requisitos mínimos a que devem obedecer os Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural. Brasília, DF: Anvisa, 2008.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 27, de 6 de abril de 2011*. Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, por meio de certificação de conformidade no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (Sbac). Brasília, DF: Anvisa, 2011a.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 55, de 4 de novembro de 2011*. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para as luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos de borracha natural, de borracha sintética, de mistura de borrachas natural e sintética e de policloreto de vinila, sob regime de vigilância sanitária. Brasília, DF: Anvisa, 2011b.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 21 de março de 2012*. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para implantes mamários e a exigência de certificação de conformidade do produto no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Brasília, DF: Anvisa, 2012.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015*. Define os requisitos do cadastro de produtos médicos. Brasília, DF: Anvisa, 2015.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019*. Dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I. Brasília, DF: Anvisa, 2019.

- BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 jan. 1999.
- CARDOSO, J. L. A abertura dos portos do Brasil em 1808: dos factos à doutrina. *Ler História*, Lisboa, n. 54, p. 9-31, 2008. Disponível em: <https://doi.org/10.4000/lerhistoria.2342>. Acesso em: 6 nov. 2019.
- CHINA CERTIFICATION. *CCC Mark Certificate (3C) for China: your expert for china compulsory certification*. [S. l.]: China Certification, 2013a. Disponível em: <https://www.china-certification.com/en>. Acesso em: 22 out. 2019.
- CHINA CERTIFICATION. *What is China CCC*. [S. l.]: China Certification, (2013b). Disponível em: <https://www.china-certification.com/en/what-is-ccc>. Acesso em: 22 out. 2019.
- EU. European Commission. *Guidelines on medical devices: clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC (MEDDEV. 2.7.1 Rev.4)*. Brussels: EC, jun. 2016. Disponível em: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/17522/attachments/1/translations/en/renditions/native>. Acesso em: 22 out. 2019.
- FDA. *Quality system (QS) regulation/medical device good manufacturing practices*. Silver Spring: FDA, 2018. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/postmarket-requirements-devices/quality-system-qs-regulationmedical-device-good-manufacturing-practices>. Acesso em: 14 nov. 2019.
- FDA. *Quality system regulation*. Washington, DC: US Government Publishing Office, 2011. (Code of Federal Regulations, título 21). Disponível em: <https://www.govinfo.gov/app/details/CFR-2011-title21-vol8/CFR-2011-title21-vol8-part820>. Acesso em: 22/10/2019. Acesso em: 23 out. 2019.
- INMETRO. *Portaria nº 50, de 28 de março de 2002*. Regulamento de avaliação da conformidade preservativos masculinos. Brasília, DF: Inmetro, 2002.
- INMETRO. *Avaliação da conformidade: definição*. Brasília, DF: Inmetro, 2006a. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/definicaoAvalConformidade.asp>. Acesso em 23 ago. 2019.
- INMETRO. *Avaliação da conformidade: declaração do fornecedor*. Brasília, DF: Inmetro, (2006b). Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/declaFornecedor.asp>. Acesso em: 23 ago. 2019.
- INMETRO. *Avaliação da conformidade: certificação*. Brasília, DF: Inmetro, 2006c. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/certificacao.asp>. Acesso em: 23 ago. 2019.
- INMETRO. *Avaliação da conformidade: Programa Brasileiro de Avaliação da Conformidade – PBAC*. Brasília, DF: Inmetro, 2006d. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/pbac.asp>. Acesso em: 29 out. 2019.

REFERÊNCIAS

INMETRO. Parte I: questões estratégicas. In: INMETRO. *Avaliação da conformidade: Programa Brasileiro de Avaliação da Conformidade – PBAC*. Brasília, DF: Inmetro, (2006e). Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/sumario.asp#p1>. Acesso em: 29 out. 2019.

INMETRO. *Portaria nº 179, de 16 de junho de 2009*. Regulamento para o uso das marcas, dos símbolos de acreditação, de reconhecimento da conformidade aos princípios das boas práticas de laboratório – BPL e, dos selos de identificação do INMETRO. Brasília, DF: Inmetro, 2009.

INMETRO. *Portaria nº 162, de 5 de abril de 2012*. Requisitos de avaliação da conformidade para implantes mamários. Brasília, DF: Inmetro, 2012a.

INMETRO. *Portaria nº 332, de 26 de junho de 2012*. Regulamento de avaliação da conformidade para luvas cirúrgicas e luvas para procedimentos não cirúrgicos. Brasília, DF: Inmetro, 2012b.

INMETRO. *Avaliação da conformidade: definição*. 6. ed. Brasília, DF: Inmetro, 2015. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/inovacao/publicacoes/acpq.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2019.

INT. *Carta de serviços ao cidadão*. Rio de Janeiro: INT, 2014. Disponível em: http://www.gespublica.gov.br/sites/default/files/documentos/carta_de_servicos_ao_cidadao-versao_final_-_26062014.pdf. Acesso em: 29 ago. 2019.

JAPAN. Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan. *MHLW Ministerial Ordinance nº 169 in 2004*. Ordinance on standards for manufacturing control and quality control of medical devices and in vitro diagnostic reagents contents. Tóquio: MHLW, 2004. Disponível em: https://www.safetyweb.co.jp/files/medical_equipment/mhlw_no169_20140730.pdf. Acesso em: 22 set. 2020.

LIST of bodies notified under directive: 93/42/EEC medical devices. [S. l.: s. n.], 2020. Disponível em: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.pdf&refe_cd=93%-2F42%2FEEC&requesttimeout=900. Acesso em: 22 out. 2019.

PEREIRA, A. A. *Certificação da conformidade de equipamentos eletromédicos*. [S. l.: s. n.], 2018. Trabalho apresentado na IX Jornada de Ação em Política Industrial e Regulação para Produtos para Saúde.

PMDA. *Criteria for medical devices*. Tóquio: PMDA, 2019. Disponível em: http://www.std.pmda.go.jp/std-DB/index_en.html. Acesso em: 22 out. 2019.

UE. Directiva 93/42/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos. *Journal Oficial das Comunidades Europeias*, Luxemburgo, 12 jul. 1993. Disponível em: <https://op.europa.eu/pt/publication-detail/-/publication/13ac0254-4e7f-41e0-9549-2ed1602dc869/language-pt>. Acesso em: 22 out. 2019.

Unidade 3 // Capítulo 4

**CERTIFICAÇÃO DE EQUIPAMENTOS
ELETROMÉDICOS COMO ESTRATÉGIA DE SUA
GARANTIA DE SEGURANÇA E EFICÁCIA**

Francisco Faloci Neto

*Tecnólogo em saúde pela Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita
Filho (Unesp); consultor em estratégia regulatória.*

RESUMO

O processo de certificação coordenado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia para equipamentos eletromédicos está estabelecido no Brasil há mais de 15 anos. Porém, sempre foi alvo de considerações especiais devido às muitas variantes que acompanham esse processo, que ainda geram dúvidas entre os envolvidos no programa de avaliação da conformidade. Dentre algumas variantes, as que mais geram dúvidas são a seleção e aplicações de normas, a metodologia de avaliação e a determinação de resultados. O programa também obedece a certas regras processuais do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, que também causam diversos questionamentos em sua aplicação pelos solicitantes do processo de certificação. O objetivo deste documento é descrever como o processo de certificação de equipamentos eletromédicos funciona como estratégia de garantia de segurança e eficácia, e como aplicam-se as portarias do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia para esse processo. Pretende-se determinar como as normas são aplicadas e utilizadas, uma vez que a interpretação destas normas deve ser discutida entre as partes envolvidas em cada processo de certificação.

PALAVRAS-CHAVE:

Certificação. Eletromédico. Segurança Básica. Desempenho Essencial. Equipamento Eletromédico.

KEYWORDS:

Certification. Electromedical. Basic Safety. Essencial Performance. Electromedical Equipment.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	490
2	BREVE HISTÓRICO DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE	493
3.	APLICAÇÃO DE NORMAS TÉCNICAS AO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE	496
3.1	Normas técnicas aplicadas ao processo	496
3.2	Sobre as normas ABNT NBR IEC e ABNT NBR ISO	499
4.	APLICAÇÃO DA PORTARIA 384/2020 DO INMETRO	500
5.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	502
	GLOSSÁRIO	503
	LISTA DE SIGLAS	505
	REFERÊNCIAS	507
	APÊNDICE – FLUXOGRAMAS DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO INICIAL DE CERTIFICAÇÃO	510

1. INTRODUÇÃO

O modelo adotado no Brasil para o processo de avaliação de segurança de equipamentos eletromédicos é único; nenhum outro país possui modelo idêntico. Existem outros modelos de avaliação de segurança e desempenho para equipamentos eletromédicos em outros países, porém não nos mesmos moldes.

O processo de avaliação mais comum de equipamentos eletromédicos em alguns países consiste na apresentação dos relatórios de ensaios baseado em normas internacionais reconhecidas por alguma autoridade regulatória de um determinado país ou região, para a obtenção de autorização de comercialização.

Em um exemplo de avaliação da conformidade, na Comunidade Europeia, o processo de avaliação de atendimento aos requisitos do regulamento europeu 2017/745 (UE, 2017), os dispositivos médicos são avaliados visando a comprovação de segurança e desempenho por meio de avaliações clínicas e monitorização pós-mercado e, neste processo, podem ser utilizadas normas harmonizadas europeias para evidenciar a segurança e desempenho, dentre estas normas harmonizadas, normas para equipamentos eletromédicos. Não é obrigatório o uso de normas harmonizadas para comprovação da segurança e desempenho, apesar de ser recomendado o uso destas. Para dispositivos médicos classificados em regras de classificação de risco mais altas, ou dispositivos médicos com características mais complexas, o processo de avaliação deve ser acompanhado obrigatoriamente por um *Notified Body* (Organismo Notificado).

O processo de certificação de equipamentos eletromédicos no Brasil, faz parte do Programa de Avaliação da Conformidade, coordenado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro). Desde a sua origem, em 1999, o Programa passou por mudanças e atualizações devido ao desenvolvimento de novas tecnologias, o aumento do número de laboratórios acreditados para ensaios, Organismos de Certificação de Produtos (OCP), a adoção de novas normas e as revisões de normas aplicáveis aos equipamentos eletromédicos e de exigências regulatórias. No entanto, tais mudanças não envolveram as etapas do processo de certificação. A Figura 1 apresenta os entes envolvidos no programa de certificação.

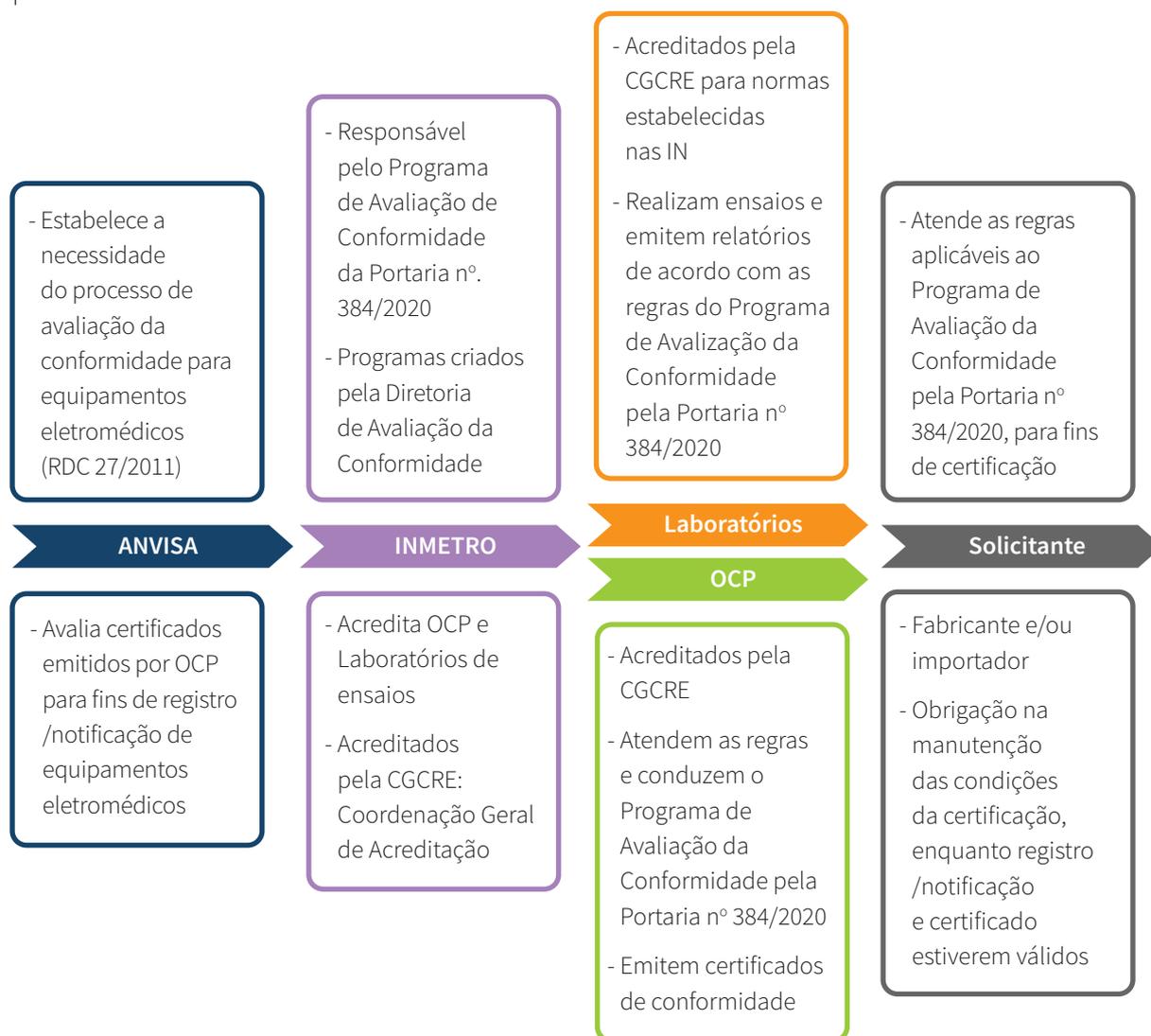
Figura 1 – Participantes do programa de certificação de equipamentos eletromédicos no Brasil



Fonte: Elaborada pelo autor.

Cada participante do Programa possui atribuições, responsabilidades e deveres próprios, dentre os que estão apresentados na Figura 2.

Figura 2 – Principais atribuições, responsabilidades e autoridades do programa de certificação de equipamentos eletromédicos no Brasil



Fonte: Elaborada pelo autor.

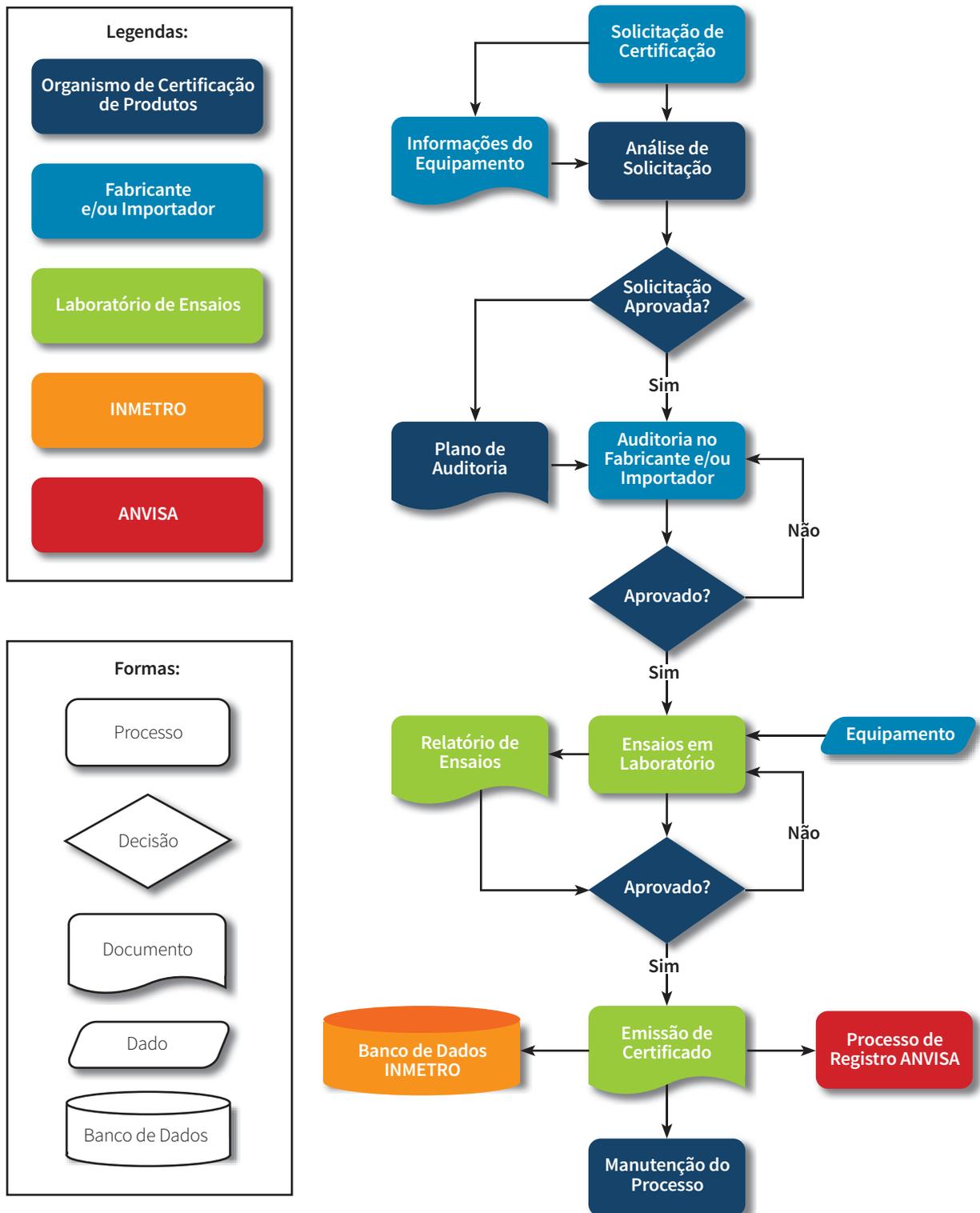
OCP - Organismos de Certificação de Produtos; CGCRE - Coordenação Geral de Acreditação.

Outras entidades possuem participação indireta neste processo, como por exemplo, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), a *International Electrotechnical Commission* (IEC) e a *International Organization for Standardization* (ISO), que publicam normas utilizadas no processo de avaliação da conformidade, e listadas nas Instruções Normativas (IN) da Anvisa.

As etapas envolvem a solicitação e análise da certificação, a auditoria de fábrica, a realização e avaliação de ensaios e a emissão do certificado de conformidade.

O processo de avaliação da conformidade obedece, basicamente, ao fluxo de atividades apresentadas na Figura 3.

Figura 3 – Fluxo do processo de avaliação da conformidade de equipamentos eletromédicos no Brasil



Fonte: Elaborada pelo autor.

O certificado de conformidade será mantido válido, desde que as condições de certificação que foram avaliadas nas auditorias, ensaios e documentação sejam mantidas. A manutenção do processo de certificação exige a realização anual de auditoria.

Para registro ou notificação de um equipamento eletromédico na Anvisa, o solicitante necessita apresentar o certificado de conformidade emitido pelo OCP, sendo o organismo de livre escolha do solicitante.

2. BREVE HISTÓRICO DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

A avaliação da conformidade é um processo sistematizado e com regras pré-estabelecidas de forma a propiciar um grau adequado de confiança nos produtos, processos, serviços ou pessoas que atendam a requisitos pré-estabelecidos em normas ou regulamentos, com a melhor relação custo benefício para a sociedade (INMETRO, 2015). Para isto, o Inmetro instituiu os Programas de Avaliação da Conformidade (PAC), que estabelecem os Regulamentos de Avaliação da Conformidade (RAC) por intermédio de suas portarias.

O programa de avaliação da conformidade se iniciou em 1994, com o acordo interministerial entre o Ministério da Saúde (MS) e o então Ministério de Desenvolvimento Indústria e Comércio (MDIC), por meio da Portaria 2.043, de 12 de dezembro de 1994, do Ministério da Saúde (BRASIL, 1994). Esta Portaria instituiu o Sistema de Garantia da Qualidade de produtos correlatos submetidos ao regime da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, conhecido como ProEquipo/MS, e determinou como seria o processo de avaliação da conformidade para equipamentos eletromédicos no Brasil.

Em 1999, a Lei 9.782, de 26 de janeiro, criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e estabeleceu no art. 6 a sua finalidade institucional

[...] promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras (BRASIL, 1999, p. 1).

Neste mesmo ano, a Anvisa publicou a Resolução Específica (RE) 444, de 31 de agosto, que, tendo como finalidade o registro de equipamentos eletromédicos, adotou a norma ABNT NBR IEC 60601-1:1994 – Equipamento Eletromédico – Parte 1 – Prescrições Gerais para Segurança e Emenda 1:1997 (ANVISA, 1999; ABNT, 1997). Esta resolução estabeleceu que, para a solicitação de registro de equipamentos eletromédicos na Anvisa, o solicitante deve apresentar o Certificado de Conformidade emitido por OCP, credenciado no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação (SBC) do Inmetro, ou o Relatório para Análise da Qualidade e da Certificação do Equipamento (RAQCE), emitido por este mesmo organismo. A resolução também determinou que o processo de ensaio e certificação dos equipamentos estava sujeito à Regra Específica para a Certificação de Equipamentos Eletromédicos, aprovada pela norma NIE-DINQP-068 do Inmetro (INMETRO, 1999). Ainda em 1999, o Inmetro, atendendo a solicitação da Anvisa, criou o programa de avaliação da conformidade de acordo com a Regra Específica NIE – DQUAL – 068 – Rev. 00 – para Certificação dos Equipamentos Eletromédicos (INMETRO, 1999).

Na ocasião, não havia mundialmente muitos modelos de programas de avaliação de equipamentos médicos deste tipo, o que gerou um aumento na busca por informações de fabricantes e importadores

de equipamentos eletromédicos no Brasil. Este processo envolvia inicialmente a avaliação de ensaios e auditoria de fábrica. Como consequência, iniciou de forma mandatória a adoção de normas internacionais de segurança elétrica para realizar a avaliação de equipamentos eletromédicos de médio e alto risco.

A principal norma adotada foi a ABNT NBR IEC 60601-1:1994 e sua Emenda 1:1997 (ABNT, 1997), que originalmente foram publicados pela IEC, conforme o documento IEC 60601-1:1988 and Amendment 1:1995 (IEC, 1995).

Este processo passou por diversas modificações e atualizações devido a vários fatores: o desenvolvimento de novas tecnologias; o aumento do número de laboratórios acreditados para ensaios; as novas normas e revisões de normas aplicáveis aos equipamentos eletromédicos; as exigências regulatórias aplicadas; e a percepção de segurança da sociedade em geral.

Em 2007, por meio da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 32, de 29 de maio, a Anvisa revogou a RE 444/1999 e determinou a certificação compulsória de equipamentos elétricos sob regime de vigilância sanitária (equipamentos eletromédicos) de acordo com as regras do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC) estabelecido pelo Inmetro (ANVISA, 2007).

Em 2011, a RDC 32/2007 foi substituída pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 27, de 21 de junho, da Anvisa, que está vigente e mantém a certificação compulsória dos equipamentos sob regime de vigilância sanitária (ANVISA, 2011), além de determinar que equipamentos eletromédicos devem comprovar o atendimento à Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 56, de 6 de abril, de 2001, que estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde (ANVISA, 2001). A RDC 27/2011 também introduz ao processo de certificação a aplicação de normas técnicas referenciadas nas IN publicadas pela Anvisa.

No âmbito do Inmetro, a publicação da Portaria 350, de 6 de setembro de 2010, revisa o processo de avaliação da conformidade para equipamentos sob regime de vigilância sanitária e introduz ao processo as IN da Anvisa que se referem a estes equipamentos (INMETRO, 2010). Estas IN aprovam as listas de normas técnicas, cujos parâmetros devem ser adotados para certificação de conformidade dos equipamentos no âmbito do SBAC.

Em 1 de fevereiro de 2016, é publicada então a Portaria 54, do Inmetro que aprova o aperfeiçoamento dos Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária, e que tem por objetivo principal a adequação do processo de avaliação da conformidade aos requisitos da 3ª edição da série de normas IEC 60601 (INMETRO, 2016a).

Esta 3ª edição de normas da série IEC traz consigo mudanças consideráveis, como a introdução do conceito de segurança básica e de desempenho essencial para produtos eletromédicos, bem como um processo de avaliação que considera a aplicação de gerenciamento de risco relacionado aos equipamentos eletromédicos.

A Portaria 54/2016 introduziu uma metodologia de abordagem no processo de avaliação da conformidade, alterando algumas das etapas realizadas anteriormente. Por exemplo, em portarias anteriores a auditoria era exigida somente no fabricante; esta portaria implementou a exigência da realização de auditoria tanto no fabricante como no solicitante da certificação (neste caso, o importador), caso estes não sejam a mesma entidade, além da apresentação do processo de avaliação do projeto e de gerenciamento de risco do equipamento eletromédico com mais detalhes (INMETRO, 2016a).

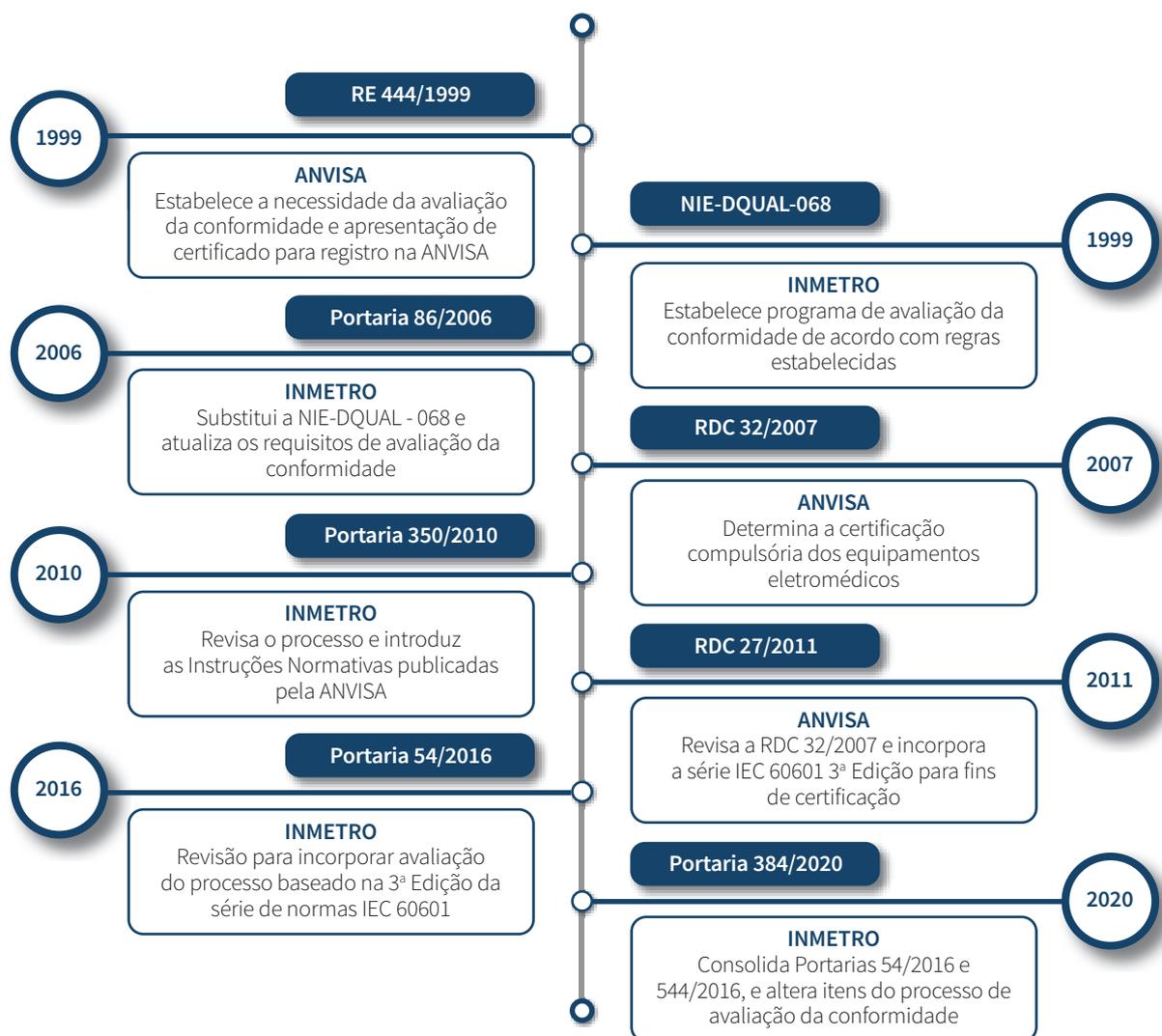
A portaria também incluiu a aplicação de novas normas de segurança e desempenho aplicadas aos equipamentos eletromédicos, como por exemplo, requisitos de engenharia da usabilidade e fatores humanos, softwares, alarmes, dentre outros.

No entanto, mesmo sendo publicada em 2016, e com o processo sendo exigido desde 1 de maio de 2018, ainda há dúvidas por parte dos solicitantes da certificação sobre o atendimento a estas novas regras. No final de 2016, o Inmetro publicou a Portaria 544, de 24 de novembro, com alterações na redação dos artigos 5º ao 9º da Portaria 54/2016 (INMETRO, 2016a, 2016b). As alterações incluem, entre outras, o prazo de validade de certificados de conformidade emitidos pela Portaria 350/2010 (INMETRO, 2010).

Em 18 de dezembro de 2020 o Inmetro, então, publica a Portaria 384 (INMETRO, 2020), que consolida as Portarias 54/2016 e 544/2016. Esta Portaria ainda trouxe alterações no processo de avaliação da conformidade, modificando certos requisitos que haviam anteriormente na Portaria 54/2016. Esta Portaria teve sua implementação no dia 28 de dezembro de 2020, com um prazo de transição de 6 meses.

A Figura 4 apresenta uma breve cronologia do processo de avaliação da conformidade para equipamentos eletromédicos:

Figura 4 – Cronologia do processo de avaliação da conformidade de equipamentos eletromédicos no Brasil



Fonte: Elaborada pelo autor.

3. APLICAÇÃO DE NORMAS TÉCNICAS AO PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE

Normas são consideradas como o estado da arte de uma determinada tecnologia, produto ou processo. Desta forma, é necessário apresentar o contexto de uso de normas de segurança e desempenho para o processo de avaliação da conformidade.

3.1 Normas técnicas aplicadas ao processo

O processo de avaliação da conformidade para equipamentos eletromédicos estabelece o uso de normas técnicas para que estes produtos sejam avaliados conforme requisitos aplicáveis para a determinação de um grau razoável de segurança e eficácia para esses equipamentos.

A Anvisa estabeleceu uma lista de normas que são aplicáveis ao processo de avaliação da conformidade para os processos de certificação de equipamentos eletromédicos. Esta lista é publicada como IN. Atualmente está vigendo a Instrução Normativa (IN) 49, de 22 de novembro 2019 (ANVISA, 2019).

O fabricante deve consultar esta IN e avaliar, conforme as normas mencionadas, se alguma destas se aplica ao uso pretendido do produto. Em caso positivo, deve haver então laboratório para a realização do ensaio, conforme regras do SBAC, para que esta norma seja aplicada ao processo. Caso não haja laboratório de ensaio para realização dos ensaios, conforme estabelecido pelas regras do SBAC para seleção de laboratórios, o OCP “deverá emitir declaração atestando a impossibilidade de realização da certificação, naquele momento, em decorrência de inexistência de laboratório” (ANVISA, 2019, p1).

Esta IN traz várias normas em sua lista, como por exemplo, normas para cadeiras de rodas, entre outras, porém a predominância de normas encontradas nesta IN são as normas da série IEC 60601, que trata dos requisitos básicos e desempenho essencial para equipamentos eletromédicos.

A série de normas IEC 60601 está atualmente em sua 3ª Edição e tem como norma principal a IEC 60601-1:2005/Amendment 1:2012 1 (IEC, 2012a), popularmente conhecida como norma geral de equipamentos eletromédicos. Esta norma especifica requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial para qualquer tipo de equipamento eletromédico, conforme estabelecido em seu item 3: terminologia e definições.

Para avaliar se uma norma é aplicável, ou não, a um equipamento eletromédico, todas as normas da série IEC 60601 possuem o item chamado “1. Escopo”, em que é informado para que tipo de produto, ou característica técnica, a norma se aplica. Em um exemplo direto, é apresentado o item 1.1 escopo da norma ABNT NBR IEC 60601-1:2010 (ABNT, 2010, p.1):

1.1 Escopo

Esta norma aplica-se à SEGURANÇA BÁSICA e ao DESEMPENHO ESSENCIAL de EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS e SISTEMAS ELETROMÉDICOS, a partir daqui referenciados como EQUIPAMENTO EM e SISTEMA EM.

Se uma seção ou subseção for especificamente destinada a ser aplicada apenas a EQUIPAMENTO EM, ou apenas a SISTEMA EM, o título e conteúdo da seção deixará

isso claro. Se esse não for o caso, a seção ou subseção aplica-se tanto ao EQUIPAMENTO EM como ao SISTEMA EM, como pertinente.

PERIGOS advindos da função fisiológica do EQUIPAMENTO EM ou do SISTEMA EM dentro do escopo desta Norma não são cobertos por requisitos específicos desta Norma, exceto em 7.2.13 e 8.4.1

(...)

A série IEC 60601 não é aplicável a:

Equipamentos para diagnóstico *in vitro* que não se enquadrem a definição de EQUIPAMENTO EM que são cobertos pela série IEC 61010.

(...) partes implantáveis de produtos para saúde implantáveis ativos, abordados pela série ISO 14708-1.

A série também não é aplicável aos sistemas de tubulação de gás medicinal abordados pela ISO 7396-1.

Os termos mencionados acima que estão apresentados em letras maiúsculas são termos definidos, em que são apresentados detalhes sobre o que o termo se trata. De acordo com a versão traduzida desta norma, a ABNT NBR IEC 60601-1:2010, equipamento eletromédico é definido, no item 3.63, como:

3.63 EQUIPAMENTO ELETROMÉDICO

equipamento elétrico que possui parte aplicada ou que transfere energia do ou para o paciente ou detecta tal transferência de energia de ou para o paciente e que é:

a) fornecido com não mais que uma conexão a uma rede de alimentação elétrica particular; e

b) destinado por seu fabricante para ser utilizado:

1) no diagnóstico, tratamento ou monitorização de um paciente; ou

2) compensação ou alívio de doença, ferimento ou invalidez (ABNT, 2016, p. 16).

Conforme consta no item 3.10, da ABNT NBR IEC 60601-1:2010, a definição de segurança básica é apresentado da seguinte forma:

3.10 SEGURANÇA BÁSICA

ausência de RISCO inaceitável causado diretamente por PERIGOS físicos quando o EQUIPAMENTO EM é utilizado em CONDIÇÃO NORMAL e em CONDIÇÃO ANORMAL SOB UMA SÓ FALHA (ABNT, 2016, p. 9).

E em seu item 3.27, esta norma também define que desempenho essencial é “o desempenho de uma função clínica que não seja relacionada à SEGURANÇA BÁSICA, em que a perda ou degradação além dos limites especificados pelo FABRICANTE resulta em um RISCO inaceitável” (ABNT, 2016, p. 11).

Junto a esta norma geral, podem ser aplicáveis normas chamadas de colaterais. As normas colaterais são da série IEC 60601-1-X, sendo “X” o número de identificação da norma colateral na IEC.

Normas colaterais são normas que especificam os requisitos básicos para segurança aplicáveis a um subgrupo de equipamentos eletromédicos (por exemplo, equipamentos radiológicos), ou apresentam informações e requisitos de uma característica específica de todos os equipamentos eletromédicos que não tenham sido abordados de forma completa na norma geral (por exemplo, sistemas de alarme).

Exemplos de normas colaterais são:

- **IEC 60601-1-2:2014** – *Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests* (IEC, 2014).
- **IEC 60601-1-6:2010/Amendment 1:2013** – *Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability* (IEC, 2013);
- **IEC 60601-1-8:2006/Amendment 1:2012** – *Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems* (IEC, 2012b).

Deve-se avaliar a aplicação destas normas conforme o escopo de aplicação e o uso pretendido e princípio de funcionamento do equipamento eletromédico.

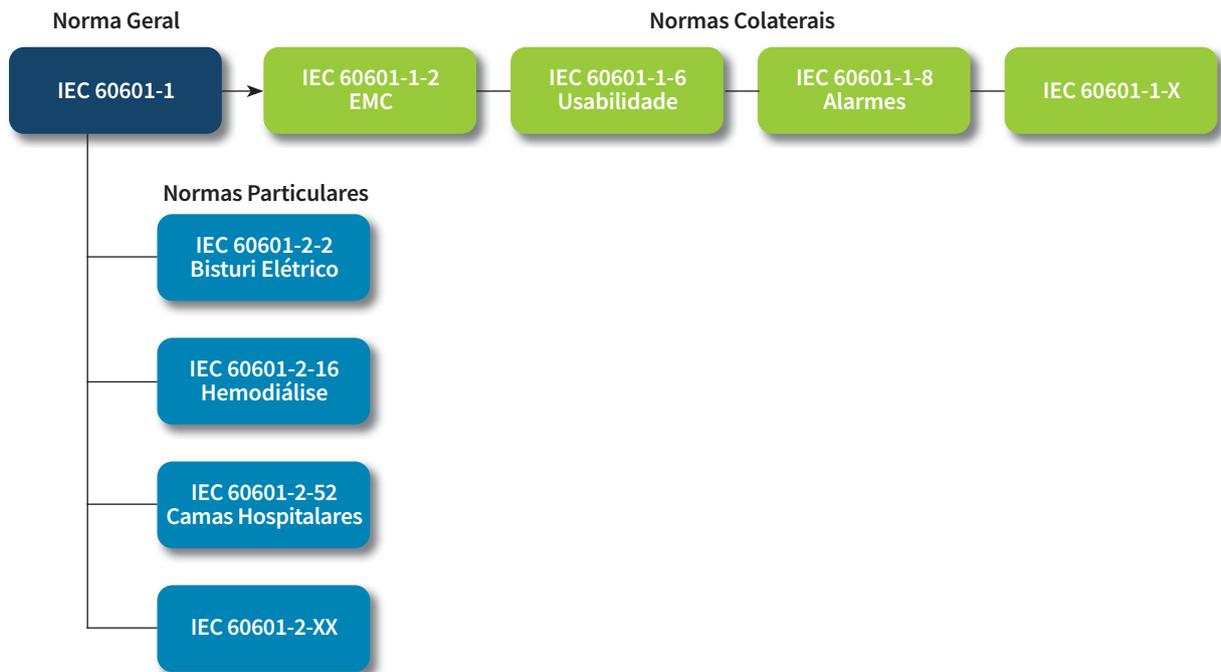
Em conjunto com as normas colaterais, pode ser aplicável a série de normas particulares da série IEC 60601-2-X; o dígito “2” identifica que esta norma é parte da série de normas particulares e o “X”, o número de identificação da norma particular.

Normas particulares são as normas que tratam especificamente de um determinado tipo de equipamento eletromédico. Estas normas trazem prescrições de segurança e desempenho específicos para um determinado tipo de produto (por exemplo, desfibriladores, monitores cardíacos, ventiladores pulmonares etc.), trazendo requisitos que não são cobertos adequadamente na norma geral. Estas normas particulares podem definir requisitos novos não cobertos pelas normas geral ou colaterais, alterações em requisitos das normas geral ou colaterais e, ainda, informar sobre a não aplicabilidade de um determinado requisito.

Há também a série de normas ISO/IEC 80601, que trata de normas que inicialmente tiveram seu desenvolvimento pela ISO, mas que, em revisões posteriores, foram trabalhadas em grupos conjuntos da ISO com a IEC, conforme acordo entre estas entidades.

O processo de aplicação de normas geral, colaterais e particulares é apresentado na Figura 5.

Figura 5 – Aplicação de normas para equipamentos eletromédicos

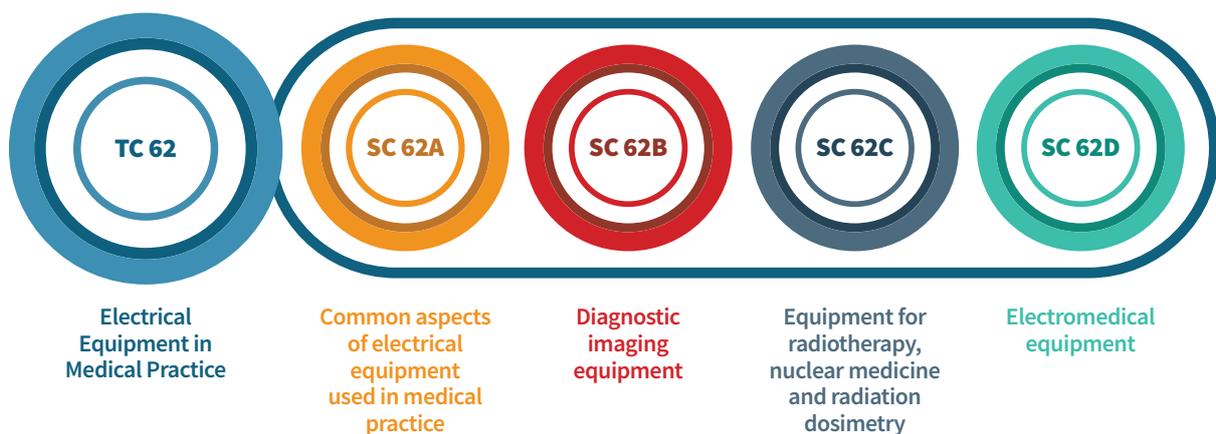


Fonte: Elaborada pelo autor.

3.2 Sobre as normas ABNT NBR IEC e ABNT NBR ISO

A série de normas IEC 60601 são desenvolvidas por um Comitê Técnico Internacional da IEC, o Comitê Técnico 62 (*Technical Committee 62 – Electrical Equipment in Medical Practice – TC 62*), que, por sua vez, é subdividido em Subcomitês (SC), conforme demonstra a Figura 6.

Figura 6 – TC 62 e subcomitês



Fonte: Elaborada pelo autor.

TC62 - Equipamentos eletromédico; SC62A - Aspectos Comuns de Equipamento Eletromédico; SC 62B - Equipamento de diagnóstico por imagem; SC 62C - Equipamento para radioterapia, medicina nuclear e dosimetria das radiações; SC 62D - Equipamentos eletromédicos

Esses subcomitês têm atividades definidas no que tange as normas da série IEC 60601:

- **TC 62:** diretrizes gerais que a série IEC 60601 deve obedecer, bem como aspectos gerais de trabalho dos subcomitês;
- **SC 62A:** trabalhos na norma geral IEC 60601-1 e nas normas colaterais IEC 60601-1-X;
- **SC 62B:** trabalhos nas normas colaterais e particulares aplicadas a equipamentos por imagem, como, por exemplo, equipamentos de raio-X, tomografia computadorizada, ressonância magnética etc.;
- **SC 62C:** trabalhos nas normas colaterais e particulares aplicadas a equipamentos de radiação ionizante para tratamento de doenças;
- **SC 62D:** trabalhos nas demais normas particulares da série IEC 60601-2-X e ISO/IEC 80601-2-X.

Para executar tais atividades, foram constituídos grupos de trabalhos internos do TC 62 e Subcomitês (SC), para os quais países membros da IEC podem designar profissionais para o desenvolvimento e revisão das normas. O Brasil é um dos países-membro da IEC que tem representantes no TC 62 e nos Subcomitês.

No Brasil, a ABNT adota estratégia semelhante de trabalho e organiza suas atividades em Comitês e Subcomitês. As normas que envolvem equipamentos eletromédicos são trabalhadas no Comitê Brasileiro 26 da ABNT, também conhecido como CB-26 (ABNT, [2020]). O CB-26 congrega diversas Comissões de Estudo (CE), que discutem normas internacionais de interesse e realizam a internalização delas, permitindo então a sua publicação como normas ABNT NBR. Assim, as normas da série IEC 60601 internalizadas têm como título “ABNT NBR IEC 60601”, seguido do ano da publicação desta norma no Brasil.

O CB-26¹ também atua nos Comitês Técnicos da ISO, incluindo o TC 210 (ISO, 1994). No Brasil, as normas ISO 13485 – *Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes* (ISO, 2016) e 14971:2019 – *Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices* (ISO, 2019), foram internalizadas e estão disponíveis como ABNT NBR ISO 13485:2016 e ABNT NBR ISO 14971:2020 respectivamente (ISO, 2016; ABNT, 2020).

Assim, uma versão ABNT NBR IEC ou ABNT NBR ISO é o equivalente a uma versão IEC ou ISO e, portanto, aceitas como versões nacionais das normas internacionais.

4. APLICAÇÃO DA PORTARIA 384/2020 DO INMETRO

Com a publicação da Portaria 384/2020, foram alterados algumas das atividades e requisitos que eram exigências da Portaria 54/2016. O processo de avaliação segue, em linhas gerais, com as seguintes etapas:

¹ O CB 26 disponibiliza outras informações de interesse no seu site: www.cb26.org.br

- Avaliação inicial
 - Solicitação da certificação
 - Auditoria do Sistema de Gestão da Qualidade e processo produtivo
 - Definição do plano de ensaios
 - Definição do laboratório
 - Realização dos ensaios
 - Emissão do certificado
- Avaliação de manutenção
 - Auditoria de manutenção
 - Definição do plano de ensaios (se necessário)
 - Definição do laboratório (se necessário)
 - Realização dos ensaios (se necessário)
 - Manutenção do certificado

No Apêndice deste capítulo, são apresentados alguns fluxogramas do processo de avaliação inicial de certificação, detalhando como são aplicáveis, em um passo-a-passo, conforme o que está definido no item 6.2 da Portaria 384/2020.

Entretanto, houve algumas modificações de requisitos que eram exigidos anteriormente na Portaria 54/2016. A seguir são apresentadas algumas modificações que foram implementadas na Portaria 384/2020:

- Os certificados emitidos não têm prazo de validade e serão válidos enquanto o produto não for alterado, ou for(em) alterada(s) a(s) norma(s) aplicável(eis) ao produto, conforme IN aplicável;
- Não há mais a obrigação da realização de ensaios de rotina em 100% das unidades produzidas;
- O processo de auditoria permite que seja utilizado relatórios de inspeção emitidos pela Anvisa para fins de auditoria do OCP, relatórios baseados no *Medical Device Single Audit Program* (Programa de Auditoria Única em Produtos para saúde – MDSAP) e relatórios de auditoria para certificados ISO 13485 emitidos por Organismos Acreditados pelo Inmetro;
- Não há mais prazo de validade para uso de relatórios de ensaios emitidos antes da solicitação da certificação, desde que o produto não tenha sido alterado, e que as normas em que foram baseados os ensaios estejam válidas;
- Termômetros e esfigmomanômetros também devem atender ao regulamento metrológico Inmetro;
- Esclarece que qualquer alteração no produto deve ser avaliada pelo OCP, e que isto pode levar a novos ensaios;

- Esclarece que o detentor do certificado deverá iniciar ações de campo conforme Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 23, de 4 de abril de 2012, da Anvisa (ANVISA, 2012), caso haja indícios suficientes que o produto não atende requisitos de segurança e eficácia aplicáveis;
- Inclui mais esclarecimentos para esgotamento de estoque, caso o cancelado seja cancelado a pedido do detentor do certificado.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ainda há muitas dúvidas sobre como o processo de certificação deve ser realizado; a apresentação da Portaria 384/2020 junto ao RGCP facilita o entendimento geral em como aplicar esta Portaria. Existe um grande espaço para a interpretação de resultados e do modo de aplicação da Portaria por parte dos OCP em muitos pontos do processo de certificação apresentados neste texto. Recomenda-se que os solicitantes dos processos de certificação tenham total ciência destes pontos antes de decidirem contratar um OCP.

Explicações em como atender às normas IEC e ISO aplicadas a este Programa de Avaliação da Conformidade não seriam adequadas, dada a grande gama de equipamentos eletromédicos; por exemplo, a existência de diferenças conceituais na aplicação de uma norma IEC 60601 para um ventilador pulmonar e para um equipamento de raio-X. Nem todos os itens de normas particulares se aplicam de maneira igual a outro equipamento eletromédico.

É importante ressaltar que as normas não têm o objetivo de ensinar e, sim, de demonstrar quais são os requisitos de segurança básica e desempenho essencial que um equipamento eletromédico deve atender no atual estado da arte existente.

O autor declara não haver conflito de interesses na produção desta obra.

Avaliação da conformidade: processo sistematizado, com regras pré-estabelecidas, devidamente acompanhado e avaliado, de forma a propiciar adequado grau de confiança de que um produto, processo ou serviço, ou ainda uma pessoa, atende a requisitos pré-estabelecidos em normas ou regulamentos, com a melhor relação custo benefício para a sociedade.

Instrução Normativa: trata-se de um documento da Anvisa destinado a estabelecer diretrizes, normatizar métodos e procedimentos, bem como regulamentar matéria específica a fim de prover orientações e informações.

Norma: documento estabelecido por consenso e emitido por um organismo reconhecido que fornece para uso comum e repetido, regras, diretrizes ou características para produtos, serviços, bens, pessoas, processos ou métodos de produção, cujo cumprimento não é obrigatório. Pode também tratar de terminologia, símbolos, requisitos de embalagem, marcação ou rotulagem aplicáveis a um produto.

Norma colateral: normas colaterais são normas que especificam os requisitos básicos para segurança aplicáveis a um subgrupo de equipamentos eletromédicos (por exemplo, equipamentos radiológicos), ou apresentam informações e requisitos de uma característica específica de todos os equipamentos eletromédicos que não tenha sido abordada de forma completa na norma geral (por exemplo, sistemas de alarme).

Norma geral: norma ABNT NBR IEC 60601-1:2010 e sua Emenda1:2016, que estabelecem os requisitos de segurança básica e desempenho essencial para equipamentos eletromédicos.

Norma particular: normas particulares são as normas que tratam especificamente de um determinado tipo de equipamento eletromédico. Estas normas trazem prescrições de segurança e desempenho específicas para um determinado tipo de produto (por exemplo, desfibriladores, monitores cardíacos, ventiladores pulmonares etc.), trazendo requisitos que não são cobertos adequadamente na norma geral. Estas normas particulares podem trazer requisitos novos não cobertos pela norma geral ou colaterais, alterações em requisitos da norma geral ou colaterais, e ainda, informar sobre a não aplicabilidade de um determinado requisito.

Portaria: documento de ato administrativo de qualquer autoridade pública que contém instruções acerca da aplicação de leis ou regulamentos, recomendações de caráter geral, normas de execução de serviço, nomeações, demissões, punições, ou qualquer outra determinação de sua competência.

Programa de Avaliação da Conformidade: conjunto de documentos que define os requisitos a serem atendidos pelo objeto em avaliação, de forma sistêmica e formalmente atestada, propiciando adequado grau de confiança na conformidade, com o menor custo benefício para a sociedade. É composto pelo RGAC, pelo RAC e pela base normativa, sendo os dois últimos específicos para o objeto em avaliação

Requisitos de Avaliação da Conformidade: documento que contém requisitos específicos aplicáveis à avaliação da conformidade de um determinado objeto aos requisitos estabelecidos pela base normativa, complementando os Requisitos Gerais de Avaliação da Conformidade.

Resolução da Diretoria Colegiada: atos administrativos normativos da Diretoria Colegiada da Anvisa, através das quais disciplinam matéria de sua competência específica.

LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CB-26	Comitê Brasileiro 26 da ABNT
CE	Comissões de Estudo
CGCRE	Coordenação-Geral de Acreditação do Inmetro
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
IN	Instrução Normativa
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	<i>International Standardization Organization</i>
MDIC	Ministério de Desenvolvimento Indústria e Comércio
MDSAP	<i>Medical Device Single Audit Program</i>
MS	Ministério da Saúde
NBR	Norma Brasileira
OCP	Organismo de Certificação de Produto
PAC	Programa de Avaliação da Conformidade
ProEquipo/MS	Sistema de Garantia da Qualidade de Produtos Correlatos
RAC	Requisitos de Avaliação da Conformidade
RAQCE	Relatório para Análise da Qualidade e da Certificação do Equipamento

LISTA DE SIGLAS

RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RE	Resolução Específica
RGCP	Requisitos Gerais de Certificação de Produtos
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
SBC	Sistema Brasileiro de Certificação
SC	Subcomitê
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SGR	Sistema de Gerenciamento de Risco
TC 62	<i>Technical Committee 62</i>

REFERÊNCIAS

ABNT. *ABNT NBR IEC 60601-1:1994: Emenda 1:1997* – Equipamento eletromédico – Parte 1: Prescrições gerais para segurança. Rio de Janeiro: ABNT, 1997.

ABNT. *ABNT NBR IEC 60601-1:2010: Emenda 1: 2016*. Rio de Janeiro: ABNT, 2016.

ABNT. *ABNT/CB-26: Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar*. Rio de Janeiro: ABNT, [2020]. Disponível em: www.cb26.org.br. Acesso em: 23 set. 2020.

ABNT. *ABNT NBR ISO 14971:2020*. Dispositivos médicos — Aplicação de gerenciamento de risco a dispositivos médicos (incorpora a Errata 1, de 31.07.2020). Rio de Janeiro: ABNT, 2020.

ANVISA. Resolução nº 444, de 31 de agosto de 1999. Adota a Norma Técnica Brasileira NBR IEC 60601.1: Equipamento Eletromédico. Parte 1 – Prescrições gerais para segurança e normas técnicas particulares brasileiras da série NBR IEC 60601.2. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 11, 1 set. 1999.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 56, de 06 de abril de 2001. Os produtos para saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 28, 10 abr. 2001.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 32, de 29 de maio de 2007. Dispõe sobre a certificação compulsória dos equipamentos elétricos sob regime de Vigilância Sanitária e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 55, 30 maio 2007. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/res0032_29_05_2007_rep.html. Acesso em: 23 set. 2020.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 27, de 21 de junho de 2011. Dispõe sobre os procedimentos para certificação compulsória dos equipamentos sob regime de vigilância sanitária. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 86, 22 jun. 2011. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/res0027_21_06_2011.html. Acesso em: 23 set. 2020.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 23, de 4 de abril de 2012. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 9 abr. 2012, p.77

ANVISA. *Instrução Normativa* – IN nº 49, de 22 de novembro de 2019. Aprova a lista de Normas Técnicas, conforme Anexo I, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011. Disponível em <https://www.legisweb.com.br/legislacao/?id=385851>. Acesso em: 20 jan. 2021.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 12647, 24 set. 1976.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 1, 27 jan. 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria 2.043, de 12 de dezembro de 1994. Institui o Sistema de Garantia da Qualidade de produtos correlatos submetidos ao regime da Lei nº 6.360, de 27 de setembro de 1976 e o Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 13 dez. 1994.

IEC. *IEC 60601-1:1988 and Amendment 1:1995* – Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for safety. Geneva: IEC, 1995.

IEC. *IEC 60601-1:2005/Amendment 1:2012* – Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. Geneva: IEC, 2012a.

IEC. *IEC 60601-1-8:2006/Amendment 1:2012* – Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment. Geneva: IEC, 2012b.

IEC. *IEC 60601-1-6:2010/Amendment 1:2013* – Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability. Geneva: IEC, 2013.

IEC. *IEC 60601-1-2:2014* – Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests. Geneva: IEC, 2014.

INMETRO. *Regra Específica NIE – DQUAL – 068 – Rev. 00 – 1999* – Certificação dos Equipamentos Eletromédicos. Rio de Janeiro: Inmetro, 1999.

INMETRO. *Portaria nº 350, de 6 de setembro de 2010*. Rio de Janeiro: Inmetro, 2010. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC001596.pdf>. Acesso em: 20 out. 2020.

INMETRO. *Portaria nº 118, de 06 de março de 2015*. Rio de Janeiro: Inmetro, 2015. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/rtac002226.pdf>. Acesso em: 20 out. 2020.

INMETRO. *Portaria nº 54, de 1 de fevereiro de 2016*. Rio de Janeiro: Inmetro, 2016a. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC002377.pdf>. Acesso em: 20 out. 2020.

INMETRO. *Portaria nº 544, de 24 de novembro de 2016*. Rio de Janeiro: Inmetro, 2016b. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC002445.pdf>. Acesso em: 20 out. 2020.

INMETRO. *Portaria nº 384, de 18 de dezembro de 2020*. Rio de Janeiro: Inmetro, 2020. Disponível em <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC002684.pdf>. Acesso em: 19 jan. 2021.

ISO. *ISO/TC 210 – Quality Management and Corresponding General Aspects for Medical Devices*. Geneva: ISO, 1994. Disponível em: <https://www.iso.org/committee/54892.html>. Acesso em: 20 out. 2020.

ISO. *ISO 14971:2019 – Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices*. Geneva: ISO, 2019.

ISO. *ISO 13485:2016 – Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes*. Geneva: ISO, 2016.

UE. Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017. Relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) nº 178/2002 e o Regulamento (CE) nº 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho. *Jornal Oficial da União Europeia*, Luxemburgo, p. 1, 5 maio 2017. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>. Acesso em: 15 jan. 2020.

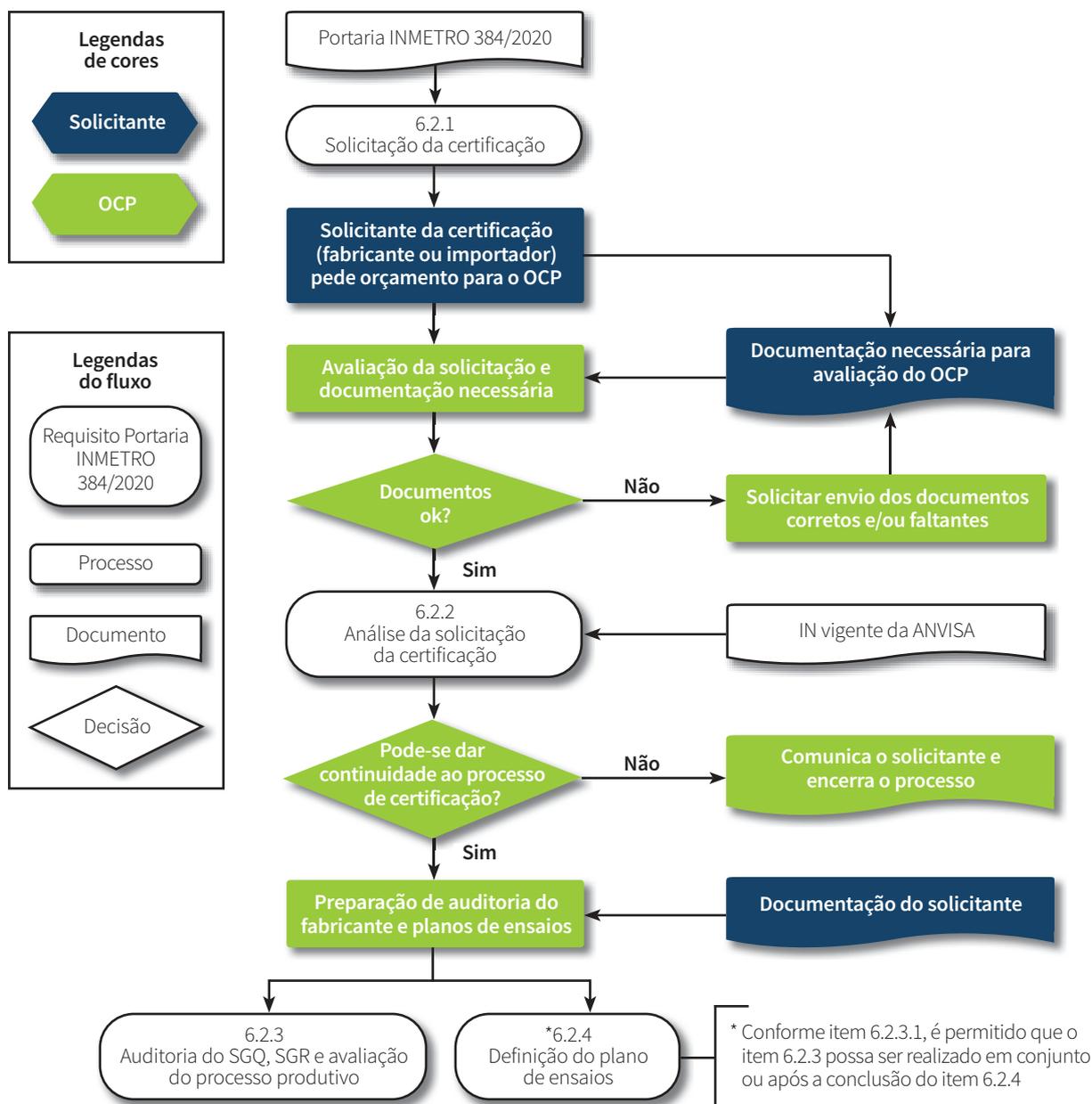
APÊNDICE

FLUXOGRAMAS DO PROCESSO DE AVALIAÇÃO INICIAL DE CERTIFICAÇÃO

A publicação da Portaria 384/2020 não alterou o processo para avaliação inicial de certificação. A seguir são apresentados alguns fluxogramas deste processo, detalhando como são aplicáveis, em um passo-a-passo, conforme definidos no item 6.2 - Avaliação Inicial da Portaria 54/2016.

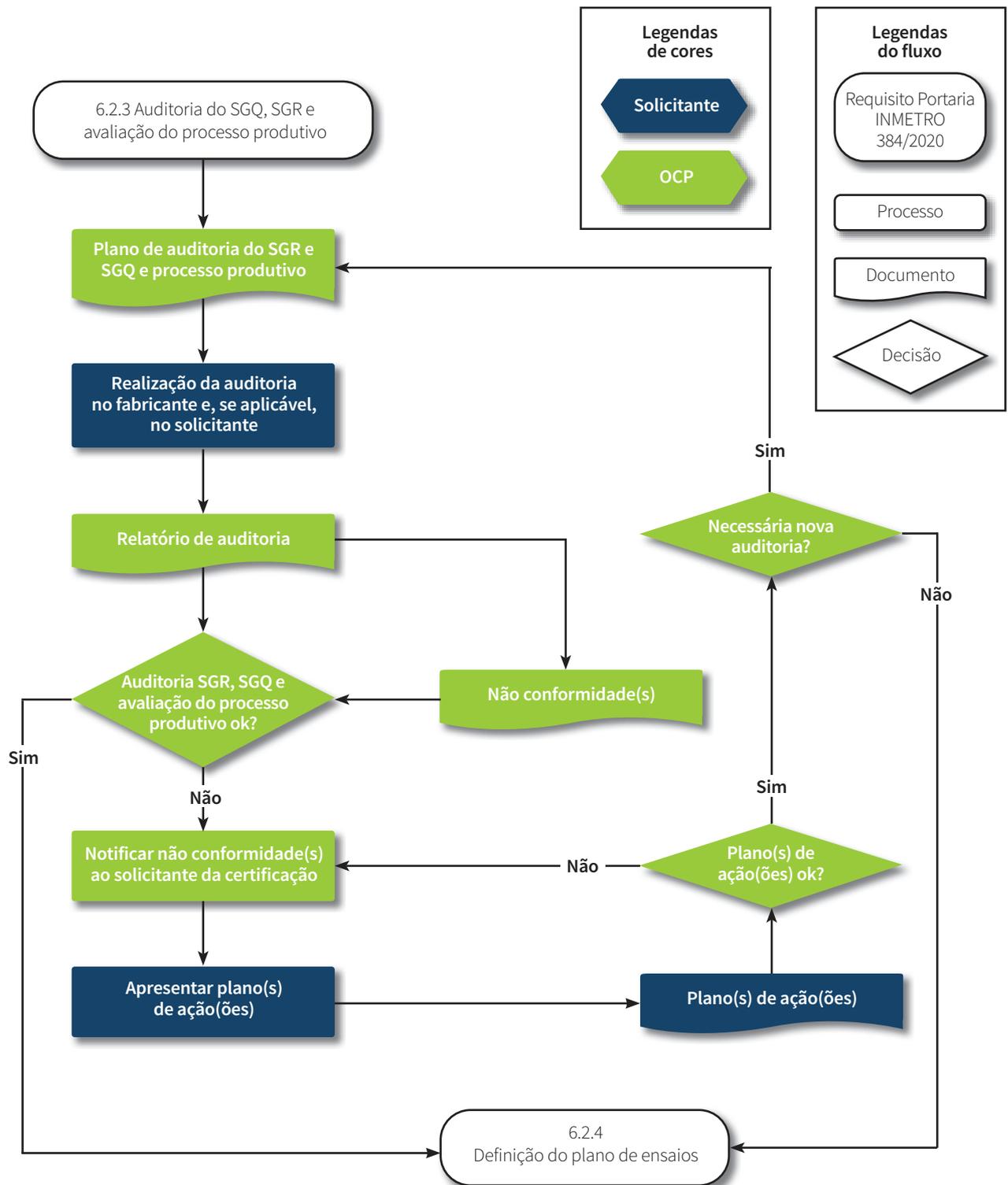
6.2.1 Avaliação de Certificação

6.2.2 Análise de Solicitação e da Conformidade da Documentação



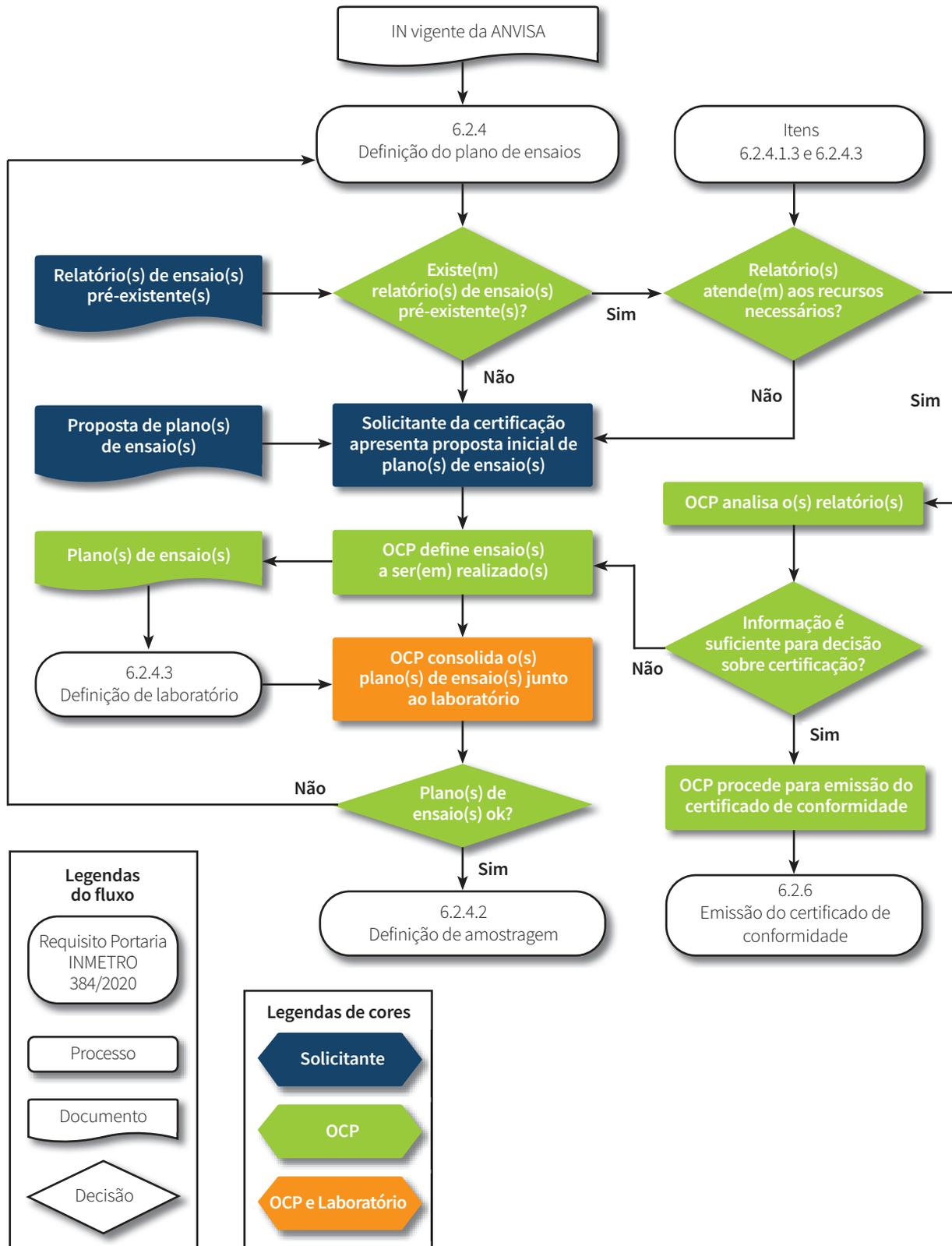
Fonte: Elaborada pelo autor.

6.2.3 Auditoria Inicial do Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ), Sistema de Gerenciamento de Risco (SGR) e a Avaliação do Processo Produtivo

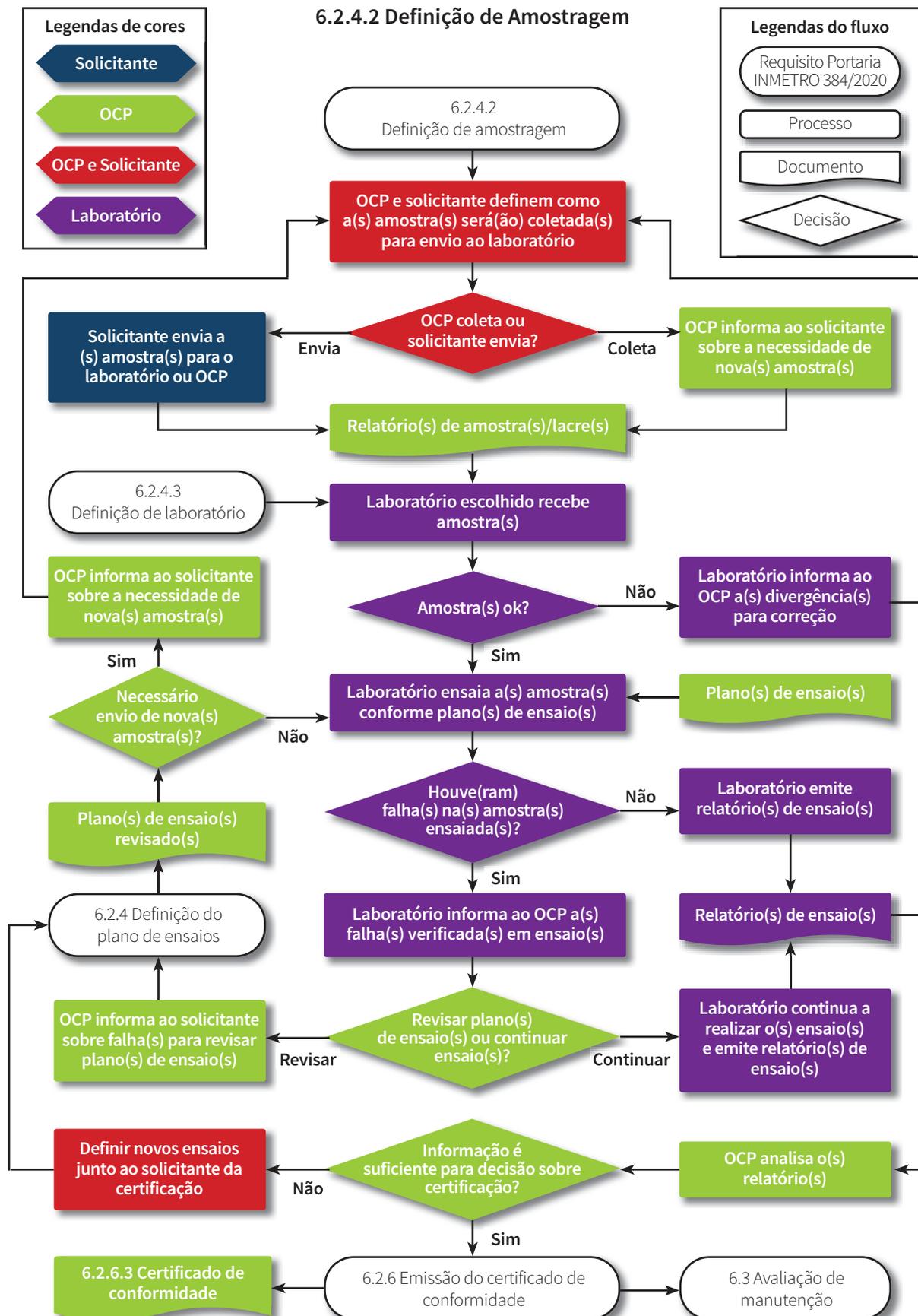


Fonte: Elaborada pelo autor.

6.2.4 Definição do Plano de Ensaios



Fonte: Elaborada pelo autor.



Fonte: Elaborada pelo autor.

Unidade 3 // Capítulo 5

PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Luiz Carlos da Fonseca e Silva

*Médico pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), especialista em
Vigilância Sanitária em Serviços de Saúde pela Universidade de Brasília (UnB);
consultor em Processamento de Dispositivos Médicos.*

Processamento de dispositivos médicos inclui o conjunto de atividades de complexidade específica e sequenciadas, similar a uma linha de produção industrial, que visa proporcionar a apresentação para consumo de um dispositivo médico isento de riscos para uso no paciente. Este processo é fundamental na prevenção de infecções relacionadas à assistência aos pacientes, pois uma falha no processamento, seja no preparo de produtos que antes do primeiro uso necessitam de desinfecção ou esterilização ou naqueles produtos classificados como reutilizáveis, pode impactar na ocorrência de infecções. As atividades do processamento são definidas como tratamento inicial no ponto de uso, pré-limpeza, limpeza, secagem, inspeção e manutenção, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento, transporte e distribuição para as unidades consumidoras. Estas atividades são adotadas em vários países por corresponderem à estrutura proposta para informação dos fabricantes para processamento de dispositivos médico. Existem várias atividades envolvidas no processamento de dispositivos médicos e com diferentes tecnologias para utilização em cada etapa. Da mesma forma, existe importante arsenal normativo e regulatório sobre o tema. O processamento de dispositivos médicos apresenta desafios decorrentes da evolução tecnológica e da necessidade do acompanhamento sanitário das práticas desenvolvidas pelos serviços de saúde.

PALAVRAS-CHAVE:

Limpeza. Processamento Dispositivos Médicos. Esterilização. Controle de Qualidade. Dispositivo de Uso Único.

KEYWORDS:

Cleaning. Medical Device Reprocessing. Sterilization. Quality Control. Single Use Device.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	518
2.	REGULAMENTAÇÃO APLICÁVEL	519
3.	ETAPAS DO PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	520
3.1	Tratamento inicial no ponto de uso	521
3.2	Pré-limpeza	521
3.3	Limpeza	522
3.3.1	<i>Limpeza manual</i>	522
3.3.2	<i>Limpeza mecânica</i>	523
3.4	Secagem	524
3.5	Inspeção	525
3.6	Preparo	525
3.7	Desinfecção	526
3.8	Esterilização	527
3.8.1	<i>Esterilização a vapor</i>	528
3.8.2	<i>Esterilização por calor seco</i>	528
3.8.3	<i>Esterilização por radiação ionizante</i>	528
3.8.4	<i>Esterilização por óxido de etileno</i>	529
3.8.5	<i>Esterilização por vapor de baixa temperatura formaldeído</i>	529
3.8.6	<i>Esterilização por plasma de gás peróxido de hidrogênio</i>	530
3.8.7	<i>Esterilização por vapor de peróxido de hidrogênio</i>	530
3.9	Armazenamento, transporte e distribuição	530
4.	PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IDENTIFICADOS COMO DE “USO ÚNICO”	532

5.	GESTÃO DA QUALIDADE	532
5.1	Gestão da infraestrutura	533
5.2	Gestão dos insumos	533
5.3	Gestão dos equipamentos	533
5.4	Gestão de pessoas	533
5.5	Gestão dos processos	533
6.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	534
	GLOSSÁRIO	535
	LISTA DE SIGLAS	536
	REFERÊNCIAS	537

1. INTRODUÇÃO

O processamento de dispositivos médicos (DM) deve ser entendido como um conjunto de atividades de complexidade específica e sequenciadas de modo a atender a um fluxo continuado de processo, bastante similar a uma linha de produção industrial. Tem como resultado a apresentação para consumo de um DM isento de riscos para uso no paciente.

Sob o enfoque da segurança do paciente, o processamento de produtos cumpre papel significativo na prevenção de infecções relacionadas à assistência aos pacientes, uma vez que uma falha no processamento, seja no preparo de produtos antes do primeiro uso que necessitam de desinfecção ou esterilização ou naqueles produtos classificados como reutilizáveis, pode ser o possível agente causador de infecção.

As atividades do processamento são definidas como tratamento inicial no ponto de uso, pré-limpeza, limpeza, secagem, inspeção e manutenção, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento, transporte e distribuição para as unidades consumidoras. Estas atividades estão propostas na norma ABNT NBR ISO 17664 (ABNT, 2015) e são adotadas em vários países por corresponderem à estrutura proposta para informação dos fabricantes para processamento de DM.

A administração da logística envolvida no processamento de DM requer o conhecimento de algumas características dos produtos que serão utilizados e que podem demandar tecnologias diferentes para o seu processamento.

Se considerarmos a procedência dos produtos, estes podem ser:

- de origem própria do arsenal do serviço de saúde;
- de propriedade do profissional que vai executar o procedimento;
- de propriedade de empresas que disponibilizam os instrumentais sob a forma de consignação.

Considerando a capacidade de resistência à exposição a altas temperaturas, os produtos se caracterizam como termoresistentes ou termosensíveis, o que envolve escolhas distintas para o seu processamento quando a esterilização é a tecnologia indicada. Outra característica a ser considerada é a criticidade dos artigos. Em 1968, foi proposta por Spaulding (RUTALA; WEBER; HICPAC, 2008) uma metodologia de diferenciação da criticidade dos produtos e a consequente indicação da tecnologia mínima a ser aplicada no processamento para que a segurança do produto se mantenha. Três categorias foram estabelecidas: artigos críticos, artigos semicríticos e artigos não críticos.

A maioria das tecnologias utilizadas no processamento de DM está relacionada a normas técnicas internacionais. A *International Organization for Standardization* (Organização Internacional de Normalização – ISO) é uma organização não governamental independente com a participação de 164 países membros que desenvolve padrões internacionais com a participação voluntária de profissionais de comprovada expertise (ISO, 2020). Entre os Comitês Técnicos existentes destaca-se o ISO TC 198 – *Sterilization of health care products* (Esterilização de produtos de saúde) –, composto por 16 Grupos de Trabalho que desenvolvem normas relacionadas à esterilização de DM. Conta com 32 países participantes e 24 países observadores. O Brasil participa do Comitê ISO TC 198 por meio do Comitê Brasileiro (CB-026 Odonto-Médico-Hospitalar), da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

Além das normas ISO, existem outras de abrangência regional, como a *European Norm* (Norma Europeia – EN), o *Deutsche Institut für Normung* (Instituto Alemão de Normatização – DIN), e as normas NBR ABNT, aplicáveis somente no Brasil.

Como essas normas apresentam padrões referenciais de construção e utilização das tecnologias, as práticas relacionadas ao processamento de DM podem ser executadas de uma forma convergente pelos serviços de saúde em diferentes países. Dessa forma, as práticas referentes ao processamento de DM não apresentam diferenças significativas entre os países, a não ser pela escolha individual de algum método específico de limpeza ou a seleção de uma determinada tecnologia de esterilização que não represente uma tendência para aquela localidade, mas uma simples representação de preferência do próprio serviço de saúde. As mesmas características podem ser observadas no Brasil em relação às tecnologias de processamento disponíveis.

2. REGULAMENTAÇÃO APLICÁVEL

No Brasil, as regulamentações vigentes que são aplicáveis, direta ou indiretamente ao processamento de DM, estão listadas no Quadro 1.

Quadro 1 – Regulamentação vigente no Brasil aplicável direta ou indiretamente ao processamento de dispositivos médicos

Referência	Origem	Comentário
Portaria 482, de 16 de abril de 1999	Ministério da Saúde/ Ministério do Trabalho e Emprego	Regulamento Técnico sobre os procedimentos de instalações de Unidade de Esterilização por óxido de etileno.
Portaria 485, de 11 de novembro de 2005 – NR32	Ministério do Trabalho e Emprego	Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde. Segurança do trabalhador e risco biológico.
Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 156, de 11 de agosto de 2006	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Registro e rotulagem de produtos. Atualmente em revisão com a publicação da Consulta Pública (CP) 584, de 20 de dezembro de 2018.
Resolução Específica (RE) 2.605, de 11 de agosto de 2006	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Lista de produtos de reprocessamento proibido. Atualmente com proposição de ser revogada com a publicação da Consulta Pública (CP) 585, de 20 de dezembro de 2018.
Resolução Específica (RE) 2.606, de 11 de agosto de 2006	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos. A CP 585/2018 propõe sua revogação.
Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 35, de 16 de agosto de 2010	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos.

Referência	Origem	Comentário
Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 31, de 4 de julho de 2011	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Dispõe sobre a indicação de uso dos produtos saneantes na categoria "Esterilizante", para aplicação sob a forma de imersão, a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como "Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos".
Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 15, de 15 de março de 2012	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Requisitos de boas práticas para o processamento de dispositivos médicos. A CP 585/2018 propõe algumas atualizações e complementações.
Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 55, de 14 de novembro de 2012	Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências.

Fonte: Elaborado pelo autor.

O processamento de DM é executado em serviços de saúde, incluindo unidades hospitalares, serviços de odontologia, consultórios médicos de especialidades como ginecologia, otorrinolaringologia, dermatologia, urologia, e por empresas processadoras, pessoa jurídica especializada nas atividades de processamento de produtos, em unidade autônoma fora do serviço de saúde.

Os serviços de saúde e as empresas processadoras devem estar devidamente regularizados pela vigilância sanitária para prestar serviços de processamento de produtos e atender às regulações vigentes.

A Anvisa publicou, em 2018, três consultas públicas de temas relacionados a DM: a CP 584/2018; a CP 585/2018; e a Consulta Pública (CP) 586, de 20 de dezembro de 2018, que tratam, respectivamente, dos temas: enquadramento de DM como de uso único ou reutilizável e boas práticas para o processamento de produtos utilizados na assistência à saúde; e diretrizes de garantia da qualidade em serviços de saúde (ANVISA, 2018a, 2018b, 2018c).

Por meio da CP 584/2018, que dispõe sobre o enquadramento de DM como de uso único, a Anvisa propõe incluir a obrigatoriedade de cumprimento da norma ISO 17664 – *Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices* (Informações a serem fornecidas pelo fabricante do DM para o processamento de dispositivos médicos) para apresentação de instrução de uso dos produtos reutilizáveis.

3. ETAPAS DO PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

As etapas que serão descritas a seguir seguem a estrutura proposta na norma ABNT NBR ISO 17664/2015 – Esterilização de produtos para saúde, que define as informações a serem fornecidas pelos fabricantes de produtos para saúde para a execução do processamento de seus produtos (ABNT, 2015). Os manuais internacionais de referência do tema adotam a mesma descrição quando referem-se ao processamento de produtos, o que facilita o entendimento das recomendações sequenciais das etapas a serem executadas:

- tratamento inicial no ponto de uso;
- pré-limpeza;
- limpeza;
- secagem;
- inspeção;
- preparo;
- desinfecção;
- esterilização;
- armazenamento, transporte e distribuição.

3.1 Tratamento inicial no ponto de uso

É senso comum que quanto mais precoce for possível iniciar o processamento dos produtos no ponto de uso, melhores serão os resultados das etapas subsequentes do processamento. A umectação e a remoção das sujidades visíveis no ponto de uso dificultam a possibilidade de secagem da matéria orgânica e a presença de detritos nos instrumentais.

Não é recomendada a utilização de solução salina para umectar ou remover a sujidade dos produtos das superfícies ou dos lúmens, uma vez que pode provocar danos nos instrumentos cirúrgicos de aço inoxidável. A umectação dos instrumentos pode ser realizada com a utilização de uma compressa umedecida em água ou ainda um produto destinado especificamente para esse uso. Deve ser evitado o transporte dos produtos imersos em meio líquido.

O principal objetivo nessa etapa é o de reduzir o risco de formação de biofilme. O biofilme consiste em uma biomassa acumulada de bactéria e material extracelular com a capacidade de aderir fortemente a uma superfície, dificultando sua remoção. Como consequência, o biofilme protege os micro-organismos de serem removidos pelos métodos usuais de limpeza e dificultam a ação de agentes esterilizantes, desinfetantes e antibióticos sobre as células microbianas. Para a remoção de biofilme, principalmente quando ocorrem em instrumentos com lúmen (canulados), torna-se necessária a fricção direta ou a utilização de agentes oxidantes.

3.2 Pré-limpeza

Essa atividade é definida como a de remoção das sujidades visíveis dos DM. Recomenda-se o enxágue dos produtos com água fria para dificultar a coagulação do sangue nos produtos e para remover, por arrasto, a presença de sangue, tecidos ou resíduos presentes nos lúmens, nas articulações ou no serrilhamento dos produtos. Ao utilizar produtos específicos destinados ao pré-tratamento, deve ser verificada a compatibilidade desses produtos com as tecnologias que serão utilizadas nas demais etapas de limpeza, como nas lavadoras mecânicas com ciclos pré-definidos. O enxágue pós-utilização desses produtos deve assegurar que os resíduos dos produtos químicos foram removidos.

Os objetivos principais dessa atividade consistem na redução da quantidade de micro-organismos presentes no produto (*Bioburden*) e na prevenção da secagem dos contaminantes nos produtos.

3.3 Limpeza

A limpeza é definida como a remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas presentes nos DM utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmens) e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização.

Todos os produtos utilizados na limpeza devem estar regularizados na Anvisa. Os detergentes enzimáticos utilizados na limpeza dos DM devem estar de acordo com a RDC 55/2012, que dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de DM (ANVISA, 2012b).

Os DM possuem diferentes características, tais como tamanho, complexidade e sensibilidade aos agentes de limpeza, que estabelecem diferentes escolhas nas tecnologias a serem definidas como método de limpeza.

A escolha do método deve seguir as recomendações contidas nas instruções de uso do fabricante. Antes da aquisição de um determinado produto ou tecnologia, deve ser avaliado se as condições estabelecidas pelo fabricante para o procedimento de limpeza estão disponíveis para utilização. Um exemplo bastante significativo é a cirurgia robótica, em que as instruções de uso do fabricante apontam para a necessidade de utilização de equipamento de limpeza ultrassônica específico para que possa ser validado o processo de limpeza das pinças.

As instruções de uso a serem fornecidas pelos fabricantes dos DM devem contemplar minimamente (adaptado de AORN, 2016):

- Procedimentos a serem adotados no ponto de uso, quando couber;
- Procedimentos a serem adotados na etapa de pré-limpeza, quando couber;
- Os insumos que serão necessários (qualidade da água, ar comprimido medicinal);
- Equipamento de limpeza a ser utilizado;
- Acessórios para limpeza de lúmens, conectores e partes internas;
- Produtos de limpeza;
- Lubrificantes, quando couber.

No Brasil, ainda não é obrigatório o atendimento à norma ISO 17664, relacionada à instrução de uso do fabricante para o processamento.

3.3.1 Limpeza manual

A limpeza manual é utilizada para aqueles produtos que não são capazes de suportar a ação

da limpeza mecânica ou aqueles em que a imersão não é viável. Pode ser considerada também como a fase inicial de uma limpeza mecânica de alguns produtos de conformação complexa.

No preparo para a limpeza manual, os produtos devem ser desmontados e as conexões, válvulas e articulações devem estar abertas.

O uso de esponjas, escovas ou material abrasivo deve ser evitado, uma vez que podem danificar a camada de passivação dos instrumentos de aço inoxidável, provocando neles danos permanentes.

As escovas destinadas à limpeza de lúmens devem possuir comprimento, diâmetro, cerdas e material compatíveis com o produto a ser limpo. O comprimento deve permitir que a escova introduzida por um dos lados possa ser retirada na extremidade distal e o diâmetro deve possibilitar o contato das cerdas com todas as superfícies internas para uma fricção eficaz. Algumas características do produto e limpeza devem ser observadas:

- Não ser abrasivo;
- Possuir baixa produção de espuma;
- Ser facilmente removível no enxágue;
- Ser biodegradável;
- Promover dispersão das sujidades;
- Ser não tóxico na diluição de uso específica;
- Possuir data de validade ampliada.

3.3.2 Limpeza mecânica

A limpeza mecânica apresenta algumas características que a tornam o método mais indicado de limpeza, a não ser quando contraindicado pelo fabricante do produto que vai ser processado.

Entre essas características, podemos ressaltar a reprodutibilidade no perfil de desempenho do processo e a redução dos riscos ocupacionais aos colaboradores, principalmente os riscos biológicos.

A tecnologia utilizada na limpeza mecânica pode envolver equipamentos automáticos ou semiautomatizados, dependendo das características dos fabricantes.

Todos os equipamentos utilizados na limpeza mecânica devem estar regularizados na Anvisa. Dentre esses, destacam-se:

3.3.2.1 Lavadora ultrassônica

As lavadoras ultrassônicas são equipamentos que utilizam a cavitação como tecnologia para a limpeza dos DM. Quando o ultrassom de baixa frequência entra em contato com um líquido, são produzidas pequenas bolhas microscópicas (μm) que implodem em segundos. Este fenômeno é chamado de cavitação. Os transdutores operam em uma baixa frequência ultrassônica, que pode variar entre 25 KHz e 50 KHz nos equipamentos mais utilizados na área de saúde (ALBRE-

CHT, 2013). Até o presente momento, não existem normas técnicas de referência para a construção desses equipamentos.

Um bom desempenho da lavadora ultrassônica pode ser atingido observando-se algumas propriedades:

- A adição de um produto químico que reduza a tensão superficial do líquido favorece a formação de bolhas. Líquido com alta tensão superficial resulta na ação de cavitação sendo exercida principalmente no fundo do reservatório, em vez de ocorrer na superfície dos produtos;
- Deve ser executada a degasificação do líquido antes do início do ciclo. O tempo necessário deve estar especificado nas instruções de uso do fabricante.

3.3.2.2 Lavadoras desinfetadoras

As lavadoras desinfetadoras possuem design e modelos diferentes dependendo dos fabricantes. A série ABNT NBR ISO 15883:2013 contém referencial técnico de construção, validação e utilização desta tecnologia (ABNT, 2013c, 2013d). O posicionamento dos itens deve ser executado de forma a permitir o contato da solução de limpeza com todas as superfícies. Este contato é crítico para uma limpeza e descontaminação efetiva.

3.3.2.3 Calor latente

Embora essa tecnologia tenha sido desenvolvida na década de 1980, recentemente vem sendo disponibilizada no país, indicada para as etapas de pré-limpeza e limpeza de DM.

A tecnologia consiste na utilização de um fluxo de vapor constante com pressão de 80 a 100 *pound-force per square inch* (libra-força por polegada quadrada – PSI), e tempo de escoamento contínuo com duração de 45 a 60 segundos. O jato de vapor produzido fluidifica e arrasta a sujidade dos instrumentos com lúmen e aqueles que possuem áreas de difícil acesso para limpeza manual. Em função do risco de aerolização ou possibilidade de queimaduras por contato, convém que a limpeza seja realizada em protetores do tipo capela que impedem a disseminação dos particulados e previne queimaduras (CARTER, 2013).

3.4 Secagem

Após a etapa de limpeza, todos os DM devem ser submetidos à etapa de secagem, independentemente se serão submetidos a processos de desinfecção ou esterilização.

A secagem pode ser realizada com um tecido macio, absorvente e que não desprenda particulados ou com a utilização de ar comprimido medicinal, gás inerte ou ar filtrado, seco e isento de óleo. É possível também a utilização de secadoras especialmente designadas para essa atividade. Normalmente o dispositivo de secagem é composto por um filtro bacteriológico, um aquecedor e um ventilador. Indicado para secagem de traqueias e outros produtos contendo lúmen.

3.5 Inspeção

Nessa etapa, serão avaliadas a limpeza, a integridade das superfícies, conexões e articulações dos produtos e seu desempenho funcional. A inspeção visual das superfícies e articulações requer o apoio de lentes intensificadoras de imagem, de no mínimo oito vezes, podendo também ser utilizados sistemas automatizados de ampliação e projeção da imagem. Os lúmens podem ser inspecionados com o uso de boroscópios.

A limpeza pode ser avaliada com a utilização de testes existentes no mercado, cada um com uma técnica de identificação específica. Há testes para pronto uso capazes de detectar resíduos de sangue, proteínas ou aminoácidos. Por serem produtos destinados ao controle de processo, esses testes não são passíveis de registro na Anvisa.

3.6 Preparo

Considerando que o método de desinfecção envolve a imersão dos produtos em meio líquido, o preparo dos produtos para saúde destina-se quase que exclusivamente aos produtos que serão submetidos ao método de esterilização.

Essa etapa consiste na seleção de um sistema de barreira estéril que será responsável pela manutenção das condições de esterilidade do produto até o momento do uso.

A série da ABNT NBR ISO 11607:2013 – Embalagem final para produtos para saúde esterilizados especifica os requisitos e métodos de teste dos materiais, sistemas de barreiras estéreis e sistemas de embalagem que visam manter a esterilidade dos DM até o momento da sua utilização (ABNT, 2013a, 2013b). Esses testes são de responsabilidade dos fabricantes dos produtos e devem ser apresentados no momento da regularização do produto na Anvisa.

Uma embalagem considerada ideal deve atender a alguns requisitos para garantir as funções primárias de permitir e manter a esterilização do material: permitir a penetração e remoção do agente esterilizante, promover barreira adequada aos micro-organismos e seus veículos, resistir a rasgos, abrasões e perfuração, além de permitir o método de selagem eficiente que possibilite perceber a violação do pacote, proporcionando abertura de forma asséptica e não delaminar. A embalagem deve ser atóxica, inodora e não liberar corantes na sua utilização (GRAZIANO; SILVA; PSALTIKIDIS, 2011; SCHMITT *et al.*, 2015).

A seleção do tipo de embalagem a ser utilizado depende do produto a ser processado, o tipo de esterilização e o ciclo. Os materiais utilizados podem ser de tecido 100% algodão, não tecido, papel crepado, papel grau cirúrgico e Tyveck. Podem ser utilizados contêineres rígidos com filtro microbiológico. O design e o material dos contêineres podem afetar o processo de esterilização relacionado à penetração do agente esterilizante, liberação do agente e da umidade. O tipo de esterilização compatível e o tempo de exposição do ciclo devem ser fornecidos na instrução de uso dos contêineres rígidos. A menos que seja recomendado pelo fabricante, materiais tais como tapete de silicone e compressas não devem ser adicionados aos contêineres, pois podem interferir no desempenho destes. O cuidado com a distribuição dos itens nos contêineres, a densidade dos materiais e o seu peso contribuem para o melhor desempenho do equipamento.

As embalagens que serão utilizadas na esterilização dos DM precisam estar identificadas. A identificação deve incluir:

- nome do produto;
- a identificação do equipamento que esterilizará o produto;
- a data da esterilização;
- o ciclo ou a carga;
- nome do responsável pelo preparo.

Essas informações são importantes para a recuperação da informação do produto ou para a identificação de ações corretivas a serem adotadas, decorrentes de falha no processo ou mau funcionamento do equipamento.

Os sistemas de barreira estéril devem estar regularizados na Anvisa.

3.7 Desinfecção

A desinfecção é um processo físico ou químico a ser utilizado no processamento de DM semi-críticos e não críticos. Os produtos semicríticos devem ser submetidos, no mínimo, à desinfecção de alto nível. Os produtos considerados como não críticos podem ser submetidos à desinfecção de nível intermediário, desinfecção de baixo nível ou apenas limpeza.

Os produtos a serem utilizados na desinfecção de produtos não críticos devem atender ao disposto na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 14, de 28 de fevereiro de 2007, e suas atualizações. Essa resolução tem como objetivo definir, classificar e regulamentar as condições para o registro e rotulagem dos produtos com ação antimicrobiana a serem comercializados (ANVISA, 2007). Aplica-se aos produtos com ação antimicrobiana destinados ao uso em objetos, em superfícies inanimadas e ambientes, em domicílios, em indústrias, em hospitais, estabelecimentos relacionados com o atendimento à saúde e em locais ou estabelecimentos públicos ou privados.

Os produtos destinados à desinfecção de produtos semicríticos devem atender ao disposto na RDC 35/2010 e na RDC 31/2011.

A RDC 35/2010 dispõe sobre o regulamento técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos. Tem por objetivo definir, classificar e regulamentar as condições para o registro e rotulagem de produtos com ação antimicrobiana de uso em assistência à saúde para artigos críticos e semicríticos a serem comercializados. Aplica-se aos produtos com ação antimicrobiana, destinados ao uso em objetos e ambientes relacionados à assistência à saúde para artigos críticos e semicríticos (ANVISA, 2010).

A RDC 31/2011 dispõe sobre a indicação de uso dos produtos saneantes na categoria “Esterilizante”, para aplicação sob a forma de imersão, e a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como “Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos”. Aplica-se exclusivamente aos produtos saneantes enquadrados na categoria “Esterilizante”, com fim específico de aplicação sob a forma de imersão, e aos saneantes atualmente categorizados como “Desinfetante Hospitalar para Artigos

Semicríticos”. Altera a denominação dos produtos atualmente categorizados como “Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos”, que passam a ser classificados nas categorias “Desinfetante de Alto Nível” ou “Desinfetante de Nível Intermediário”, de acordo com o espectro de ação. Proíbe o registro de saneantes na categoria “Esterilizante”, para aplicação sob a forma de imersão, exceto nos casos de uso exclusivo em equipamentos regularizados na Anvisa que realizam esterilização por ação físico-química, ou para uso exclusivo em dialisadores e linhas de hemodiálise (ANVISA, 2011).

Na presença de suspeita ou confirmação de contaminação do material com proteína priônica, a desinfecção de alto nível não está indicada. Os príons são altamente resistentes aos processos químicos e físicos que normalmente inativam os micro-organismos. Os artigos não críticos contaminados com príons devem ser submetidos à desinfecção com uma solução de Hidróxido de Sódio 2N ou Hipoclorito de Sódio não diluído pelo tempo de uma hora e, depois, submetidos ao enxágue com água.

A desinfecção de alto nível pode ser alcançada pelo método de termodesinfecção, que consiste na utilização de processo automatizado de tempo e calor. A temperatura e o tempo de ciclo devem estar validados pelo fabricante do equipamento.

A desinfecção de alto nível deve ocorrer em uma temperatura adequada, com tempo de contato determinado e durabilidade da solução após a sua ativação. A utilização dos agentes químicos deve seguir as instruções de uso dos fabricantes. A monitorização dos parâmetros indicadores de efetividade dos agentes químicos desinfetantes para produtos semicríticos, como concentração, pH ou outros, deve ser realizada no mínimo uma vez ao dia, antes do início das atividades. A concentração da solução é o principal parâmetro a ser considerado. Não é possível garantir o resultado da desinfecção quando a concentração da solução se encontrar abaixo do limite mínimo de eficácia.

O transporte até o ponto de uso de DM submetidos à desinfecção de alto nível deve ser feito em embalagem com propriedade de barreira ou recipiente fechado. Os DM que se destinam à desinfecção devem estar limpos e secos antes de serem colocados em total imersão na solução. Os lúmens devem ser preenchidos para evitar a presença de bolsões de ar que interferem no contato da solução com os canais.

Decorrido o tempo de imersão, os produtos devem ser submetidos a enxágue para a completa remoção dos agentes químicos, com água que atenda aos padrões de potabilidade definidos em normatização específica, ou conforme recomendado nas instruções de uso do fabricante.

3.8 Esterilização

A esterilização pode ser definida como um método validado capaz de tornar um DM livre de micro-organismos viáveis.

O agente mais antigo conhecido como capaz de inativar micro-organismos é a temperatura. Em microbiologia, no contexto do processo de esterilização, o valor-D permite uma comparação direta da resistência dos micro-organismos à temperatura. O valor-D, ou o tempo de redução decimal, representa o tempo em minutos necessário, sob uma temperatura especificada, para atingir a redução da população de micro-organismos em 90% ou 1 log (D-VALUE... , 2020).

Todos os DM classificados como produtos críticos devem ser submetidos ao processo de esterilização antes do seu uso. Se os produtos são resistentes à temperatura, o método de escolha deve ser a esterilização por vapor saturado sob pressão devido à ampla margem de segurança em função da confiabilidade, consistência e letalidade desse processo. Os produtos sensíveis à temperatura e umidade devem ser submetidos à tecnologia de esterilização a baixa temperatura.

3.8.1 Esterilização a vapor

O princípio básico da esterilização a vapor, realizada em autoclaves, é a de exposição direta do produto ao vapor a determinadas temperatura e pressão e por um intervalo de tempo específico. A qualidade do vapor interfere na eficácia do processo.

O calor úmido destrói os micro-organismos pela coagulação e desnaturação de enzimas e proteínas estruturais de forma definitiva.

As autoclaves de esterilização a vapor possuem variadas características no volume da câmara, no design e no seu funcionamento.

A metodologia de retirada do ar das câmaras caracteriza as autoclaves como gravitacionais, de remoção dinâmica do ar (pré-vacuo) e por pulso fracionado de pressão positiva e vapor.

As condições do ciclo de esterilização das autoclaves incluem: a fase de condicionamento com a remoção do ar por deslocamento gravitacional ou por remoção dinâmica; a fase de esterilização com pressão, temperatura e tempo; e a fase de secagem com temperatura e tempo.

As instruções dos fabricantes de autoclave para esterilização a vapor são específicas para os ciclos validados pelo respectivo fabricante.

3.8.2 Esterilização por calor seco

Essa tecnologia está indicada apenas quando o produto a ser esterilizado pode ser danificado pelo vapor, por exemplo, os produtos na forma de pó e óleos.

Por utilizar o calor seco, que possui baixo poder de penetração nos produtos, essa tecnologia demanda altas temperaturas e tempos prolongados de ciclo, o que a torna incompatível com a maioria dos DM atualmente em uso. A RDC 15/2012, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde, proíbe a utilização dessa tecnologia no Centro de Material e Esterilização (CME) dos serviços de saúde (ANVISA, 2012a).

3.8.3 Esterilização por radiação ionizante

A tecnologia de esterilização por radiação ionizante tem sua principal indicação na esterilização como parte do processo de fabricação de DM novos, de pronto uso, que precisam estar esterilizados e na indústria farmacêutica.

É considerada uma tecnologia de esterilização de baixa temperatura e utiliza como agente esterilizante o cobalto 60, os raios gama e aceleradores de elétrons.

3.8.4 Esterilização por óxido de etileno

A esterilização por óxido de etileno (ETO) é uma tecnologia de esterilização indicada para DM termossensíveis. Não deve ser utilizada no processamento de líquidos, óleos e pós.

Essa tecnologia de esterilização é largamente utilizada na fabricação de DM novos e produtos farmacêuticos. Sua utilização para processamento de DM já utilizados nos serviços de saúde está relacionada ao funcionamento de Centrais de Processamento por ETO, conforme Portaria Interministerial 482, de 16 de abril de 1999, do Ministério da Saúde e do Ministério do Trabalho (BRASIL, 1999).

A tecnologia utiliza quatro parâmetros essenciais: concentração do gás, temperatura, umidade relativa e tempo de exposição. Os parâmetros mais frequentemente utilizados são uma concentração de ETO variando de 450 a 1.200 miligramas por litro (mg/L), temperatura de 37°C a 63°C, umidade relativa da câmara entre 40% e 80% e tempo de exposição variando de 60 a 360 minutos.

A atividade microbocida do óxido de etileno é alcançada por meio da ação de alquilação proteica, do DNA e do RNA, interferindo no metabolismo e na reprodução celular.

A norma técnica em uso no Brasil relativa à esterilização por óxido de etileno é a ABNT NBR ISO 11135:2018 – Esterilização de produtos de atenção à saúde – Óxido de etileno – Requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde (ABNT, 2018a).

3.8.5 Esterilização por vapor de baixa temperatura formaldeído

É um processo de esterilização para DM termossensíveis que combina variáveis de umidade, temperatura, pressão e concentração de uma solução de formaldeído a 2% para que a eficácia do processo seja alcançada. Seu mecanismo de ação envolve a alquilação entre a aldoxila do formaldeído e os átomos de hidrogênio lábeis dos radicais amino, hidroxila e carboxila das proteínas e ácidos nucleicos microbianos (VERONEZ *et al.*, 2010).

O ciclo de esterilização tem uma duração média de em torno de 5 horas em uma temperatura variando entre 50°C e 60°C.

O formaldeído é um gás incolor, tóxico e altamente solúvel em água, o que permite que seja diluído a concentrações apropriadas de soluções microbocidas para formar um agente esterilizante eficaz.

Soluções de formaldeído são tóxicas, irritativas e alergênicas. Também há a suspeita de que possuam efeito carcinogênico em humanos, em exposição a longo prazo. O baixo nível de concentração suspensa no ar, necessária para a detecção de formaldeído na inalação, normalmente, limita a possibilidade de exposições inconscientes a concentrações lesivas.

3.8.6 Esterilização por plasma de gás peróxido de hidrogênio

O plasma de gás é considerado o quarto estado da matéria. São gerados em uma câmara fechada com vácuo profundo usando energia de radiofrequência ou micro-ondas para excitar as moléculas de gás e produzir partículas energizadas, muitas das quais na forma de radical livre, que possui alta reatividade por ser um átomo com elétron não pareado. O mecanismo de ação previsto para essa tecnologia é a de produção, dentro de um campo de plasma, de radicais livres que são capazes de interagir com componentes celulares essenciais, tais como enzimas e ácidos nucleicos, e interrompe o metabolismo dos micro-organismos (RUTALA; WEBER; HICPAC, 2008).

Na presença de umidade nos produtos, o vácuo não pode ser obtido e o ciclo aborta.

O sistema de barreira estéril a ser utilizado necessita de um tipo específico de embalagem.

A tecnologia não é recomendada para materiais contendo celulose, líquidos e lúmens de fundo cego. A baixa difusibilidade do agente esterilizante dificulta a esterilização de materiais com lúmens longos e diâmetros estreitos.

3.8.7 Esterilização por vapor de peróxido de hidrogênio

Essa tecnologia de baixa temperatura para materiais termossensíveis utiliza a vaporização do peróxido de hidrogênio como agente esterilizante. Apresenta um tempo de ciclo curto (30-45 minutos) e boa compatibilidade com os DM. Existem restrições para materiais contendo celulose. Possui menor difusibilidade quando comparado ao óxido de etileno, o que pode limitar sua escolha para produtos de diâmetros reduzidos e tamanhos longos.

3.9 Armazenamento, transporte e distribuição

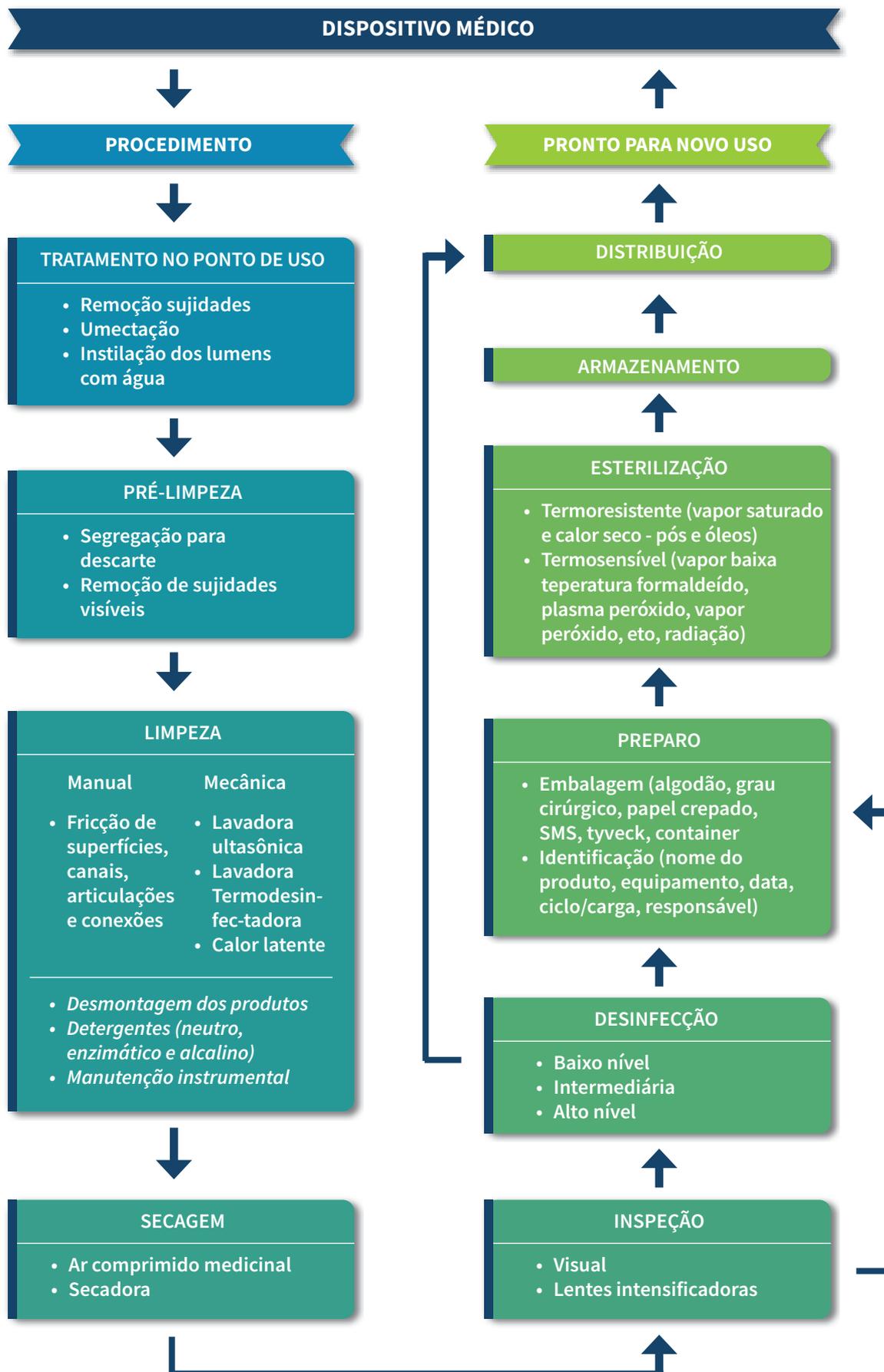
Os produtos esterilizados devem ser armazenados em local de acesso restrito, em ambiente limpo e seco, sob proteção da luz solar direta e submetidos à manipulação mínima. As prateleiras devem ser constituídas de material não poroso, resistente à limpeza úmida e ao uso de produtos saneantes (ANVISA, 2012a).

Atualmente, o conceito do tempo de prateleira sofre interferência com a ocorrência de eventos relacionados. Os produtos esterilizados não devem ser armazenados em gavetas ou serem comprimidos por atilhos de borracha ou outros materiais. As prateleiras devem permitir a circulação de ar e manter afastamento do chão e do teto. Devem ser estabelecidos procedimentos operacionais que visem a manutenção da integridade da embalagem e a eficácia do sistema de selagem.

O transporte dos itens esterilizados deve ser executado em condições que permitam a manutenção da integridade das embalagens.

Apresentamos a seguir um fluxograma do processamento dos dispositivos médicos, que descreve uma visão esquematizada da sequência das etapas a serem observadas para a consecução de um processamento seguro dos dispositivos.

Figura 1 – Fluxograma do processamento de dispositivos médicos



Fonte: Elaborado pelo autor.

4. PROCESSAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS IDENTIFICADOS COMO DE “USO ÚNICO”

O reuso de produtos identificados como de uso único pelo fabricante é uma prática largamente observada em vários países. A justificativa mais frequente para essa decisão está baseada na economia de custos (RUTALA; WEBER; HICPAC, 2008). Os produtos de uso único são produzidos a partir de materiais plásticos ou elastoméricos. A grande maioria é sensível à exposição a altas temperaturas e apresentada ao mercado na forma de pronto uso, quando comercializados já esterilizados (COSTA, EAM; COSTA, EA, 2011).

Na Europa, o processamento de produtos de uso único não segue uma política única entre os países. O processamento é proibido na França, Reino Unido e Espanha desde 2005, embora uma pesquisa realizada em 42 hospitais de Madri tenha revelado que 82,4% processavam DM de uso único. Já o Reino Unido permite o processamento em condições controladas (COSTA, 2016).

Nos Estados Unidos, a rotulagem de um produto como de uso único é uma decisão do fabricante. A *Food and Drug Administration* (Administração de Alimentos e Medicamentos – FDA) não exige o mesmo que para os produtos considerados reutilizáveis, cujo fabricante é obrigado a apresentar evidência de que o produto pode ser limpo e esterilizado sem interferir em seu desempenho (GAO, 2008).

O reuso de produtos rotulados como de uso único teve início nos Estados Unidos ao final da década de 1970. Em agosto de 2000, a FDA publicou um guia de orientação relacionado ao processamento de produtos de uso único pelas empresas processadoras e pelos hospitais. O documento estabelece a categorização dos hospitais e das empresas processadoras como “fabricantes”, e um produto reusado deve atender aos mesmos requisitos regulatórios do produto equivalente originalmente fabricado.

No Brasil, as primeiras ações regulamentadoras relacionadas ao processamento de produtos rotulados como de uso único datam de 1986, com a publicação da Portaria 3, de 7 de fevereiro de 1986, e da Portaria 4, de 7 de fevereiro de 1986, ambas do Ministério da Saúde (BRASIL, 1986a, 1986b). Conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 185, de 22 de outubro de 2001, um produto de uso único é aquele destinado a ser usado na prevenção, diagnóstico, terapia, reabilitação ou anticoncepção, utilizável somente uma vez, segundo especificado pelo fabricante (ANVISA, 2001).

A RDC 156/2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e processamento de produtos médicos, enquadra os produtos em duas categorias: produtos com reprocessamento proibido e produtos passíveis de reprocessamento (ANVISA, 2006a). Essa resolução encontra-se atualmente em processo de atualização, aguardando a conclusão da CP 584/2018, que dispõe sobre o enquadramento de DM como de uso único ou reutilizável (ANVISA, 2018a).

Para atender ao estabelecido na RDC 156/2006, a Anvisa publicou a RE 2.606/2006, que dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos (ANVISA, 2006c).

5. GESTÃO DA QUALIDADE

A gestão da qualidade abrange todas as etapas relacionadas ao processamento de DM. As etapas devem ser detalhadas em procedimentos operacionais padrão, que devem ser elaborados consi-

derando-se as instruções de uso para processamento de produtos dos fabricantes, as regulamentações federais, estaduais e municipais existentes e com base em referencial científico atualizado.

5.1 Gestão da infraestrutura

As condições físicas e operacionais do espaço de trabalho, considerando os aspectos de iluminação, conforto térmico (incluindo o controle de temperatura e umidade), ergonomia do mobiliário e fluxo unidirecional do trabalho, devem ser itens a serem avaliados na gestão da qualidade dos ambientes.

5.2 Gestão dos insumos

A qualidade da água a ser utilizada na limpeza e no enxague dos produtos, as especificações para a geração de vapor dos equipamentos, a seleção e manutenção dos instrumentos e dos produtos utilizados na limpeza manual e a qualidade do ar para secagem são componentes da gestão da qualidade dos insumos. Essas informações devem ser fornecidas pelos respectivos fabricantes.

5.3 Gestão dos equipamentos

Refere-se à verificação das qualificações de instalação (QI), operação (QO) e desempenho (QD) dos equipamentos de limpeza e esterilização, dos programas de manutenção preventiva e corretiva com as especificações de intervalos e condicionantes das intervenções. Nos equipamentos destinados à selagem das embalagens, é necessário realizar a verificação da qualidade da selagem nos sistemas de barreira estéril.

5.4 Gestão de pessoas

Treinamento e avaliação com programas de educação continuada relacionada aos procedimentos utilizados no processamento de produtos; indicação, seleção e utilização dos equipamentos de proteção individual (EPI); noções sobre classificação de risco dos produtos; e conceitos básicos de microbiologia. Essas atividades são importantes para o bom desempenho dos colaboradores na execução das etapas do processamento de DM e está prevista na RDC 15/2002 (ANVISA, 2012a).

5.5 Gestão dos processos

Teste de estanqueidade para verificação da integridade das borrachas de vedação das autoclaves, executado diariamente.

Nas autoclaves com remoção dinâmica do ar (pré-vácuo), realizar o teste tipo Bowie & Dick no primeiro ciclo do dia. O teste tem por finalidade o monitoramento diário do sistema de pré-vácuo em autoclaves a vapor com bomba de vácuo. Identifica a presença de ar no interior dos pacotes, causada por falhas durante o processo de remoção de ar ou na penetração eficaz do vapor. Deve ser realizado sempre no mesmo horário, com a câmara vazia, em um ciclo com a supressão da fase de secagem com

duração de 3,5 minutos em temperatura de 134°C. O tempo de ciclo não deve exceder 4 minutos. A execução do teste com o equipamento sem prévio aquecimento pode produzir resultados falsos. Um ciclo normal vazio deve ser executado antes da realização do teste (AAMI, 2017).

Selecionar os indicadores que serão utilizados no monitoramento do ciclo em função da tecnologia de esterilização adotada, com referencial na série ABNT NBR ISO 11138:2016 (ABNT, 2016a, 2016b) para os indicadores químicos e ABNT NBR ISO 11140:2018 para os indicadores biológicos (ABNT, 2018b).

A rastreabilidade do processo é um requisito fundamental para a gestão da qualidade do processo. Os sistemas de rastreabilidade podem envolver desde o controle dos instrumentais permanentes da instituição, da gestão dos implantes utilizados nos procedimentos cirúrgicos e do controle operacional do processamento propriamente dito, identificando as condições de preparo, a data, equipamento no qual foi processado, lote e respectivos resultados do monitoramento do ciclo e dos itens processados em uma determinada carga.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O processamento de DM representa um componente importante na implementação dos processos relacionados à segurança do paciente. Novas tecnologias estão surgindo e os programas de pesquisa e o desenvolvimento de estudos em pós-graduação aprofundam o conhecimento sobre o tema. Como apoio logístico, o processamento de produtos permite uma boa rotatividade na atividade cirúrgica dos serviços de saúde. O acompanhamento do desenvolvimento dessas tecnologias com o correspondente controle sanitário permite uma aplicabilidade uniforme do controle de qualidade dos processos.

No processamento de DM, os componentes que constituem a tríade estrutura, processo e resultado são direcionadores da prática segura. O parque instalado no Brasil é extremamente heterogêneo em relação às estruturas físicas das unidades que realizam o processamento. Os equipamentos estão, em grande parte dos serviços, com tecnologia ultrapassada ou com capacidade operacional comprometida. No momento em que se pretende ampliar a abrangência da RDC 15/2012 com a CP 585/2018, será preciso estruturar, com clareza, as exigências de cumprimento de boas práticas de processamento pelos serviços que serão abrangidos pela proposta. Definir quem pode fazer o que assume um papel fundamental no processo. O simples fato de um produto ser passível de processamento não significa que poderá ser processado em qualquer estrutura existente. É necessário estratificar as exigências e as permissões.

A estrutura da ação sanitária exige dos agentes de fiscalização um conhecimento que não é proporcionado de forma continuada em função do surgimento de novas tecnologias e do aprofundamento do conhecimento sobre o processamento de produtos. O grupo de agentes de fiscalização da maioria dos estados e municípios tende a ser flutuante e renovado ao longo do tempo, em função das características operacionais desses órgãos. Manter um sistema atualizado de informação e conhecimento talvez seja o maior desafio a ser enfrentado na melhoria do processo sanitário brasileiro.

O autor declara não haver conflito de interesses na produção desta obra.

Alquilação: é a transferência de um grupo alquila de uma molécula para outra. Agentes de alquilação são largamente usados em química porque o grupo alquila é provavelmente o mais comum encontrado em moléculas orgânicas.

Boroscópio: sonda de inspeção visual remota que permite examinar o interior de uma estrutura por meio de um pequeno espaço ou orifício. Geralmente constituída por um tubo, rígido ou flexível, dotado de uma objetiva numa das extremidades e de uma ocular na outra.

Desinfecção de alto nível: processo físico ou químico que destrói todos os micro-organismos de artigos semicríticos, exceto um número elevado de esporos bacterianos.

Desinfecção de baixo nível: processo físico ou químico que destrói a maioria das bactérias vegetativas, alguns vírus e alguns fungos, mas não as micobactérias e esporos bacterianos.

Desinfecção de nível intermediário: processo físico ou químico que destrói micro-organismos patogênicos na forma vegetativa, micobactérias, a maioria dos vírus e dos fungos, de objetos inanimados e superfícies.

Produtos críticos: são produtos utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepiteliais e sistema vascular, incluindo também todos os produtos para saúde que estejam diretamente conectados com esses sistemas.

Produtos não críticos: produtos que entram em contato com pele íntegra ou não entram em contato com o paciente.

Produtos semicríticos: produtos que entram em contato com pele não íntegra ou mucosas íntegras colonizadas.

Qualificação de instalação: evidência documentada de que o equipamento foi fornecido e instalado de acordo com as suas especificações.

Qualificação de operação: evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento, após a qualificação da instalação, opera dentro dos parâmetros originais de fabricação.

Qualificação de desempenho: evidência documentada de que o equipamento, após as qualificações de instalação e operação, apresenta desempenho consistente por, no mínimo, três ciclos sucessivos do processo com parâmetros idênticos, utilizando-se pelo menos a carga de maior desafio, determinada pelo serviço de saúde.

LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CME	Centro de Material e Esterilização
CP	Consulta Pública
DIN	<i>Deutsche Institut für Normung</i>
DM	Dispositivo Médico
EM	<i>European Norm</i>
EPI	Equipamentos de Proteção Individual
ETO	Óxido de Etileno
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
PSI	<i>Pounds Per Square Inch</i>
QD	Qualificação de Desempenho
QI	Qualificação de Instalação
QO	Qualificação de Operação
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RE	Resolução Específica

REFERÊNCIAS

AAMI. *ANSI/AAMI ST79: 2017*: comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities. Arlington: AAMI, 2017.

ABNT. *ABNT NBR ISO 11607-1*: embalagem final para produtos para saúde esterilizados: parte 1: requisitos para materiais, sistemas de barreiras estéreis e sistemas de embalagem. Rio de Janeiro: ABNT, 2013a.

ABNT. *ABNT NBR ISO 11607-2*: embalagem final para produtos para saúde esterilizados – parte 2: requisitos de validação para processos de formação, selagem e montagem. Rio de Janeiro: ABNT, 2013b.

ABNT. *ABNT NBR ISO 15883-1*: lavadoras desinfetadoras: parte 1: requisitos gerais, termos, definições e ensaios. Rio de Janeiro: ABNT, 2013c.

ABNT. *ABNT NBR ISO 15883-2*: lavadoras desinfetadoras – parte 2: requisitos e testes para lavadoras desinfetadoras automáticas destinadas à desinfecção térmica para instrumentos cirúrgicos, equipamento anestésico, recipientes, utensílios, vidrarias, entre outros. Rio de Janeiro: ABNT, 2013d.

ABNT. *ABNT NBR ISO 17664*: esterilização de produtos para saúde: informação a ser fornecida pelo fabricante para o processamento de produto para saúde reesterilizável. Rio de Janeiro: ABNT, 2015.

ABNT. *ABNT NBR ISO 11138-1*: esterilização de produtos para saúde: indicadores biológicos: parte 1: requisitos gerais. Rio de Janeiro: ABNT, 2016a.

ABNT. *ABNT NBR ISO 11138-3*: esterilização de produtos para saúde: indicadores biológicos: parte 3: indicadores biológicos para os processos de esterilização por calor úmido. Rio de Janeiro: ABNT, 2016b.

ABNT. *ABNT NBR ISO 11135*: esterilização de produtos de atenção à saúde: óxido de etileno: requisitos para desenvolvimento, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos para saúde. Rio de Janeiro: ABNT, 2018a.

ABNT. *ABNT NBR ISO 11140-5*: esterilização de produtos para saúde: indicadores químicos: parte 5: indicador de classe tipo 2 para ensaios de remoção de ar do tipo Bowie e Dick. Rio de Janeiro: ABNT, 2018b.

ALBRECHT, L. *Máquinas lavadoras ultrassônicas de instrumentos odontológicos, médicos e cirúrgicos: avaliação do desempenho do processo de limpeza*. 2013. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica e Informática Industrial) – Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Curitiba, 2013. Disponível em: <http://repositorio.utfpr.edu.br/jspui/handle/1/517>. Acesso em: 22 set. 2020.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº185, de 22 de outubro de 2001*. Aprova o regulamento técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento de registro de produtos médicos na Anvisa. Brasília, DF: Anvisa, 2001.

REFERÊNCIAS

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 156, de 11 de agosto de 2006*. Dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2006a.

ANVISA. *Resolução Específica – RE nº 2.605, de 11 de agosto de 2006*. Estabelece a lista de produtos médicos enquadrados como de uso único proibidos de ser reprocessados. Brasília, DF: Anvisa, 2006b.

ANVISA. *Resolução Específica – RE nº 2.606, de 11 de agosto de 2006*. Dispõe sobre as diretrizes para elaboração, validação e implantação de protocolos de reprocessamento de produtos médicos. Brasília, DF: Anvisa, 2006c.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 14, de 28 de fevereiro de 2007*. Aprova Regulamento Técnico para Produtos com Ação Antimicrobiana, harmonizado no âmbito do Mercosul, e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2007.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 35, de 16 de agosto de 2010*. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para produtos com ação antimicrobiana utilizados em artigos críticos e semicríticos. Brasília, DF: Anvisa, 2010.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 31, de 4 de julho de 2011*. Dispõe sobre a indicação de uso dos produtos saneantes na categoria “Esterilizante”, para aplicação sob a forma de imersão, a indicação de uso de produtos saneantes atualmente categorizados como “Desinfetante Hospitalar para Artigos Semicríticos” e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2011.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 15, de 15 de março de 2012*. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2012a.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 55, de 14 de novembro de 2012*. Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2012b.

ANVISA. *Consulta Pública – CP nº 584, de 20 de dezembro de 2018*. Dispõe sobre o enquadramento de dispositivo médico como de uso único ou reutilizável. Brasília, DF: Anvisa, 2018a.

ANVISA. *Consulta Pública – CP nº 585, de 20 de dezembro de 2018*. Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Produtos utilizados na assistência à saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2018b.

ANVISA. *Consulta Pública – CP nº 586, de 20 de dezembro de 2018*. Dispõe sobre as Diretrizes de Garantia da Qualidade para Validação, Monitoramento e Controle de Rotina dos Processos de Esterilização e Processos automatizados de Limpeza e Desinfecção em serviços de saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2018c.

AORN. *Guidelines for Perioperative Practice, 2016 Edition*. Denver: AORN Incorporated, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 3, de 7 de fevereiro de 1986*: Dispõe sobre produto correlato. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1986a.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 4, de 7 de fevereiro de 1986*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 1986b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Ministério do Trabalho e Emprego. *Portaria Interministerial nº 482, de 16 de abril de 1999: Esterilização por óxido de etileno e reprocessamento*. Brasília, DF: Ministério da Saúde e Ministério do Trabalho e Emprego, 1999.

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. *Portaria nº 485, de 11 de novembro de 2005*. NR 32 – Norma Regulamentadora de Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde. Brasília, DF: Ministério do Trabalho e Emprego, 2005.

CARTER, A. (coord.). *Zentral central service sterilization: guideline for validation of manual cleaning and manual chemical disinfection of medical devices*. Tuttingen: Aesculap, 2013.

COSTA, E. A. M.; COSTA, E. A. Reprocessamento de produtos médicos: da política regulatória à prática operacional. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 16, n. 12, p. 4787-4794, 2011.

COSTA, E. A. M. Panorama Internacional do Reprocessamento de Produtos Médicos de Uso Único. *Revista Sobecc*, São Paulo, v. 21, n. 4, p. 203-209, 2016. Disponível em http://docs.bvsalud.org/biblio-ref/2017/02/831534/sobecc-v21n4_pt_203-209.pdf. Acesso em: 22 set. 2020.

D-VALUE (microbiology). In: WIKIPEDIA: the free encyclopedia. San Francisco: Wikimedia Foudation, 2020. Disponível em: [https://en.wikipedia.org/wiki/D-value_\(microbiology\)](https://en.wikipedia.org/wiki/D-value_(microbiology)). Acesso em: 10 nov. 2019.

GAO. *Report to the Committee on Oversight and Government Reform, House of Representatives: Reprocessed single-use medical devices*. Washington, DC: GAO, 2008.

GRAZIANO, K. U; SILVA, A; PSALTIKIDIS, E. M. *Enfermagem em Centro de Material e Esterilização*. São Paulo: Manole, 2011.

ISO. *International Organization for Standardization*. Geneva: ISO, 2020. Disponível em: www.iso.org. Acesso em: 22 set. 2020.

RUTALA, W. A; WEBER, D. J; HICPAC. *Guideline for disinfection and sterilization in Healthcare Facilities*. Atlanta: CDC, 2008. Disponível em: <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>. Acesso em: 11 maio 2019.

SCHMITT, M. D. *et al.*. Normas técnicas para o processo de esterilização de materiais em unidades de saúde: uma proposta da enfermagem. *Cultura de los Cuidados*, San Vicente del Raspeig, v. 19, n. 43, p. 141-155, 2015. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.14198/cuid.2015.43.14>. Acesso em: 11 maio 2019.

VERONEZ, D. A. S. et al. Potencial de risco para a saúde ocupacional de docentes, pesquisadores e técnicos de anatomia expostos ao formaldeído. *InterfacEHS*, São Paulo, v. 5, n. 2, p. 1-14, 2010.

Unidade 3 // Capítulo 6

O RITO SANITÁRIO DA COLETA E ANÁLISE FISCAL: DOS ASPECTOS LEGAIS À REALIDADE BRASILEIRA

Michele Feitoza-Silva

Farmacêutica industrial pela Universidade Federal Fluminense (UFF), doutora em vigilância sanitária pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS-Fiocruz); lotada no Instituto Ageu Magalhães (IAM), servidora da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

Patrícia Fernandes da Silva Nobre

Advogada pela Universidade Gama Filho (UGF), doutora em saúde pública pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (Ensp-Fiocruz); lotada no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), servidora da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

A construção do arcabouço normativo da vigilância sanitária obedece a uma lógica que transita das etapas anteriores ao registro e comercialização, até a pós-comercialização. Neste capítulo se busca apresentar o papel dos laboratórios analíticos no rito fiscal e sistema de sanções administrativas na vigilância pós-comercialização, diferenciando as modalidades possíveis nas ações de pós-mercado. O fortalecimento do rito fiscal e sua importância para a Tecnovigilância aparece como uma perspectiva no cenário brasileiro, com atenção ao aparecimento de novos regulamentos e novas competências dentro do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária que tem por escopo lhe conferir maior dinamismo no atendimento a demandas cada vez mais desafiadoras em volume e novas tecnologias. As legislações vigentes no âmbito de dispositivos médicos somente serão ou terão aplicabilidade e eficiência se o conhecimento por parte dos profissionais de saúde das normas de vigilância sanitária, bem como o acesso às organizações que lhes podem dar suporte para melhores decisões, se apresentarem como alternativa à certificação metrológica, análise fiscal ou prévia, promovendo um controle contínuo e potencialmente de baixo custo, integrados à mentalidade de processo de trabalho dos gestores. Convidamos para esta reflexão, onde pretendemos demonstrar a importância do rito fiscal dentro de um cenário regulatório em movimentação, que utiliza novas ferramentas, por vezes associadas aos regulamentos clássicos e, que discute competências de ações dos entes do Sistema diante de dificuldades políticas e econômicas, por isso também sanitárias.

PALAVRAS-CHAVE:

Análise Fiscal de Produtos. Vigilância de Produtos Comercializados. Vigilância Sanitária. Política de Saúde.

KEYWORDS:

Fiscal Analysis of Products. Post-Marketing Surveillance. Health Surveillance. Health Policy.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	543
2.	RITO PROCESSUAL	545
3.	AUTORIZAÇÃO PARA COMERCIALIZAÇÃO	548
4.	RITO NA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO	549
	4.1 A análise fiscal e a perícia de contraprova	549
	4.2 Laboratórios analíticos e modalidades de análise	551
5.	CONCLUSÃO	554
	LISTA DE SIGLAS	555
	REFERÊNCIAS	556

1. INTRODUÇÃO

Todos os produtos de interesse da saúde acarretam um certo grau de risco e podem causar problemas sob determinadas circunstâncias. Muitos problemas envolvendo dispositivos médicos (DM) não podem ser detectados até que se tenha bastante experiência com estes no mercado. Sendo assim, a segurança pode ser considerada apenas um termo relativo (SIGN ANUAL MEETING, 2002; WHO, 2003).

A segurança encontra-se vinculada diretamente a fatores como eficácia, conformidade, efetividade, modo de uso e desempenho do produto. O cumprimento destes fatores visa garantir a segurança sanitária do produto no momento da utilização (BRASIL, 2010).

Mesmo que o processo de produção dos DM seja feito visando prioritariamente o cumprimento dos quesitos supracitados, ainda assim, há possibilidade de falha do produto; ou seja, do mesmo não corresponder ao seu projeto tramitado no registro e, ainda, do produto ser utilizado de forma irregular (BRASIL, 2010).

Desse modo, é essencial o monitoramento do uso dos DM para conhecer seu comportamento, adotar estratégias de prevenção, de minimização ou de contenção dos riscos e, conseqüentemente, evitar que riscos equivalentes possam ser reproduzidos em outros locais pelas mesmas causas (BRASIL, 2010; CRUZ *et al.* 2018; MORAIS, 2011; MORAIS *et al.*, 2010, 2013a, 2013b).

Alguns especialistas concordam que o aumento do controle municipal é essencial para proteger adequadamente o público em razão das graves lacunas nos controles de pré-comercialização (SPIVAK, 1972).

No Brasil, a atividade regulatória em saúde tem se desenvolvido intensamente com a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e se tornado cada vez mais atualizada e moderna nos últimos anos. Novas abordagens vêm sendo adotadas para assegurar a sua transparência, avaliar os seus impactos e potencializar a sua implementação.

Destacamos o período iniciado em 2015, com a publicação da Lei 13.097, de 19 de janeiro de 2015, que apresenta a possibilidade de laboratórios analíticos privados serem credenciados para execução de análises fiscais, ampliando, portanto, a discussão sobre os laboratórios analíticos como um todo e gerando novas iniciativas e necessidades regulatórias pareadas às novas propostas de classificação e registro de DM no Brasil (BRASIL, 2015).

Nesse contexto de mudanças, a área de DM aparece com demanda de investimento no Brasil, principalmente no âmbito da tecnovigilância; entre outros fatores, porque surgem a cada dia produtos de diferentes materiais (metais, polímeros, cerâmicas) e novas tecnologias. O conhecimento deve ser contínuo para subsidiar as ações da vigilância sanitária (Visa) (ANTUNES *et al.*, 2002; FEITOZA-SILVA *et al.*, 2017).

Como recente estratégia, a Anvisa tem solicitado ao Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), na forma de parceria, o estabelecimento de programas de avaliação da conformidade numa escala crescente, tanto com relação ao número de programas, bem como à complexidade destes (INMETRO, 2016).

Essa garantia é atribuída via processo de certificação de produto, conduzida por um organismo independente com competência técnica na área, devidamente credenciado pela autoridade legal no país – no caso do Brasil, o Inmetro (COSTA, 2005).

Importante ressaltar que não se identificou sistemas de Visa estrangeiros que tivessem, como parte intrínseca, uma rede de laboratórios analíticos públicos financiados pelo próprio sistema de saúde e onde a política de Visa fosse integrada ao sistema de saúde, de acesso público, universal e descentralizado, como é o nosso caso. A relevância desse sistema de saúde se manifesta na redução das desigualdades regionais no acesso ao controle da qualidade de produtos e serviços, que supomos inviável num sistema de mercado puro.

Essa ausência de uma lógica isomórfica entre os sistemas de Visa, no tocante a oferta de capacidade analítica, tem a ver com as abordagens regulatórias, que não são uniformes. Seguindo o argumento de Drezner, as grandes potências, definidas como governos que supervisionam grandes mercados internos, permanecem como atores primários na autoria de normas que regulam a economia global. Um acordo entre potências globais é uma condição necessária e suficiente para uma governança global acerca de determinado tema e, na ausência dessa combinação, tentativas de coordenação privada podem se provar incompletas ou substitutas ineficazes (DREZNER, 2007).

Atualmente, o termo globalização foi de tantas maneiras definidos que beira a trivialização, mas, de maneira geral caracteriza processos econômicos, sociais, tecnológicos e políticos que reduzem as barreiras socioeconômicas entre fronteiras. O termo econômico, tomado num sentido estrito, expressa medidas que afetam o setor produtivo e o que dele repercute para a vida de um país, por exemplo (DREZNER, 2007).

Outro conceito importante a ser considerado é o de coordenação regulatória, definida como um ajuste codificado de padrões nacionais de maneira a reconhecer ou acomodar os padrões regulatórios de outros países. Dentre as muitas dimensões da regulação econômica, essa é uma das que assumem que a adoção de padrões comuns é a forma primária pela qual os atores políticos estabelecem sua comunicação; como exemplo, há as normas da *International Organization for Standardization* (Organização Internacional de Normalização – ISO) e da *American Society for Testing and Materials* (Sociedade Americana para Teste de Materiais – ASTM Internacional). Por outro lado, coordenação regulatória não significa que haja uma convergência de políticas. O que ocorre é que, ao passo em que se pode admitir uma convergência regulatória por meio da adoção de padrões internacionais, as políticas internas podem diferir nos seus objetivos e práticas internas. Essa coordenação, e mesmo convergência, diferem de harmonização, que implica numa convergência de políticas em direção a um padrão único regulatório; isto é, não apenas os padrões adotados seriam os mesmos, mas os objetivos, práticas, documentos e normas tenderiam a se unificar ao lançarem mão de uma definição mais ampla (DREZNER, 2007; GUERRA-BRETAÑA; FLÓREZ-RENDÓN, 2018; KRAMER; XU; KESSELHEIM, 2012; KRAMER *et al.* 2013; LIND, 2017; SCOTT, 2005; THORSTENSEN *et al.*, 2019).

No Brasil, é o próprio sistema de saúde que financia os laboratórios públicos e, a partir disso, torna-se imprescindível discutir o desenvolvimento, validação e implementação de novas metodologias nesses laboratórios de acordo com o perfil observado para as queixas técnicas (QT) e para os eventos adversos (EA) notificados no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa) nos últimos anos, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Nesse sentido, a Anvisa vem buscando a ampliação da capacidade analítica também pela incorporação de laboratórios privados, autorizando e credenciando-os à execução de análises fiscais e de monitoramento, como evidenciado pela recente publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 390, de 26 de maio de 2020 (ANVISA, 2020).

Esse movimento regulatório coloca para a rede de laboratórios oficiais o desafio de obter outras fontes de financiamento, competitividade, capacidades de gestão e reposicionamento como produtor de conhecimento, uma vez que historicamente têm ligação com entidades de pesquisa e acesso a fontes de dados epidemiológicos inacessíveis as empresas privadas.

Cumpra observar que, mesmo com novos cenários apontados pela regulamentação nascente, o sistema de saúde ainda terá papel preponderante no financiamento dos trabalhos dos laboratórios analíticos mediante a escolha dos mesmos e/ou a compra do serviço (ANVISA, 2020).

Consideramos que deve constituir-se em prioridade pela Anvisa e pelo SNVS a redução da assimetria de informação, que impede a percepção adequada da qualidade do que é colocado no mercado, bem como incentivar o estudo da vigilância pós-comercialização (Vigipós) como ferramenta do monitoramento nos locais de uso/consumo (BORGES; SALES, 2008; CRUZ *et al.*, 2018).

O monitoramento pós-comercialização sozinho não possui condições de impedir que produtos com falhas cheguem ao mercado, mas tem o potencial de retirá-los mais rapidamente desse mercado, operando como um sistema de incentivos à manutenção de uma cultura de qualidade. Da mesma maneira, a análise fiscal e o rito processual na Vigipós devem ser associados a um SNVS dinâmico e continuamente pareado às novas tecnologias.

2. RITO PROCESSUAL

A atuação da Visa é baseada no poder de polícia administrativa do Estado – entendida como “a faculdade de que dispõe a Administração Pública para condicionar e restringir o uso e o gozo de bens, atividades e direitos individuais, em benefício da coletividade ou do próprio Estado” (DI PIETRO, 2004a) – e é complexa por combinar uma variedade de elementos, tais como laboratórios, apoio jurídico, fiscalização em campo, apoio de polícia judiciária ou repressiva, entre outros. Dá-se de maneira compulsória, sendo atividade de Estado, contínua, independente da vontade do cidadão, ainda que possa ser provocada por ele. A Visa se constitui como um dever do Estado de proteção à saúde da população, materializada em ações organizadas em políticas implementadas por órgãos da administração direta ou indireta nas três esferas de governo, constando, também, de serviços regulares, atividades prestacionais, indispensáveis à fruição do direito social à saúde (BRASIL, 1976).

A literatura frequentemente questiona a localização prática e disciplinar da Visa dentro do âmbito da administração pública e sua identificação com um dos poderes inerentes a esta, o poder de polícia, procurando uma forma de situá-la dentro de uma linguagem que a defina de maneira mais precisa e, de certa forma, que renegue a noção tradicional que tem predominado na doutrina pátria (COSTA, 2005, 2009; COSTA; ROZENFELD, 2000).

Na lição de Bandeira de Mello, polícia administrativa:

pode ser tomada em sentido mais restrito, relacionando-se unicamente com as intervenções, quer gerais e abstratas, como os regulamentos, quer concretas e específicas (tais as autorizações, as licenças, as injunções), do Poder Executivo destinadas a alcançar o mesmo fim de prevenir e obstar ao desenvolvimento de atividades contrastantes com os interesses sociais. (BANDEIRA DE MELLO, 2009, p. 815).

Meirelles (2009) define polícia administrativa sanitária, *grosso modo*, como a atividade da administração pública de condicionar os comportamentos particulares aos interesses sanitários públicos.

Consideramos assim a Visa como função de Estado, uma vez que os trabalhos referentes à disciplina se pautam inevitavelmente num elenco complexo de normas e de reflexões sobre atos administrativos de natureza fiscal que a ancoram no direito administrativo. Apontar a relevância da saúde coletiva não retira o peso adquirido ao longo de uma evolução histórica complexa dentro do direito administrativo pátrio.

Algumas coisas precisam ser demarcadas *a priori*:

- No percurso institucional da Visa em direção ao foco nas QT e nos EA, ela deixa de se identificar de maneira ampla como polícia médica e sanitária e passa a se dedicar ao controle de bens e serviços, focalizando as cadeias produtivas; é uma vigilância de coisas e processos e não apenas de corpos, apesar de se valer de dados epidemiológicos para construir suas avaliações de risco acerca de seus objetos;
- O modelo organizacional adotado no final dos anos de 1990 abriu a oportunidade de experimentar formas de participação nos processos decisórios concernentes à criação de normas e à normalização de atividades, pela fiscalização, diferentes das praticadas tanto no contexto das políticas de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS), quanto das realizadas pela estrutura da administração direta. Esta experimentação naturalmente se dá de maneira gradual conforme a instituição acolhe as informações e exercita seu músculo administrativo nas trocas multisetoriais internas e externas (BRASIL, 1990; COHEN, 2009; COSTA; ROZENFELD, 2000; PIOVESAN; LABRA, 2007; PIOVESAN *et al.*, 2005).

Os atos e procedimentos até hoje essenciais à Visa e que fazem parte do coração da rotina administrativa da Anvisa são exercício do poder de polícia. O que nos leva a admitir que até certo ponto Di Pietro está certa ao afirmar que a agência de Visa é agência de poder de polícia. A partir deste entendimento, as atribuições regulatórias expandem o escopo da agência para além do que era possível na forma organizacional que a precedeu. As atividades de fomento à pesquisa; de financiamento a ações de Visa de outros entes federativos; de educação e promoção de saúde com foco em vigilância de bens e serviços; e de controle dos aspectos econômicos do mercado de bens e serviços sob regime de vigilância ampliam e modificam as feições da vigilância praticada antes da atual forma organizacional (DI PIETRO, 2004b).

A vigilância de bens e serviços se caracteriza por um conjunto de ações que busca estabelecer uma compreensão – e controle – dos riscos associados a estes, desde a sua pesquisa/desenvolvimento até o seu consumo, em um movimento circular que se retroalimenta. Nesse sentido, uma agência, ou órgão responsável pelo controle de um setor, opera de duas maneiras, alternativa ou simultaneamente: 1) operando em conjunto a *gatekeepers*¹ ou como guardiã de um determinado mercado, impedindo que agentes que não atendam aos critérios que a agência eleja como mínimos desenvolvam suas atividades; 2) como tocadora de alarme, patrulhando o mercado e intervindo sempre que um agente descumprir com as normas mínimas ou gerar algum evento previsto como sensível (SCOTT, 2005).

¹ “atores não estatais que tem a capacidade (mas não necessariamente o incentive, de contribuir para o controle de outros” (SCOTT, 2005, p. 2).

Cada órgão de controle estabelece sua função e seus critérios, que derivam de seu processo de institucionalização, da organização do Estado que os instituiu e do sistema legal dentro do qual agem. Não obstante existirem bases técnicas comuns aos setores controlados e uma relativa inspiração entre formas institucionais – por exemplo, na Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Econômico (OCDE) – não é tão comum um isomorfismo entre tais órgãos, suficiente para que tenham entre si procedimentos idênticos (GELIS FILHO, 2006).

A Visa brasileira, assentada no ordenamento jurídico pátrio, obedece a normas de natureza constitucionais e também administrativas, fazendo com que suas ações sejam necessariamente vinculadas aos princípios da administração pública consagrados na Constituição Federal, em seu artigo 37, e na legislação infraconstitucional e regulamentar. Os atos de seus entes têm, portanto, uma discricionariedade relativa, restrita a oportunidade e conveniência, sem poder, entretanto, desviar-se da lei (BRASIL, 1988).

A organização da Visa em um sistema hierarquizado e descentralizado – SNVS –, localizado dentro da Vigilância em Saúde do SUS, compreende órgãos e organizações da administração direta e indireta (secretarias de saúde, fundações, autarquias, laboratórios etc.), sob a coordenação da Anvisa (COHEN, 2009; COSTA; ROZENFELD, 2000; PIOVESAN; LABRA, 2007; PIOVESAN *et al.*, 2005).

Nessa capacidade, a Anvisa articula um conjunto de recursos analíticos que compreendem papéis diversos:

- É parte gestora junto ao Sistema Nacional de Laboratórios (Sislab) conforme Portaria 2.031, de 23 de setembro de 2004, do Ministério da Saúde (BRASIL, 2004), que atua como um conjunto de redes nacionais de laboratórios, organizadas em redes menores, por agravos ou programas, de forma hierarquizada por grau de complexidade das atividades relacionadas à vigilância em saúde – incluindo a vigilância epidemiológica, a vigilância em saúde ambiental, a Visa e a assistência médica (BRASIL, 2004);
- Dentro do Sislab, é responsável pela Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA) e pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (Reblas), a qual pertencem os Laboratórios Oficiais dos Estados, Municípios, e laboratórios públicos, bem como o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS);
- É responsável pela habilitação junto a Reblas de laboratórios analíticos, públicos ou privados, capazes de oferecer serviços de interesse sanitário com qualidade, confiabilidade, segurança e rastreabilidade (BRASIL, 2004).

Essa ampla rede de laboratórios analíticos, compreendendo laboratórios públicos e privados, tem o objetivo de realizar o controle da qualidade de produtos e serviços, análises previstas na legislação de natureza pré e pós-comercialização, bem como as de natureza fiscal, com o objetivo de aferir infrações sanitárias, controle e orientação de mercado.

A ampliação e coordenação dessas redes foi recente objeto da Consulta Pública (CP) 632, de 19 de março 2019, com muita discussão e resultando na publicação da RDC 390/2020, com o ânimo de ampliar a oferta das análises de natureza fiscal e ordenar as análises de orientação e controle numa melhor lógica de pós-controle e pós-comercialização (ANVISA, 2019b, 2020).

3. AUTORIZAÇÃO PARA COMERCIALIZAÇÃO

É a partir da autorização de registro ou da notificação/cadastro de um produto que o mesmo pode ser liberado para consumo no país; essa liberação é precedida de um processo administrativo específico. Este processo, chamado genericamente como registro de produtos, tem suas linhas gerais determinadas Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, e, por anos, também delineado pelo extinto Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977 (BRASIL, 1976, 1977a).

De acordo com o órgão de Visa, o tipo de produto e a sua classificação de risco, existe a modalidade registro e a modalidade notificação. Além destas, existem os produtos isentos de registro, que se encontram elencados em listas especiais seja por suas características, seja por situações especiais – como, por exemplo, uso exclusivo em pesquisa autorizada pelo órgão regulador. Outros processos ligados à autorização para comercialização são a revalidação – que é possível até o último dia do penúltimo semestre de validade do certificado – e o pedido de cancelamento de registro, quando o fabricante informa para a autoridade sanitária que pretende descontinuar a fabricação (ou importação) do produto, ainda que este se encontre com registro válido (ANVISA, 2019a; BRASIL, 1976).

O processo de registro, guardadas as especificidades de cada área de atuação da autoridade sanitária, é composto geralmente de duas peças: uma parte de natureza documental, constando de informações fiscais e jurídicas da empresa, como o seu responsável legal e técnico, além de dados das empresas a ela associadas para produção e fornecimento de insumos; certificados de qualidade e boas práticas e conformidade requeridos por órgãos nacionais e estrangeiros; documentação de registro de produtos estrangeiros (se for o caso), e respectivas traduções; a outra parte se refere ao relatório técnico do produto, onde são apresentados dados referentes às características técnicas do produto, da segurança do seu uso e da eficácia ou eficiência característica (ANVISA, 2001b; BRASIL, 1976).

Alguns produtos, segundo a legislação brasileira, passam por análise prévia, isto é, por testes laboratoriais que certificam a identidade e qualidade do produto de acordo com padrões firmados na legislação e no relatório técnico apresentado para registro (ANVISA, 2020).

Alguns produtos para diagnóstico *in vitro* devem ser enviados ao INCQS para realização de análise prévia, conforme disposto no inciso IV do artigo 16 da Lei 6.360/1976 e no item VII do artigo 19 da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 36, de 26 de agosto de 2015, da Anvisa (ANVISA, 2015; BRASIL, 1976).

Já para a classe de materiais, há também a obrigatoriedade de análise prévia ao registro para as bolsas de sangue, conforme Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 35, de 12 de junho de 2014, e para o dispositivo intrauterino (DIU), conforme Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 69, de 21 de dezembro de 2009, ambas da Anvisa (ANVISA, 2009, 2014).

A execução de análise prévia para concessão de registro de produto consta da Lei 6.360/1976 e, embora não exista, de fato, uma definição em lei ou decreto regulamentador para ela, a análise é requerida para verificar se um produto está de acordo com os requerimentos para registro em várias áreas. Este procedimento é requerido pela autoridade sanitária federal, Anvisa, mediante instrumento normativo, quando julgar necessário ao objeto; como, por exemplo, kits para diagnóstico *in vitro* (BRASIL, 1976; ANVISA, 2015).

Esta é a questão a ser observada em toda a análise de legislação: se ela permite a atuação do órgão regulador, quais os limites que ela determina e por quais instrumentos legais ela se manifesta.

Como podemos observar, nada impede o estabelecimento de análises prévias, no que tange a restrições de hierarquia normativa, ao considerar a Lei de Vigilância Sanitária.

Da mesma maneira, observando a legislação, temos as análises ligadas ao processo de permissão para registro do produto e as relacionadas à pós-comercialização, retratando a trajetória de vida do produto, desde sua concepção ao seu uso/consumo. Considerando que a legislação básica brasileira data dos anos 1970 e passou por relativamente poucas alterações, sob a ótica das autoras e, da prática do laboratório analítico, ela se constitui bastante robusta (BRASIL, 1976).

Para o SNVS, as análises contribuem para a avaliação da qualidade de insumos, produtos, ambientes ou serviços sujeitos à Visa. As análises de controle da qualidade são procedimentos ou ensaios realizados para a verificação da conformidade de produtos em relação às informações declaradas pelo fabricante e definidas em normas ou regulamentos (BRANCO, 2009; BRASIL, 2010; INMETRO, 2004, 2006, 2009).

4. RITO NA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

As análises pós-comercialização são aquelas efetuadas em um produto que já possui autorização para comercialização válida, seja ela na modalidade registro, seja na modalidade notificação e são possíveis mesmo em produtos isentos, desde que haja suspeitas de que possam causar algum dano à saúde.

O rito analítico presente na legislação, para essa fase do ciclo de vida do produto, é a análise fiscal, observando-se, todavia, que a autoridade sanitária, e outras autoridades, podem solicitar ao laboratório analítico outras análises de diferentes naturezas e propósitos.

4.1 A análise fiscal e a perícia de contraprova

A análise fiscal encontra-se descrita nos artigos 23 até 29 da Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo também preconizada pela Lei 6.360/1976. Tem por finalidade verificar a apuração de infração ou verificação de ocorrência fortuita ou eventual. Neste sentido, diferencia-se da análise de controle, já que está vinculada à atividade de fiscalização (verificação de cumprimento das normas) de rotina. Além disso, destina-se a produzir prova analítica relativa a produto sobre o qual pese circunstância característica de infração sanitária ou outra situação que signifique indícios de suspeita a respeito das condições de qualidade do produto e que possam acarretar riscos à saúde da população (BRASIL, 1976, 1977b; ANVISA, 2020).

O rito de análise fiscal pode variar dependendo da legislação pertinente a cada área de atuação da Visa (ex. medicamentos *versus* alimentos); portanto, a fiscalização deve estar atualizada quanto aos regulamentos técnicos específicos.

Do laudo condenatório da análise fiscal, ainda pode caber perícia de contraprova; isto é, re-

petição dos procedimentos de análise, respeitando os ritos determinados na legislação, desde que o referido laudo seja de alguma maneira considerado suspeito. A suspeição não precisa necessariamente ser levantada em função de idoneidade do laboratório oficial ou do agente executor da análise fiscal, mas de discordância de resultados, de parâmetros, de métodos, entre outros fatores. É indispensável que a solicitação contenha as razões para a concessão da perícia de contraprova, entretanto, se entende que o direito da solicitação é do infrator e a tendência é que esta perícia seja concedida (BRASIL, 1977b; COSTA; LIMA, 2009).

Como exceção a análise fiscal em amostras em triplicata, temos a efetuada em amostra única, quando o material objeto de suspeita submetido a análise se encontra aberto, em quantidade pequena, ou feito sob encomenda, como medicamentos manipulados. Como é uma única amostra, não há possibilidade de contraprova (BRASIL, 1977b).

Como atos administrativos ampliativos de direito do particular, as análises prévia e de controle podem ser cobradas, isto é, ter seu custo ressarcido pelo solicitante. A análise fiscal, feita de ofício, tem natureza ablativa de direito e é gratuita; apenas a perícia de contraprova é cobrada dentro de seu rito, vez que é uma discordância do particular e não um ato de ofício e de natureza ablativa (BANDEIRA DE MELLO, 2009).

O rito fiscal é um rito administrativo, ou seja, é um procedimento administrativo para investigação de uma infração sanitária por um órgão da administração pública; logo, não tem natureza judicial (DI PIETRO, 2004a, 2004b; MARTINS, 2004).

O auto de infração consta da parte do processo administrativo fiscal denominado “instrução”, isto é, fase em que a autoridade reúne todas as evidências que conferem suporte a sua decisão. Nesta fase, o interessado também pode apresentar sua defesa e a comprovação de suas alegações.

A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, estabelece normas básicas sobre o processo administrativo no âmbito da administração federal direta e indireta, visando, em especial, à proteção dos direitos dos administrados e ao melhor cumprimento dos fins administrativos. Na fase instrutória e antes da tomada da decisão, conforme o artigo 38 da referida lei, o interessado poderá juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes à matéria objeto do processo (BRASIL, 1999).

§ 1o Os elementos probatórios deverão ser considerados na motivação do relatório e da decisão.

§ 2o Somente poderão ser recusadas, mediante decisão fundamentada, as provas propostas pelos interessados quando sejam ilícitas, impertinentes, desnecessárias ou protelatórias. (BRASIL, 1999).

A perícia administrativa se constitui em um meio de prova no qual a convicção da verdade do processo resulta do emprego de conhecimento técnico científico além do que se espera do senso comum, ou, no caso da Visa, daquele disponível ao servidor autuante. O órgão que realiza a análise tem a habilitação e os meios para realizar os ensaios e análises necessárias para a produção de um laudo. Este deve esclarecer dúvidas ou verificar se determinado bem ou produto está de acordo, por

exemplo, com as informações descritas no rótulo ou fornecidas no relatório técnico informado a época da publicação da sua autorização de comercialização. No caso, a previsão legal da análise fiscal e perícia de contraprova, bem como a existência de laboratórios especificamente capacitados para a sua execução, armam a administração de precioso ferramental decisório (BRASIL, 1976; MARTINS, 2004; TALAMINI, 1998).

Uma questão muito comum que surge é a validade da análise fiscal como prova em processos civis ou criminais. Uma perícia judicial tem características definidas nos códigos de processos, que diferem do rito fiscal sanitário; portanto, a análise fiscal não pode, *stricto sensu* ser considerada uma perícia. Entretanto, isso não significa que seus laudos não possam ser admitidos em juízo, onde aportam como prova documental, produzida por servidor público no pleno exercício de sua função, podendo, de maneira similar, operar como prova emprestada. O seu peso ou valoração dependerá do juiz e o laudo, bem como sua admissibilidade, poderá ser contestada pelas partes (BANDEIRA DE MELLO, 2009; MARTINS, 2004; TALAMINI, 1998).

Embora se imagine que a análise fiscal tenha um caráter complementar às análises pré-comercialização, essa é uma discussão pouco enfrentada, uma vez que ela é efetuada em itens sobre os quais já pesam uma suspeita, observada numa fiscalização de rotina ou por denúncia. Ela oferece o retrato de um momento da vida de um produto ou a imagem daquele produto nas mãos daquele responsável específico. Portanto, apesar de ser extremamente útil para localizar riscos à saúde imediatos, oferecer subsídios a tomadas de decisão e mensuração de riscos, ela não tem como função o monitoramento periódico, analítico, dos produtos no mercado, mesmo daqueles sobre os quais não há suspeita, ou seja, um monitoramento aleatório. (ALVES, 2018; ANVISA, 2001a; TALAMINI, 1998).

Sua maior virtude é dar ao agente público a possibilidade de intervir imediatamente e de maneira efetiva em situações de risco imediato ou iminente. A compreensão do desvio da qualidade observado no momento da utilização do produto é imprescindível para a investigação (TRINDADE, 2002).

Deve resultar na análise de documentação e normativas específicas e direcionadas ao observado, logo, é imprescindível à instrução e, ainda, necessária à construção do processo decisório final pela autoridade do processo administrativo fiscal sanitário (FIOCRUZ, 2013; TRINDADE, 2002).

4.2 Laboratórios analíticos e modalidades de análise

Em que pese o objeto deste capítulo, o rito da análise fiscal, os laboratórios analíticos executam modalidades de análises diversas, que, como citados acima, tem espaço no controle pré e pós-comercialização. Os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacen) dos Estados e o INCQS conformam uma rede de sustentação às ações da Visa (BRASIL, 2011)

O INCQS atua como órgão de referência nacional para controle da qualidade de insumos, produtos, ambientes e serviços vinculados à Visa. O instituto tem ainda o papel de assessorar os Lacen sobre metodologias analíticas, questões tecnológicas e normativas (BRASIL, 2011).

Respeitando a capacidade de autoadministração dos Estados, os Lacen executam análises de

acordo com as suas possibilidades instaladas e características loco-regionais, sob coordenação da Anvisa e diálogo com o INCQS. O instituto realiza três análises preconizadas pela legislação, além de avaliações relacionadas a desenvolvimento de novas metodologias e estudos colaborativos (ANVISA 2020; FIOCRUZ, 2015a, 2015b, 2015c, 2017).

Em janeiro de 2015 foi publicada a Lei 13.097/2015, que, alterando dispositivos da Lei 6.360/1976, permitiu que laboratórios privados fossem credenciados para execução de análises fiscais. Isso deu início a um processo de regulamentação que culminou com a CP 632/2019, que propôs uma ampliação da capacidade analítica disponível, reestruturando a Reblas em redes menores e a RNLVISA. A consulta popular, somada às diversas reuniões técnicas na Anvisa, resultou na RDC 390/2020 (BRASIL, 1976, 2015; ANVISA, 2019b, 2020).

Toda essa construção regulatória impacta nos tipos de modalidades de análise passíveis de serem tramitadas nas categorias de laboratórios analíticos, conforme Figura 1.

Figura 1 – Tipos de modalidades de análise passíveis de serem tramitadas nas categorias de laboratórios analíticos

ANÁLISE LABORATORIAL – VIGILÂNCIA SANITÁRIA						
Categoria laboratório analítico	Pré-comercialização	Pós-comercialização/pós-uso				Eixo de discussão regulatória
	Análise Prévia	Ensaio de controle da qualidade (ECQ)	Análise de controle (AC)	Análise fiscal	Análise Especial/orientação	
Laboratório oficial	X	X	X	X	X	<ul style="list-style-type: none"> • Lei 6.360/76; • Lei 6.437/77; • Lei 13.097/2015; • RDC 390/2020; • Guias Anvisa 19; 25; 32/2020
Laboratório oficial credenciado	X	X	X	X	X	
Laboratório privado credenciado		X	X	X	X	
Laboratório privado		X				

Fonte: Elaborado pelas autoras.

Do ponto de vista das análises, as definições que a nova legislação apresenta são definições genéricas.

Para melhor compreensão deste capítulo e ainda contemplando o artigo 3º da nova legislação destacamos as principais definições imprescindíveis às novas tramitações:

ANÁLISE DE CONTROLE

Análise efetuada em amostra de produtos sob o regime de Visa coletada pelo SNVS, após sua entrega ao consumo ou ao uso e destinada a comprovar a conformidade do produto com a fórmula ou projeto que deu origem ao registro;

ANÁLISE FISCAL

Análise efetuada nos produtos sujeitos à Visa definidos na Lei 6.360/1976, destinada a comprovar a sua conformidade com a sua fórmula ou projeto original, ou em alimentos apreendidos pela autoridade fiscalizadora competente e que servirá para verificar a sua conformidade com os dispositivos do Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969, e de seus regulamentos;

ANÁLISE DE ORIENTAÇÃO

Análise solicitada por órgãos oficiais como parte de programas de monitoramento ou ainda, a análise executada em amostras de produtos cuja natureza, forma de coleta, quantidade ou finalidade da análise não permita a realização de análise fiscal (BRASIL, 1969,1976).

ENSAIO DE CONTROLE DE QUALIDADE

Também denominado como análise de controle de qualidade, consiste na determinação de uma ou mais características de uma amostra ou item de ensaio, de acordo com um procedimento previamente estabelecido ou oficial;

ENSAIO DE PROFICIÊNCIA

Determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais, que utilizam amostras distribuídas por laboratório oficial ou por provedor que atenda aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17043 (ABNT, 2017; ANVISA, 2020).

Curioso observar como a definição de Análise Fiscal, na RDC 390/2020 omite a Lei 6.437/1977 como referência fundamental, uma vez que o rito da análise fiscal é inserido no processo administrativo fiscal sanitário como norma especial, de hierarquia superior a norma de natureza regulamentar (BRASIL, 1977b; ANVISA, 2020).

Como anteriormente discutido, a análise fiscal não busca mera conformidade, pois sua coleta busca, no contexto da coleta para apuração de uma infração sanitária, apurar essa infração mediante ensaios analíticos (ANVISA, 2020; BRASIL, 1977b).

É importante destacar a necessidade de acompanhar cuidadosamente o estabelecimento de regras e diretrizes mais claras para o credenciamento de laboratórios privados para a realização das análises fiscais, além de normas e diretrizes de controle e de orientação, que vem sendo construídas e deverão ser complementadas por outros regulamentos.

No mesmo espírito, os mecanismos de integridade, que visam garantir a idoneidade, a ausência de conflitos de interesse e o controle da confidencialidade dos dados nas relações entre instituições públicas e privadas devem ser cuidadosamente observadas nesse novo caminho regulatório,

sob pena de ter uma parte importante do processo administrativo fiscal sanitário comprometido e desacreditado pela população.

5. CONCLUSÃO

O rito fiscal brasileiro, de natureza administrativa, único na sua estrutura e integrado como estratégia de segurança sanitária desde a sua concepção em 1977, permanece uma ferramenta útil e fonte de reflexão sobre formas de garantir a segurança do consumidor, a saúde e de oferecer incentivos à aderência a norma. É de fácil assimilação e prática, permanecendo, em seu texto e prática, com poucas alterações desde sua elaboração. Sua incorporação aos novos modelos é sinérgica a nossa cultura institucional e não exotérica às práticas internacionais.

As modificações propostas na última década, em especial no último quinquênio, impactam diretamente a oferta de serviços analíticos. A sua natureza mista, pública e privada, e as formas de financiamento representam tanto uma tentativa de dar uma resposta mais rápida às demandas, como um desafio à capacidade de gestão.

Nos estudos de impacto regulatório, a inefetividade do sistema Reblas já era apontado – com idas e vindas na agenda regulatória sobre sua existência, a passagem de sua gestão ao Inmetro, entre outras questões.

Pontos importantes de natureza doutrinária sobre financiamento peculiares ao processo administrativo fiscal não foram também enfrentados neste capítulo; de onde o processo ablativo se atribui como responsabilidade pecuniária do “acusado”, fato que não persiste no direito administrativo.

De forma similar, temos reflexões urgentes para valores de serviços associados às análises prévias, de contraprova e de controle. As implicações em relação a cobrança direta, a contratação de laboratório privado (mesmo via licitação), a associação a uma forma de terceirização ou a contratação de serviços de um fornecedor privado, que estejam submetidos ao regramento administrativo ordinário, devem ser avaliadas

A nova legislação, RDC 390/2020, não se detém sobre o tema de maneira cuidadosa, e resta ao tempo e à experiência de implementação entender como isso será internalizado pelas autoridades sanitárias.

Devido à grande complexidade da área de DM e sua amplitude tecnológica, entendemos que a variedade de ensaios necessários demanda uma grande coordenação e estudos de custo, eficácia, modos de gestão, coordenação e comunicação com as autoridades locais, que precisam ser aperfeiçoadas. O espaço do laboratório público, em especial os que tem estrutura de pesquisa, pode ser de grande valia para produzir esse aperfeiçoamento e promover sua capilarização.

Espera-se que este capítulo possa contribuir para o avanço do conhecimento sobre o rito da análise fiscal, e sua importância na tecnovigilância, na medida em que forneça mais informações sobre a adequação do perfil regulatório às necessidades de segurança e eficácia e possibilite uma avaliação fundamentada, não mais, apenas no conhecimento empírico.

As autoras declaram não haver conflito de interesses na produção desta obra.

LISTA DE SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASTM	<i>American Society for Testing and Materials</i>
DM	Dispositivo Médico
EA	Evento Adverso
INCQS	Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
Lacen	Laboratórios Centrais de Saúde Pública
Notivisa	Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária
OCDE	Organização de Cooperação e de Desenvolvimento Econômico
QT	Queixa Técnica
Reblas	Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RNLVISA	Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária
Sislab	Sistema Nacional de Laboratórios
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
Vigipós	Vigilância Pós-Comercialização
Visa	Vigilância Sanitária

REFERÊNCIAS

ABNT. *ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011: versão corrigida: 2017: avaliação da conformidade: requisitos gerais para ensaios de proficiência*. Rio de Janeiro: ABNT, 2017.

ALVES, E. A. V.; SOUSA, P.; FARIA, P. L. D. Desafios jurídicos do reporte de eventos adversos: proposta de agenda para a melhoria da segurança do paciente. *In: SANTOS, A. O.; LOPES, L. T. (ed.). Coletânea direito à saúde: institucionalização*. Brasília, DF: Conselho Nacional de Secretários de Saúde, 2018. v. 1, p. 294-306,

ANTUNES, E. *et al. Gestão da tecnologia Biomédica: tecnovigilância e engenharia clínica*. Paris: Éditions Scientifiques Acodess, 2002.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 56, de 6 de abril de 2001. Estabelece os requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 28, 10 abr. 2001a. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0056_06_04_2001.html. Acesso em: 9 dez. 2020.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 26, 24 out. 2001b. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0185_22_10_2001.pdf. Acesso em: 9 dez. 2020.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 69, de 21 de dezembro de 2009. Institui instruções sobre registro, fabricação, controle de qualidade, comercialização e uso de Dispositivo Intrauterino (DIU) contendo cobre. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 88, 23 dez. 2009. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0069_21_12_2009.html. Acesso em: 9 dez. 2020.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 35, de 12 de junho de 2014. Dispõe sobre bolsas plásticas para coleta, armazenamento e transferência de sangue humano e seus componentes. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 84, 16 jun. 2014. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0035_12_06_2014.pdf. Acesso em: 23 set. 2020.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico *in vitro*, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 43, 27 ago. 2015. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0036_26_08_2015.pdf. Acesso em: 9 dez. 2020.

ANVISA. *Coleta, acondicionamento, transporte, recepção e destinação de amostras para análises laboratoriais no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária*: Guia nº 19/2019: versão 1. Brasília, DF: Anvisa, 2019a. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2957432/Guia+n.pdf/57dc0fbd-1bf2-4b41-b5c9-8f3a402f38da>. Acesso em: 11 set. 2019.

ANVISA. Consulta Pública – CP nº 632, de 19 de março de 2019. Estabelece os critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 66, 20 mar. 2019b.

ANVISA. *Guia para elaboração de relatório de avaliação de laboratórios analíticos*: Guia nº 25/2019: versão 1. Brasília, DF: Anvisa, 2019c. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5595269/Guia_Avalia_LabAnalitico_final.pdf/fa9eae56-c6b5-4845-bdec-5bacb5f3dc3d. Acesso em: 11 set. 2019.

ANVISA. *Guia para avaliação de conflito de interesses em laboratórios analíticos credenciados*: Guia nº 32/2019: Versão 1. Brasília, DF: Anvisa, 2019d. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5748832/Guia+n%C2%BA+32+vers%C3%A3o+2.pdf/2235c5f6-67f9-477f-9492-445b9de703fa>. Acesso em: 11 set. 2019.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 390, de 26 de maio de 2020. Estabelece critérios, requisitos e procedimentos para o funcionamento, a habilitação na Reblas e o credenciamento de laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 62, 28 maio 2020. Disponível em: http://bvs.ms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2020/RDC_390_2020_.pdf. Acesso em: 9 dez. 2020.

BANDEIRA DE MELLO, C. A. *Curso de direito administrativo*. 26. ed. São Paulo: Malheiros, 2009.

BORGES, M. A.; SALLES, M. T. Programa de Análise de Produtos do Inmetro: Impacto na Qualidade da Indústria Nacional. *Revista Produção Online*, Florianópolis, v. 8, n. 2, 2008.

BRANCO, N. M. C. *Avaliação da utilização do Notivisa pelos Lacens*. 2009. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Vigilância Sanitária) – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2009.

BRASIL. Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 8935, 21 out. 1969.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 12647, 28 set. 1976.

BRASIL. Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas,

REFERÊNCIAS

correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 11, jan. 1977a.

BRASIL. Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura as infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 11145, 24 ago. 1977b.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 18055, 20 set. 1990.

BRASIL. Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 1 fev. 1999, p. 1. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9784.htm. Acesso em: 22 out. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.031, de 23 de setembro de 2004. Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 set. 2004, p. 79. Disponível em: http://www.castelo.fiocruz.br/vpplr/laboratorio_referencia/portarias/POR-TARIA_2031.pdf. Acesso em: 15 dez. 2018.

BRASIL. Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015. Altera a Lei 6.360/76 e outras. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 1, 20 jan. 2015.

BRASIL. *Manual de tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil*. Brasília, DF: Anvisa, 2010.

COHEN, M. M. Dilemas do processo de gestão descentralizada da vigilância sanitária no Estado do Rio de Janeiro. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 19, n. 3, p. 867-901, 2009.

COSTA, E. A.; ROZENFELD, S. Constituição da Vigilância Sanitária no Brasil. In: ROZENFELD, S. (org.). *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. p. 15-40.

COSTA, E. A. *Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde*. 2. ed. São Paulo: Sobravime, 2005.

COSTA, E. A. Fundamentos da vigilância sanitária. In: COSTA, E. A. (org.). *Vigilância Sanitária: temas para debate*. Salvador: Edufba, 2009. p. 11-36. Disponível em: <http://static.scielo.org/scielobooks/6bmrk/pdf/costa-9788523208813-03.pdf>. Acesso em: 10 de set. de 2014.

COSTA, E. A.; LIMA, Y. O. R. O processo administrativo no âmbito da vigilância sanitária. In: COSTA, E. A. (org.). *Vigilância Sanitária: temas para debate*. Salvador: Edufba, 2009. p. 195-218. Disponível em: <http://static.scielo.org/scielobooks/6bmrk/pdf/costa-9788523208813.pdf>. Acesso em: 10 de set. de 2014.

- CRUZ, G. C. S. *et al.* Profile of notifications of technical complaints of blood bags marketed in Brazil after publication of the new technical regulation. *Temas em Saúde*, João Pessoa, v. 18, n. 3, p. 54-68, 2018.
- DI PIETRO, M. S. Z. *Direito Administrativo*. 13. ed. São Paulo: Atlas, 2004a.
- DI PIETRO, M. S. Z. Limites da Função Regulatória das Agências diante do Princípio da Legalidade. *In*: DI PIETRO, M. S. Z. *Direito Regulatório: temas polêmicos*. Belo Horizonte: Fórum, 2004b. p. 19-50.
- DREZNER, D. W. *All politics is global: explaining international regulatory regimes*. Princeton: Princeton University Press, 2007.
- FEITOZA-SILVA, M. *et al.* Regulamentação dos materiais médicos no Brasil. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 18, n. 2, p. 122-156, jul./out. 2017.
- FIOCRUZ. INCQS. Portaria Interna nº 15, de 10 de abril de 2013. Rio de Janeiro: INCQS, 2013.
- FIOCRUZ. INCQS. *Apresentação*. Rio de Janeiro: INCQS, 10 jul. 2015a. Disponível em: https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=61&Itemid=57. Acesso em: 5 set. 2015.
- FIOCRUZ. INCQS. *Estrutura*. Rio de Janeiro: INCQS, [set. 2015b?]. Disponível em: https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=74&Itemid=70. Acesso em: 5 set. 2015.
- FIOCRUZ. INCQS. *GT/AIS: Grupo Técnico de Artigos e Insumos de Saúde*. Rio de Janeiro: INCQS, [set. 2015c?]. Disponível em: https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=83&Itemid=91. Acesso em: 17 set. 2015.
- FIOCRUZ. INCQS. Modalidades de análise realizadas no INCQS. Rio de Janeiro: INCQS, jul. 2015. Disponível em: https://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=244. Acesso em: 17 abr. 2017.
- GELIS FILHO, A. Análise comparativa do desenho normativo de instituições reguladoras do presente e do passado. *Revista de Administração Pública*, Rio de Janeiro, v. 40, n. 4, p. 589-613, 2006.
- GUERRA-BRETAÑA, R. M.; FLÓREZ-RENDÓN, A. L. Impact of regulations on innovation in the field of medical devices. *Research on Biomedical Engineering*, Uberlândia, v. 34, n. 4, p. 356-367, 2018.
- INMETRO. *Programa Brasileiro de Avaliação da Conformidade – PBAC*. Rio de Janeiro: Inmetro, 2004. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/qualidade/pbac.asp>. Acesso em: 5 set. 2015.
- INMETRO. *O que é Inmetro*. Rio de Janeiro: Inmetro, 2006. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/inmetro/oque.asp>. Acesso em: 5 nov. 2014.
- INMETRO. Divisão de Orientação e Incentivo à Qualidade. Diretoria da Qualidade. *Programa de análise de produtos: relatório sobre análise em seringas e agulhas hipodérmicas estéreis de uso único*. Rio

REFERÊNCIAS

de Janeiro: Inmetro, 2009. Disponível em: http://www.inmetro.gov.br/consumidor/produtos/seringas_agulhas.pdf. Acesso em: 23 set. 2020.

INMETRO. *Avaliação da conformidade: diretoria da qualidade*. 6. ed. Rio de Janeiro: Inmetro, 2016. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/inovacao/publicacoes/acpq.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2019.

KRAMER, D. B.; XU, S.; KESSELHEIM, A. S. Regulation of medical devices in the United States and European Union. *New England Journal of Medicine*, Boston, v. 366, n. 9, p. 848-855, 2012.

KRAMER, D. B. *et al.* Postmarket surveillance of medical devices: a comparison of strategies in the US, EU, Japan, and China. *PLOS Medicine*, San Francisco, v. 10, n. 9, 2013.

LIND, K. D. *Understanding the market for implantable medical devices*. Washington, DC: AARP Public Policy Institute, 2017.

MARTINS, R. M. O conceito científico de processo administrativo. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 235, p. 321-381, jan./mar. 2004. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/45140>. Acesso em: 20 fev. 2019.

MEIRELLES, H. L. *Direito administrativo brasileiro*. 35. ed. São Paulo: Malheiros, 2009.

MORAIS, L. O. *Qualidade do fio para sutura cirúrgica e do cateter venoso central: avaliação das notificações de tecnovigilância registradas no sistema Notivisa*. 2011. Dissertação (Mestrado Profissional em Vigilância Sanitária) – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fiocruz, Rio de Janeiro, 2011.

MORAIS, L. O. *et al.* *Avaliação de marcas comerciais de agulhas hipodérmicas através de teste de resistência à corrosão*. 2010. Trabalho apresentado no Seminário Brasileiro de Aço Inox, [Rio de Janeiro, RJ], 2010.

MORAIS, L. O. *et al.* Adverse events and technical complaints related to central venous catheters marketed in Brazil. *Revista Brasileira de Hematologia e Hemoterapia*, São Paulo, v. 35, n. 3, p. 192-197, 2013a.

MORAIS, L. O. *et al.* Eventos adversos e queixas técnicas relacionados ao fio para sutura cirúrgica comercializado no Brasil. *Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia*, Rio de Janeiro, v. 1, n. 2, p. 35-43, 2013b.

PIOVESAN, M. F.; LABRA, M. E. Institutional change and political decision-making in the creation of the Brazilian National Health Surveillance Agency. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p. 1373-1382, 2007.

PIOVESAN, M. F. *et al.* Vigilância Sanitária: uma proposta de análise dos contextos locais. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, São Paulo, v. 8, n. 1, p. 83-95, 2005.

SCOTT, C. D. *Gatekeepers and non-state intermediation in regulatory governance*. [S. l.: s. n.], 2005. Texto apresentado no ECPR Third Conference, Budapeste, 2005. Disponível em: <https://www.researchgate>.

net/publication/228770463. Acesso em: 23 set. 2020.

SIGN ANNUAL MEETING, 24-25 out. 2002, Phnom Penh, Cambodia. *Annual meeting report*. Geneve: WHO, 2002.

SPIVAK, J. M. Regulation of Medical Devices. *Annals of American Academy of Political and Social Science*, Thousand Oaks, v. 400, n. 1, p. 82-94, 1972.

TALAMINI, E. Prova Emprestada no processo civil e penal. *Revista de Informação Legislativa*, Brasília, DF, v. 35, n. 140. p. 145-162, 1998.

THORSTENSEN, V. et al. *Convergência regulatória na integração comercial Brasil-Argentina: os impactos da regulação e da normalização técnica sobre o comércio internacional*. Texto para discussão. Brasília, DF: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, mar. 2019. (Texto para discussão). Disponível em <http://www.econometrix.com.br/pdf/88c335f6919bce227322c3e3fdb96eb403c256c9.pdf>. Acesso em 15 de abr. 2019.

TRINDADE, E. Tecnovigilância. In: ANTUNES, E.; VALE, M. do; MORDELE, P. (Ed.). *Gestão da tecnologia biomédica: tecnovigilância e engenharia clínica*. Paris: Éditions Scientifiques Acodess, 2002. p. 27-41. Disponível em <https://pt.scribd.com/document/48952684/Tecnovigilancia-Capitulo-03>. Acesso em: 8 dez. 2020.

WHO. *Medical Devices Regulation: Global Overview and guiding principles*. Geneve: WHO, 2003. Disponível em: http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf. Acesso em: 10 out. 2010.

UNIDADE 4

TECNOVIGILÂNCIA COMO ESTRATÉGIA PARA SEGURANÇA DO PACIENTE

Unidade 4 // Capítulo 1

SEGURANÇA DO PACIENTE E QUALIDADE EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Magda Machado de Miranda Costa

Enfermeira-obstetra pela Universidade de Brasília (UnB), mestre em Gestão da Qualidade em serviços de saúde pela Universidade Federal do Rio Grande do Norte (UFRN); servidora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

AUTORES

Luana Teixeira Morelo

Farmacêutica pela Universidade de Brasília, especialista em tecnologia farmacêutica pela Universidade Federal Fluminense; servidora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Heiko Thereza Santana

Enfermeira-obstetra pela Universidade Federal de Goiás (UFG), doutora em ciências da saúde pela Universidade de Brasília (UnB); servidora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos

Cirurgiã-dentista pela Universidade Federal da Bahia (UFBA), mestre em epidemiologia em saúde pública pela Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP-Fiocruz); servidora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Cleide Felicia de Mesquita Ribeiro

Farmacêutica pela Universidade Federal Fluminense (UFF), especialista em tecnologia farmacêutica pela Universidade Federal Fluminense (UFF); servidora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

André Anderson Carvalho

Estatístico pela Universidade de Brasília (UnB), especialista em vigilância sanitária pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) de Brasília/DF; servidor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Segundo a Organização Mundial de Saúde, dezenas de milhares de pacientes sofrem anualmente danos desnecessários em serviços de saúde. Diante deste cenário, para impulsionar o enfrentamento deste problema de saúde pública mundial, a Organização Mundial da Saúde estimula os países membros a desenvolverem políticas e ações voltadas para esta questão. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em consonância com a iniciativa da Organização Mundial da Saúde, incentiva atividades com foco na segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde do país, em especial após a instituição do Programa Nacional de Segurança do Paciente em 2013. Em 1991, o movimento em prol da segurança do paciente foi iniciado com a publicação do *Harvard Medical Practice Study* e posteriormente impulsionado pela divulgação do relatório *Errar é humano*, do Instituto de Medicina dos Estados Unidos da América. Em 2004, a Organização Mundial da Saúde estabeleceu a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, sendo lançados três desafios globais da Organização Mundial da Saúde nos anos 2015-2017. O Brasil avançou nos termos da Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, em especial nas ações desenvolvidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no que se refere ao monitoramento e prevenção dos eventos adversos relacionados à assistência à saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde e eventos adversos não infecciosos, e a implementação das Rede Nacional de Monitoramento da Resistência Microbiana, Rede Nacional de Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde, dos Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária, Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária e o desenvolvimento da Rede Sentinela. O marco nacional para a segurança do paciente no país foi a instituição do Programa Nacional de Segurança do Paciente, por meio da publicação da Portaria 529, de 1º de abril de 2013, do Ministério da Saúde e da Resolução de Diretoria Colegiada 36, de 25 de julho de 2013, da Anvisa, que institui tais ações em serviços de saúde. Atualmente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Municipais e Distrital, executa ações previstas no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente, cujo objetivo é integrar as ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para a gestão da segurança do paciente em serviços de saúde do país visando à identificação e redução de riscos relacionados à assistência à saúde. Estas ações envolvem o monitoramento de eventos adversos e óbitos relacionado à assistência e avaliação das práticas de segurança do paciente. Com a instituição da recente política de segurança do paciente no país, outras medidas direcionadas à instituição e à sustentação da cultura de segurança do paciente nos serviços de saúde ainda são necessárias. É fundamental sensibilizar gestores, profissionais de saúde e de vigilância sanitária sobre a necessidade de adoção às boas práticas para a segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde.

PALAVRAS-CHAVE:

Segurança do Paciente. Eventos Adversos. Anvisa. Vigilância Sanitária. Serviços de Saúde.

KEYWORDS:

Patient Safety. Adverse Events. National Health Surveillance Agency. Health Surveillance. Health Services.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	567
2.	A SEGURANÇA DO PACIENTE NO CONTEXTO INTERNACIONAL	567
3.	A SEGURANÇA DO PACIENTE NO BRASIL	571
4.	ESTRATÉGIAS NACIONAIS PARA ADEÇÃO ÀS PROPOSTAS DO SNVS NO CAMPO DA SEGURANÇA DO PACIENTE	575
4.1	Monitoramento dos incidentes relacionados à assistência à saúde	575
4.2	Autoavaliação das práticas de segurança	581
5.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	585
	GLOSSÁRIO	586
	LISTA DE SIGLAS	589
	REFERÊNCIAS	592

1. INTRODUÇÃO

Segundo a *World Health Organization* (Organização Mundial de Saúde – WHO), dezenas de milhares de pacientes sofrem anualmente danos desnecessários em serviços de saúde (DONALDSON; FLETCHER, 2006; WHO, 2008; WHO, 2018). De acordo com a organização, um a cada trezentos pacientes pode ser prejudicado durante a prestação de cuidados em serviços de saúde (WHO, 2018).

Diante deste cenário, a segurança do paciente vem sendo discutida em todo o mundo. Para impulsionar o enfrentamento deste problema de saúde pública mundial, a Organização Mundial da Saúde (OMS) estimula os países membros a desenvolverem política e ações voltadas para esta questão (MONT-SERRAT-CAPELLA; CHO; LIMA, 2013).

Este capítulo tem por objetivo apresentar um panorama sobre a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, com foco nas principais ações e estratégias desenvolvidas para a prevenção de eventos danosos aos pacientes em serviços de saúde. São abordadas, primeiramente, as principais iniciativas mundiais e nacionais sobre a temática. A seguir, são explanadas as estratégias nacionais para adesão às propostas do SNVS no campo da segurança do paciente, tais como o monitoramento dos incidentes relacionados à assistência à saúde e a autoavaliação das práticas de Segurança do Paciente nos serviços de saúde.

2. A SEGURANÇA DO PACIENTE NO CONTEXTO INTERNACIONAL

Diante dos inúmeros casos de erros relacionados à assistência à saúde que culminavam em lesões nos pacientes internados em hospitais na década de 1990, importantes relatórios que reforçavam a necessidade de efetivação de medidas de mitigação destas falhas foram publicados por órgãos governamentais e sociedades profissionais com o intuito de tornar o atendimento mais seguro nos serviços de saúde (VINCENT, 2009). Assim, a melhoria dos processos de cuidado com foco na segurança passou a ser o principal componente da qualidade nos serviços de saúde.

Cabe lembrar que o primeiro passo para a melhoria da qualidade começa com a mensuração da qualidade. A maioria das instituições de saúde utiliza vários PDCA (*Plan-do-check-act*), reconhecendo que as atividades de melhoria da qualidade devem ser mensuradas e que os resultados dessas atividades devem ser retornados para o sistema em um processo contínuo e interativo de melhoria (WACHTER, 2010).

As estratégias para a melhoria da qualidade envolvem a divulgação do desempenho dos profissionais ou sistemas e, ainda, a transparência, ou seja, a divulgação dos resultados das medidas da qualidade para os principais interessados – os pacientes (ou seus representantes, como as fontes pagadoras) (WACHTER, 2010). A qualidade envolve os seguintes pilares: efetividade (eficácia e eficiência); experiência dos pacientes (satisfação) e segurança (ausência de complicações) (FRAGATA, 2011).

Em 1991, o movimento em prol da segurança do paciente foi iniciado com a publicação do *Harvard Medical Practice Study* (HMPS), considerado o primeiro estudo realizado para avaliar os custos associados aos eventos adversos (EA). Resultados do estudo revelaram que ocorreram EA em 3,7% dos pacientes hospitalizados; desses EA, dois terços foram considerados como evitáveis e 14% resultaram em óbitos (LEAPE, 2008).

Diante destes dados, o tema da segurança do paciente tornou-se uma prioridade de saúde pública, expressa nas políticas de diversas organizações internacionais que velam pela segurança e qualidade dos serviços de saúde, tais como o *Institute of Medicine* (IOM) nos Estados Unidos; o *National Healthcare Service* (NHS) no Reino Unido; a WHO; o *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) nos Estados Unidos; o *National Quality Forum* (NQF) nos Estados Unidos e a *Joint Commission* nos Estados Unidos. Outras principais iniciativas envolvem as contribuições do *National Healthcare Safety Network* (NHSN) e da *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), ambos dos Estados Unidos (WACHTER, 2010; SANTANA, 2015).

Em 1998, o IOM iniciou um projeto denominado *Quality of Health Care in America* para promover a melhoria da qualidade da atenção à saúde. Em 2000 a instituição disponibilizou a publicação, na qual foi abordado o problema dos erros médicos nos Estados Unidos da América (EUA) e a necessidade de haver serviços de saúde mais seguros (KOHN *et al.*, 2000). Utilizando-se dos dados do *Harvard Medical Practice Study* (HMPS) (BAKER, 2005) derivou a estimativa de 44 mil a 98 mil óbitos/ano nos EUA, como resultado de falhas evitáveis em serviços de saúde (KOHN *et al.*, 2000). No mesmo ano, a publicação de outro relatório semelhante no Reino Unido, intitulado *An Organisation with a Memory*, também destacou as temáticas do erro humano e dos EA relacionados à assistência à saúde (BARACH, SMALL, 2000; UK, 2000).

Ressalta-se que, desde 2001, o IOM recomenda o cumprimento de seis domínios específicos de melhoria da qualidade na área da saúde no século XXI: 1) segurança: prevenção de lesões e danos aos pacientes durante a prestação de cuidado que tenha por objetivo ajudá-los; 2) efetividade: prestação de cuidados baseados no conhecimento científico para todos que dele possam se beneficiar, evitando seu uso por aqueles que não estão propensos a dele se favorecer (evitando-se a subutilização e a sobreutilização, respectivamente); 3) aceitabilidade ou foco no paciente: prestação de cuidados que respeite e seja sensível às preferências, necessidades e valores individuais dos pacientes, assegurando que os valores individuais do paciente orientem todas as decisões clínicas; 4) acesso ou oportunidade: redução do tempo de espera e de atrasos potencialmente danosos tanto para quem recebe como para quem presta o cuidado; 5) eficiente: cuidado sem desperdício, incluindo o desperdício associado ao uso de equipamentos, suprimentos, ideias e energia e 6) equidade: prestação de cuidados que não variam em decorrência de características pessoais, como gênero, etnia, localização geográfica e condição socioeconômica (IOM, 2001).

Interessante ressaltar que um dos domínios supra expostos para um sistema de saúde de qualidade envolve a segurança, tornando-a, em essência, um subconjunto da qualidade. Ainda, a definição do IOM é muito ampla e inclui assuntos que são de particular importância para os pacientes (centralidade e acesso) e para a sociedade (equidade). Sob esse ponto de vista, qualidade é mais do que a prestação de assistência baseada em evidências científicas e inclui aspectos que são de particular importância para os pacientes e a sociedade (WACHTER, 2010).

Ainda no ano 2001, o Reino Unido desenvolveu um plano governamental para promover a segurança do paciente, no qual uma das ações definidas foi o estabelecimento da obrigatoriedade de notificação de EA e de complicações decorrentes da atenção à saúde. Assim, foi criada a *National Patient Safety Agency* (NPSA), encarregada de avaliar as questões de segurança do paciente, encon-

trar soluções apropriadas, conduzir investigações, além de propor recomendações e regulações. Entretanto, suas atividades foram recentemente encerradas, sendo as funções principais da divisão de segurança do paciente da NPSA transferidas ao NHS do Reino Unido (UK, 2012; NHS, 2014).

No ano 2002, a WHO inseriu o tema da qualidade e da segurança do paciente na agenda da 55ª Assembleia Mundial da Saúde. Como consequência, foi aprovada a Resolução *World Health Assembly* (WHA) 55.18, que recomendava a própria WHO e aos Estados-membros dispor de maior atenção ao problema da segurança do paciente e estabelecer programas e políticas para a melhoria da segurança e da qualidade do cuidado em serviços de saúde (WHO, 2006, 2009). Em 2004, foi estabelecida a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (AMSP) pela WHO, a qual congrega países membros, organismos interessados e especialistas com o propósito de coordenar ações de abrangência internacional e concentrar esforços para o enfrentamento do problema de segurança do paciente (DONALDSON; FLETCHER, 2006; SANTANA *et al.*, 2014).

As ações principais no biênio 2005 – 2006 foram a redução das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) nos serviços de saúde e a necessidade de maior segurança nos procedimentos realizados nos serviços de saúde (WHO, 2006). Desta forma, o primeiro desafio global da WHO para a segurança do paciente enfatizou a prática da higiene das mãos como medida primordial para a prevenção das infecções, com a adoção do tema “Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura” (WHO, 2004; ALEGRANZZI *et al.*, 2007). As seguintes ações foram previstas para este desafio: 1) práticas limpas: higiene das mãos e segurança dos procedimentos clínicos, cirúrgicos e de urgências; 2) ambiente limpo: segurança da água, saneamento e gerenciamento de resíduos; 3) produtos limpos: segurança nas transfusões sanguíneas e hemoderivados e 4) equipamentos limpos: vacinação e injeção seguras (WHO, 2004).

O segundo desafio global para a segurança do paciente foi denominado “Cirurgias Seguras Salvam Vidas” e foi lançado em 2008. Teve como objetivo promover a melhoria da segurança cirúrgica e reduzir óbitos e complicações cirúrgicas, especialmente por meio da aplicação da Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica (LVSC) (WHO, 2009). Recentemente, outras soluções para a segurança do paciente têm sido estimuladas pela WHO, tais como: evitar erros de medicamentos com grafias e sons parecidos; evitar troca de pacientes ao administrar qualquer cuidado; garantir uma correta comunicação durante a transmissão do caso; criar mecanismos de controle de soluções eletrolíticas concentradas; garantir a medicação correta em transições dos cuidados; evitar má conexão de tubos cateteres e seringas e usar seringas descartáveis (DONALDSON; FLETCHER, 2006; BRASIL, 2013b).

Em 2005, o IHI lançou a campanha para salvar 100 mil vidas, com a promoção de seis práticas orientadas para a segurança nos hospitais norte-americanos: 1) prevenir pneumonia associada à ventilação mecânica; 2) prevenir infecção de corrente sanguínea associada a cateter venoso central (CVC); 3) prevenir infecção de sítio cirúrgico (ISC); 4) melhorar o cuidado para infarto agudo do miocárdio; 5) prevenir EA de medicamentos por meio da reconciliação medicamentosa¹ e 6) adotar equi-

¹ Reconciliação medicamentosa é definida como o processo de obtenção de uma lista completa dos medicamentos em uso (durante a admissão, transferência e alta) para comparar os medicamentos de uso habitual do paciente com a prescrição médica. Objetiva a minimização de riscos de omissão, duplicação, erro de dose e/ou interações medicamentosas.

pes de resposta rápida (WACHTER, 2010). As novas práticas adotadas pelos hospitais participantes resultaram na redução de óbitos de 122 mil pacientes (LEAPE, 2008; WACHTER, 2010).

No ano subsequente, 2006, foi lançada pelo IHI a campanha para prevenir 5 milhões de danos, por meio de seis práticas adicionais: 1) prevenir úlceras (lesões) por pressão (LP); 2) reduzir infecções por *Staphylococcus aureus* resistente à meticilina (MRSA); 3) prevenir dano causado por medicamentos de alta vigilância; 4) reduzir complicações cirúrgicas gerais; 5) prestar cuidado consistente baseado em evidência para pacientes com insuficiência cardíaca congestiva e 6) engajar a alta administração das instituições de saúde nesta iniciativa (LEAPE, 2008).

Cabe ressaltar que em 2002, o NQF publicou uma lista de *never events* (eventos que nunca deveriam ocorrer em serviços de saúde) e de práticas de segurança baseadas em evidências (LEAPE, 2008). Entende-se por prática de segurança um tipo de processo ou estrutura cuja aplicação reduz a probabilidade de ocorrência de EA resultantes da exposição ao sistema de saúde em uma variedade de doenças e procedimentos (SHEKELLE *et al.*, 2013; ANVISA, 2015b).

Com o intuito de promover melhorias específicas em áreas que são problemáticas na assistência à saúde, a *Joint Commission*, desde 2003, propõe que hospitais implementem uma lista de práticas de segurança desenvolvida pelo NQF (LEAPE, 2008). Em 2006, a *Joint Commission* propôs 6 metas internacionais relacionadas com a segurança do paciente: 1) identificar os pacientes corretamente; 2) melhorar a efetividade da comunicação entre os profissionais da assistência; 3) melhorar a segurança de medicamentos de alta vigilância; 4) assegurar cirurgias com local de intervenção, procedimento e paciente corretos; 5) reduzir o risco de IRAS nos serviços de saúde e 6) reduzir o risco de lesões aos pacientes decorrentes de quedas (WACHTER; PRONOVOST, 2006).

O *National Healthcare Safety Network* (NHSN), uma rede de informações administrada pelos *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), foi criado nos EUA para integrar os três sistemas de vigilância do CDC: a *Nosocomial National Infection Surveillance* (NNIS), o *National Surveillance System for Healthcare Workers* e a *Dialysis Surveillance Network*. O banco de dados do NHSN foi organizado em três componentes para a prevenção e controle das IRAS, a saber: segurança do paciente, segurança dos profissionais de saúde e biovigilância (CDC, 2019). Desde 2006, os CDC já vinham trabalhando em conjunto com os *Centers for Medicare & Medicaid Services* e organizações cirúrgicas em um programa denominado *Surgical Care Improvement Project* para reduzir as complicações cirúrgicas (LEAPE, 2008; THE JOINT COMMISSION, 2014).

Diante do exposto, cabe ressaltar que as diferenças existentes entre os países, inevitavelmente, significam que as abordagens para a segurança do paciente devem ser adaptadas localmente a fim de garantir a sua relevância. No entanto, há também muitos desafios comuns para os sistemas de saúde de países que buscam estabelecer programas e iniciativas de segurança do paciente, como: 1) impedir que os pacientes sejam prejudicados durante o atendimento de saúde; 2) detectar precocemente o dano ao paciente decorrente de cuidados inseguros; 3) instituir estratégias para amenizar os efeitos de tais danos em pacientes, familiares e profissionais de saúde e 4) promover a aprendizagem dos profissionais envolvidos no cuidado, impedindo danos a outros pacientes a partir da detecção de fontes de risco semelhantes (SANTANA *et al.*, 2014; WHO, 2004; DONALDSON; FLETCHER, 2006).

Em relação à América Latina, um marco importante para a Segurança do Paciente foi o estudo Ibero-Americano de Eventos Adversos na Atenção à Saúde (IBEAS) (ARANAZ-ANDRÉS, 2011) realizado no período de 2007 a 2009, com participação de 58 hospitais de cinco países da América Latina (Argentina, Colômbia, Costa Rica, México e Peru). O trabalho mostrou que 10,5% dos pacientes hospitalizados sofrem algum tipo de EA e, destes, 58,9% poderiam ter sido evitados (ARANAZ-ANDRÉS, 2011; MONTSERRAT-CAPELLA; CHO; LIMA, 2013). Ainda, o estudo permitiu conhecer a magnitude do problema em alguns países da região.

A partir de 2010, houve um aumento do interesse nas investigações sobre segurança do paciente na atenção ambulatorial. Um estudo com o objetivo de conhecer a frequência e a evitabilidade dos EA na atenção ambulatorial nos países da América Latina (AMBEAS) foi iniciado em 2012, com a participação do Brasil, Colômbia, México e Peru (MONTSERRAT-CAPELLA; CHO; LIMA, 2013). Outros propósitos do estudo-piloto incluem a validação de ferramentas utilizadas no estudo e a mobilização dos países participantes para a questão da segurança do paciente. Dados preliminares mostram que, nos 22 centros participantes, os EA relacionados com medicação e prescrição foram os mais frequentes (MONTSERRAT-CAPELLA; CHO; LIMA, 2013).

Uma importante iniciativa da WHO, no ano 2014, foi o desenvolvimento do Plano de Ação Global sobre Resistência Microbiana (RM) aos antimicrobianos, que objetiva: 1) melhorar a conscientização e compreensão da RM por meio de uma eficaz comunicação, educação e formação; 2) reforçar o conhecimento e a base de evidências através da vigilância e pesquisa; 3) reduzir a incidência de infecções pela adoção de medidas eficazes de saneamento, higiene e prevenção; 4) otimizar a utilização de antimicrobianos na saúde humana e animal; 5) promover o investimento sustentável, levando-se em conta as necessidades dos países e 6) aumentar o investimento em novos medicamentos, ferramentas de diagnóstico, vacinas e outras intervenções (WHO, 2015).

No ano 2017, o terceiro desafio global para a segurança do paciente, “Medicação sem Danos”, foi lançado pela WHO. Este desafio tem como objetivo reduzir em 50% os danos causados por erros de medicação em todo o mundo em um período de 5 anos. Sabe-se que os erros de medicação são uma das principais causas de danos evitáveis em serviços de saúde em todo o mundo. Globalmente, o custo associado a erros de medicação tem sido estimado em US\$ 42 bilhões por ano. Estes erros podem ocorrer em diferentes fases do processo de medicação (prescrição, transcrição, dispensação e administração) e estão associados a fragilidades nos serviços de saúde: sistemas de medicação falhos ou fatores humanos, tais como fadiga e escassez de pessoal (WHO, 2017).

3. A SEGURANÇA DO PACIENTE NO BRASIL

Nas propostas das metas de segurança preconizadas pela OMS, o Brasil avançou nos termos da AMSP, em especial nas ações desenvolvidas pela Anvisa, no que se refere ao monitoramento e prevenção dos EA relacionados à assistência à saúde, incluindo as IRAS e EA não infecciosos. Entre as ações da agência, estão ainda, a Rede Nacional de Monitoramento da Resistência Microbiana (Rede RM), a Rede Nacional de Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde (Reniss) e

o Sistema Nacional de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), voltado para Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós) (ANVISA, 2011).

Cabe lembrar que diversos requisitos relacionados à segurança dos pacientes foram incluídos entre os critérios para acreditação de serviços de saúde, visando reduzir os riscos de EA (SHCOLNIK, 2012). No Brasil, a acreditação surgiu como estratégia para a melhoria da qualidade hospitalar no início da década de 1990. Em 1994, o Ministério da Saúde (MS) estabeleceu o Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade (PBQP) e a Comissão Nacional de Qualidade e Produtividade em Saúde, que desempenharam importante papel na instituição da acreditação no país. Três instituições atuam como acreditadoras no Brasil: a Organização Nacional de Acreditação; a *Joint Commission International*, representada pelo Consórcio Brasileiro de Acreditação; e a *Canadian Council on Healthcare Services Accreditation*, representada pelo Instituto Qualisa de Gestão (BRASIL, 2014). No entanto, o número de serviços de saúde acreditados no país ainda é incipiente (TRAVASSOS; CALDAS, 2013).

No Brasil, os órgãos e os serviços responsáveis por transfusões de sangue, pelo controle e prevenção das IRAS e pelos serviços de anestesiologia podem ser considerados pioneiros no que tange às medidas que promovem a segurança do paciente, garantindo a segurança dos processos de cuidado (BRASIL, 2014).

Ressalta-se a contribuição da vigilância sanitária (Visa) no Brasil, principalmente em relação ao licenciamento de estabelecimentos de saúde e a inspeção nestes serviços como importantes estratégias de melhoria da qualidade destes (BRASIL, 2014).

Por sua vez, a Anvisa tem atuado fortemente em questões relacionadas à segurança do paciente desde a sua criação. Diante da priorização da política de segurança do paciente pela OMS, a Agência vem reforçando tais ações, tanto como país signatário à OMS, quanto no âmbito do Mercosul, em especial, após o compromisso assinado pela pasta governamental brasileira da saúde (ANVISA, 2011) para a redução de eventos infecciosos. A partir de então, um conjunto de ações de práticas da Visa circunscritas em políticas, normas, técnicas, regulamentações, fiscalizações, monitoramento, entre outros instrumentos sanitários, foi delineado e desenvolvido em prol da assistência cirúrgica nos estabelecimentos assistenciais de saúde (SANTANA *et al.*, 2014).

Em 2008, a Anvisa aderiu ao desafio “Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura”, quando foram implantados no país os “sítios de testes complementares”, aplicando-se a estratégia multimodal da WHO para a higiene das mãos em cinco hospitais localizados nas cinco diferentes regiões do país (WHO, 2005). O trabalho, previsto no Projeto Higienização das Mãos em Serviços de Saúde, da Anvisa, foi coordenado pela agência em conjunto com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e contou com a participação de hospitais da Rede Sentinela (BELLO *et al.*, 2013).

A Rede Sentinela, inicialmente na forma de projeto da Anvisa, foi desenvolvida em parceria com hospitais, hemocentros e outros serviços de saúde com o objetivo de construir uma rede de serviços preparada para notificar EA e QT de dispositivos médicos, medicamentos e saneantes em uso no Brasil. Atualmente, é facultado a todo e qualquer estabelecimento de saúde solicitar credenciamento à Rede Sentinela, em qualquer tempo, de acordo com os critérios para credenciamento e permanência das instituições na Rede, conforme a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 51, de 29

de setembro de 2014 e Portaria 523, de 04 de abril de 2012, ambas da Anvisa, que dispõe, respectivamente, sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e sobre acréscimos à composição da Rede Sentinela (ANVISA, 2012).

Devido à necessidade de promover a identificação precoce de problemas relacionados a serviços e produtos sob Visa, comercializados ou não, a fim de eliminar ou minimizar os riscos decorrentes de uso destes, foi instituído o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós) no âmbito do SNVS, como parte integrante do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da Portaria 1.660, de 22 de setembro de 2009, do Ministério da Saúde (BRASIL, 2009). As informações dos serviços de saúde são encaminhadas à Anvisa, por meio do Notivisa, ou por outras vias, como formulários, mensagem eletrônica, telefone, com a finalidade de subsidiar a agência nas ações de regulação (BRASIL, 2009).

O segundo desafio global para a segurança do paciente, “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”, foi lançado no Brasil em 13 de maio de 2010, pela Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS), com a presença de representantes da Anvisa, OPAS, Coordenação Estadual de Controle de Infecção Hospitalar (CECIH), Coordenações de Visas Estaduais e Distrital, Colégio Brasileiro de Cirurgias entre outros (BELLO *et al.*, 2013; SANTANA *et al.*, 2014). As atividades relacionadas a este desafio vêm sendo trabalhadas em parceria com a SAS/MS, Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e OPAS (ANVISA, 2013a).

Em 2012, a Anvisa iniciou o desenvolvimento do projeto “Cirurgias Seguras Salvam Vidas” em hospitais da Rede Sentinela do Distrito Federal, cujas ações previstas envolveram a melhoria da segurança e da qualidade do atendimento prestado pela equipe cirúrgica na sala operatória e a aplicação da LVSC, um instrumento essencial para a assistência cirúrgica segura, de acordo com a WHO (WHO, 2009). O projeto envolveu as seguintes fases:

- 1) fase pré-implantação (Fase 1), envolvendo o planejamento e a preparação das unidades, além da avaliação de dados epidemiológicos basais de segurança cirúrgica nos serviços de saúde participantes. Nesta fase foram disponibilizados materiais educativos da Anvisa sobre a temática da cirurgia segura, tais como guia de implementação da LVSC, plano de ação, LVSC revisada pela WHO e aulas sobre cirurgia segura;
- 2) sensibilização e implantação do projeto (Fase 2), com capacitação direcionada às equipes condutoras (formadas no mínimo por cirurgião, anesthesiologista, enfermeiro, representante da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) ou da Gerência de Risco, ou da Comissão/Núcleo de Segurança do Paciente ou da Gerência de Qualidade) e aos coordenadores locais, incluindo chefes de departamento, serviço e equipes de saúde (enfermeiros, chefes de cirurgia, equipes cirúrgicas e equipes do Centro de Recuperação Anestésica);
- 3) implementação (Fase 3), com a aplicação das ferramentas da WHO de cirurgia segura nos centros cirúrgicos dos serviços de saúde participantes, incluindo a LVSC; e
- 4) avaliação (Fase 4), abrangendo a discussão dos dados obtidos com a implantação do projeto e elaboração de documento técnico contendo os principais resultados da intervenção (ANVISA, 2013a; SANTANA, 2015).

O marco nacional relevante para a segurança do paciente no país foi a instituição do PNSP, por meio da publicação da Portaria 529, de 1 de abril de 2013, do Ministério da Saúde (BRASIL, 2013a). O PNSP foi lançado pelo MS e pela Anvisa, visando prevenir, monitorar e reduzir a incidência de EA nos atendimentos prestados, promovendo melhorias relacionadas à segurança do paciente e a qualidade em serviços de saúde do país (BRASIL, 2013a). Os objetivos específicos do PNSP são: 1) implantar a gestão de risco e os Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) nos estabelecimentos de saúde; 2) envolver os pacientes e familiares nas ações; 3) ampliar o acesso da sociedade às informações; 4) produzir, sistematizar e difundir conhecimentos; e 5) fomentar a inclusão do tema segurança do paciente no ensino técnico e de graduação e pós-graduação na área da saúde (BRASIL, 2013a).

A partir da criação do PNSP, outro importante marco regulatório para a melhoria da segurança do paciente no país foi a publicação, pela Anvisa, da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 36, de 25 de julho de 2013, que institui as ações para a segurança do paciente em serviços de saúde (ANVISA, 2013b) e a instituição dos Protocolos Básicos de Segurança do Paciente, pelo MS, Anvisa e Fiocruz (BRASIL, 2013b).

Em 2016, a ANS publicou a Resolução Normativa (RN) 405, de 9 de maio (ANS, 2016) que dispõe sobre o Programa de Monitoramento da Qualidade dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar, conhecido como QUALISS. O programa foi desenvolvido pela ANS em parceria com os representantes dos prestadores, dos consumidores, das operadoras, de instituições de ensino e pesquisa, da Anvisa e do MS. Para participar do Programa QUALISS, o serviço de saúde deve estar com o NSP devidamente cadastrado na Anvisa e realizar a notificação, por meio do Notivisa (módulo Assistência à Saúde), dos EA relacionados à assistência (ANVISA, 2019a).

Outros programas e políticas do MS, em parceria com as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde contribuem com o PNSP, a saber: o Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde (PNASS); o Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS); a parceria entre o MS e as entidades de Saúde detentoras do Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social em Saúde (Cebas-Saúde); o Projeto de Formação e Melhoria da Qualidade da Rede de Atenção à Saúde (QualiSUS-Rede); a Política Nacional de Humanização (PNH); o processo de certificação dos Hospitais de Ensino, sob a coordenação do MS e do Ministério da Educação, a Política Nacional de Segurança e Saúde no Trabalho (PNSST) e a Política Nacional de Atenção Hospitalar (PNHOSP), que estabelece as diretrizes para a reorganização do componente hospitalar da Rede de Atenção à Saúde, recentemente pactuada na comissão intergestora tripartite (BRASIL, 2014).

Na área da Enfermagem, a Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (Rebraensp) vem trabalhando em articulação e cooperação técnica com instituições direta e indiretamente ligadas à saúde e educação de profissionais em saúde. Os objetivos da Rebraensp são disseminar e sedimentar a cultura de segurança do paciente nas organizações de saúde, escolas, universidades, organizações governamentais, usuários e seus familiares (BRASIL, 2014).

Alguns centros de ensino e pesquisa têm realizado pesquisas e publicado trabalhos sobre o tema. O portal do Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente (Proqualis), da Fundação Osvaldo Cruz (Fiocruz), tem cumprido o papel de disseminação de conhecimento em duas áreas, informação clínica e segurança do paciente (FIOCRUZ, 2019). Por sua vez, pelo site

“Segurança do Paciente”, da Anvisa, são divulgadas ações de regulamentação e controle sanitário, auxiliando os serviços de saúde na identificação da ocorrência de eventos que afetam a segurança do paciente, corroborando para a redução do dano e a prevenção de riscos futuros (ANVISA, 2015a).

Atualmente, a Anvisa, em conjunto com as Visas Estaduais, Municipais e Distrital, vem executando o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – Monitoramento e Investigação de EA e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente, cujo objetivo é integrar as ações do SNVS para a gestão da segurança do paciente em serviços de saúde do país visando à identificação e redução de riscos relacionados à assistência à saúde (ANVISA, 2015b).

Com a instituição da recente política de segurança do paciente no país, outras medidas direcionadas à instituição e à sustentação da cultura de segurança do paciente nos serviços de saúde ainda são necessárias (SANTANA *et al.*, 2014).

4. ESTRATÉGIAS NACIONAIS PARA ADEÇÃO ÀS PROPOSTAS DO SNVS NO CAMPO DA SEGURANÇA DO PACIENTE

O Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde é constituído por seis importantes processos organizativos que englobam o trabalho que vem sendo desenvolvido pela área de Serviços de Saúde da Anvisa, atualmente Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), em conjunto com as Coordenações Estaduais, Municipais e Distrital dos Núcleos de Segurança dos Pacientes (NSP) e das CECIH. Os seis processos são: 1) Monitoramento das notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde; 2) Processo organizativo do monitoramento dos óbitos e *never events*; 3) Processo organizativo do monitoramento das notificações de infecções relacionadas à assistência à saúde; 4) Processo organizativo de monitoramento das notificações de agregados de casos ou surtos; 5) Processo organizativo de monitoramento de rumores de eventos adversos e 6) Processo organizativo da gestão do risco sanitário baseado na avaliação contínua da implantação de Práticas de Segurança (ANVISA, 2015b).

4.1 Monitoramento dos incidentes relacionados à assistência à saúde

Conforme ressaltado anteriormente, para fortalecer a regulação sanitária nos estabelecimentos de saúde no âmbito do PNSP, foi publicada a RDC 36/2013 que institui as ações de segurança do paciente em serviços de saúde (ANVISA, 2013b). Tanto a RDC 36/2013 quanto a Portaria 529/2013 (BRASIL, 2013a) instituem os Núcleos de Segurança do Paciente como agentes fomentadores e articuladores para a segurança do paciente dentro dos serviços de saúde públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa. Dessa forma, não apenas os hospitais, mas clínicas e serviços especializados de diagnóstico e tratamento devem possuir NSP (ANVISA, 2016). Os NSP são instâncias que devem ser criadas nos serviços de saúde com as atribuições de elaborar, desenvolver e monitorar as ações previstas no Plano de Segurança do Paciente (PSP), apoiando a implementação de medidas de prevenção, controle e mitigação de incidentes nos serviços de saúde (BRASIL, 2013a; ANVISA, 2013b, 2016).

O NSP deve estabelecer estratégias e ações de gestão de risco, conforme as atividades desenvolvidas pelo serviço de saúde para: 1) identificação, análise, avaliação, monitoramento e comunicação dos riscos no serviço de saúde, de forma sistemática; 2) integrar os diferentes processos de gestão de risco desenvolvidos nos serviços de saúde; 3) implementação de protocolos estabelecidos pelo MS; 4) identificação do paciente; 5) higiene das mãos; 6) segurança cirúrgica; 7) segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; 8) segurança na prescrição, uso e administração de sangue e hemocomponentes; 9) segurança no uso de equipamentos e materiais; 10) manter registro adequado do uso de órteses e próteses quando este procedimento for realizado; 11) prevenção de quedas dos pacientes; 12) prevenção de úlceras por pressão; 13) prevenção e controle de eventos adversos em serviços de saúde, incluindo as infecções relacionadas à assistência à saúde; 14) segurança nas terapias nutricionais enteral e parenteral; 15) comunicação efetiva entre profissionais do serviço de saúde e entre serviços de saúde; 16) estimular a participação do paciente e dos familiares na assistência prestada; e 17) promoção do ambiente seguro (ANVISA, 2013b).

Ademais, o NSP precisa elaborar e implementar o PSP, documento que norteia os processos de trabalho, com vistas a prevenir incidentes relacionados à assistência à saúde, no qual deve estar previsto a adoção de práticas de segurança e a instituição de barreiras de segurança, bem como a avaliação dos indicadores estabelecidos durante a elaboração do plano (ANVISA, 2013b, 2016).

A notificação de EA ao SNVS pelos NSP é obrigatória, de acordo, com a RDC 36/2013 (ANVISA, 2013b). Os EA devem ser notificados ao SNVS utilizando-se o módulo de notificação de incidentes do Notivisa (módulo Assistência à Saúde) (ANVISA, 2016). Este módulo foi elaborado com base na Classificação Internacional para Segurança do Paciente da AMSP, da OMS e se encontra dividido nas seguintes etapas: 1) tipo de incidente; 2) consequências para o paciente; 3) características do paciente; 4) características do incidente; 5) fatores contribuintes; 6) consequências organizacionais; 7) detecção; 8) fatores atenuantes do dano; 9) ações de melhoria e 10) ações para reduzir o risco (ANVISA, 2016). O acesso a esse módulo está disponível no site da Anvisa² ou por meio do site Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde³ (ANVISA, 2015a).

Para *never events* e óbitos, a notificação deve ser realizada no prazo máximo de 72 horas após sua ocorrência, sendo igualmente obrigatório o preenchimento das 10 etapas da notificação. Além disso, é necessário o detalhamento da investigação e das ações adotadas em resposta ao evento, sendo que o plano de ação desenvolvido pelo serviço de saúde deve ser anexado ao módulo Assistência à Saúde do Notivisa em até 60 dias da ocorrência do evento (*never event* ou óbito) (ANVISA, 2019).

Ressalta-se que a notificação pelo serviço de saúde é feita de forma anônima e não visa à punição dos envolvidos na ocorrência do EA relacionado à assistência, sendo os dados resultantes do monitoramento analisados pelo consolidado de EA (ANVISA, 2016).

Além da notificação, o NSP deve identificar, analisar e comunicar, internamente, os incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os EA, que ocorreram na instituição de saúde, ca-

² Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>. Acesso em: 28 set. 2020.

³ Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>. Acesso em: 27 jun. 2015.

bendo à gestão de cada nível definir, deste universo notificado, quais incidentes serão priorizados para a determinação de metas de gestão e políticas públicas de saúde (ANVISA, 2016).

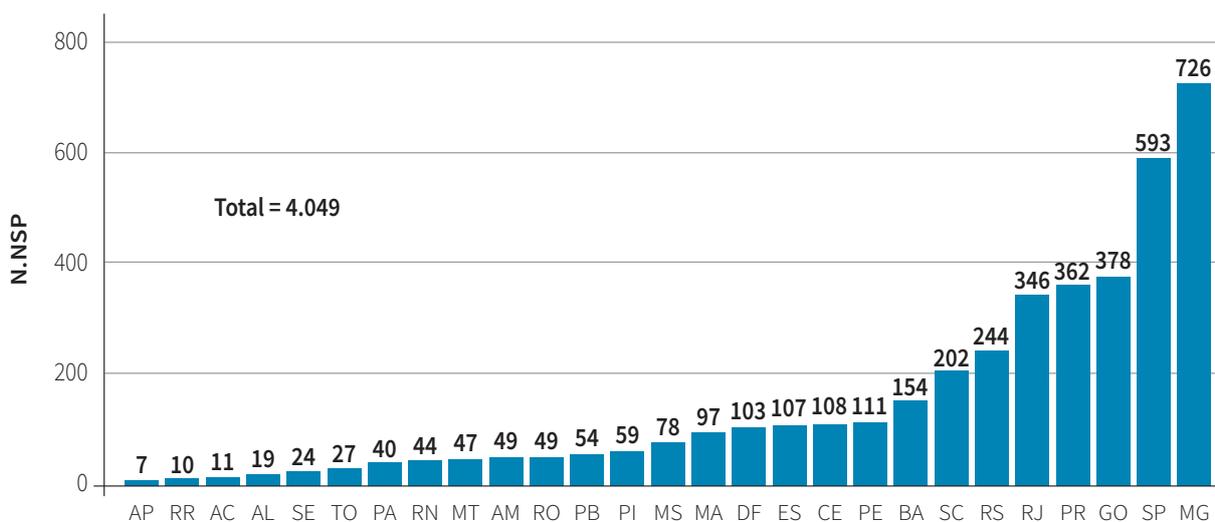
De acordo com o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde, os *never events* e os incidentes que evoluírem para óbito devem ter seu monitoramento priorizados.

O sistema de notificação ainda contempla a participação do cidadão, que pode informar as ocorrências por meio de formulário próprio; a lógica não punitiva também se estende a este perfil (SANTANA *et al.*, 2014; ANVISA, 2016).

Os dados de notificação são divulgados pela Anvisa, por meio do Boletim Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, conforme apresentados na sequência.

Em 2018, foram cadastrados na Anvisa 4.049 NSP, conforme apresentado pelo Gráfico 1. O cadastro é requisito para que o NSP possa proceder às notificações no Notivisa 2.0 (Módulo Assistência à Saúde).

Gráfico 1 – Número de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) cadastrados, por Unidade da Federação, Brasil, 2018



Fonte: Elaborado pelos autores.

Dados atualizados em 13/11/2019.

Foram recebidas, em 2018, por meio do Notivisa 2.0, 103.275 notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde.

A Tabela 1 indica o número de incidentes relacionados à assistência à saúde notificado, por categoria do serviço e por unidade hospitalar, em 2018. Verifica-se que a maioria dos incidentes ocorreu em hospitais (93%), seguido de serviço de urgência e emergência (2%). Quanto às unidades hospitalares, em sua grande maioria os incidentes notificados ocorreram nos setores de internação e Unidade de Terapia Intensiva (UTI).

Tabela 1 – Número de notificação de incidentes relacionados à assistência à saúde, por categoria do serviço e por unidade hospitalar, Brasil, 2018

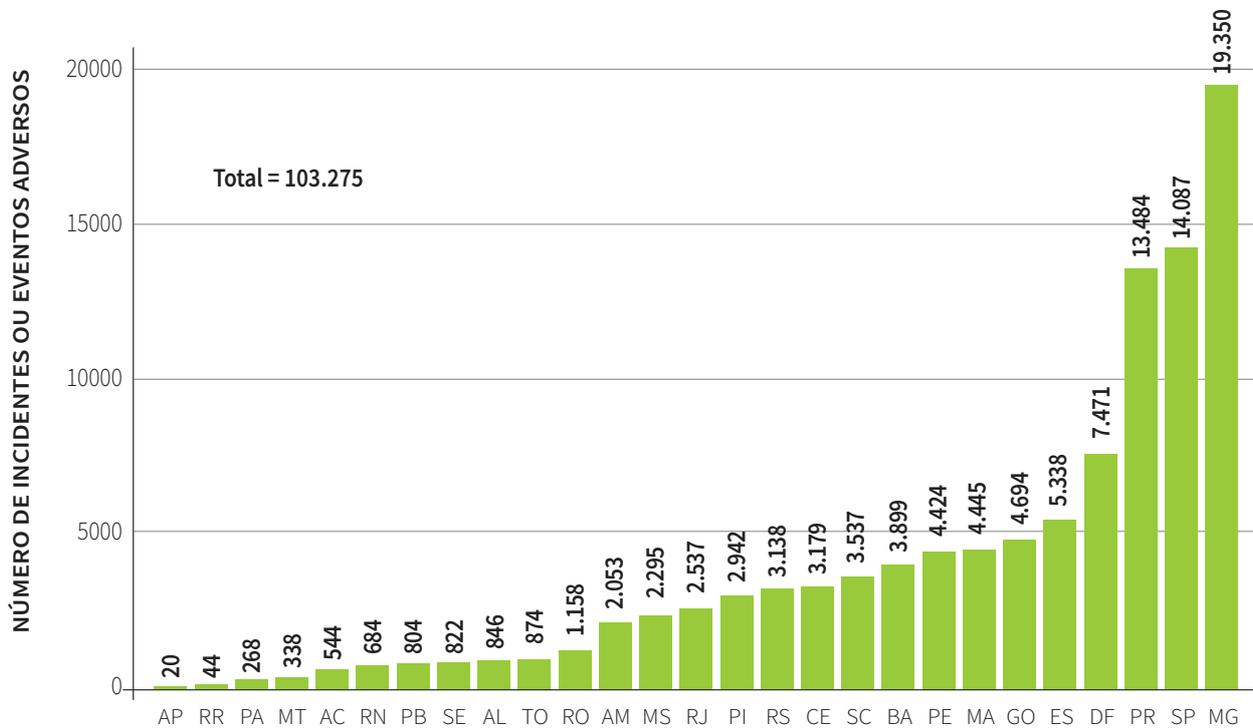
Tipos de serviço	Número de incidentes
Hospital	96.113
Serviço exclusivo de urgência/emergência (Ex.: UPA)	2.077
Clínicas	1.242
Ambulatório	969
Serviços de hemodiálise	827
Outros	765
Serviços ou instituições de saúde mental ou psiquiátrica	689
Radiologia	223
Centro de saúde/Unidade básica de saúde	190
Laboratório de análises clínicas/microbiológicas/anatomia patológica	120
Hemocentro ou agência transfusional	32
Farmácia	20
Medicina Nuclear	8
Unidades Hospitalares	Número de incidentes
Setores de Internação	49.600
Unidade de Terapia Intensiva (adulto/pediátrico/neonatal)	27.147
Urgência/Emergência	7.158
Centro Cirúrgico	4.812
Outros	2.423
Sem Informação	2.288
Ambulatório	760
Hospital dia	727
Radiologia	617
Laboratório de análises clínicas/microbiológicas/anatomia patológica	474
Medicina Nuclear	58
Serviços de transporte (ambulância)	49

Fonte: Elaborada pelos autores.

Dados atualizados em 13/11/2019.

O Gráfico 2 ilustra o número de notificações recebidas, em 2018, segundo a Unidade da Federação.

Gráfico 2 – Distribuição absoluta de notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, por Unidade da Federação, Brasil, 2018



Fonte: Elaborado pelos autores.

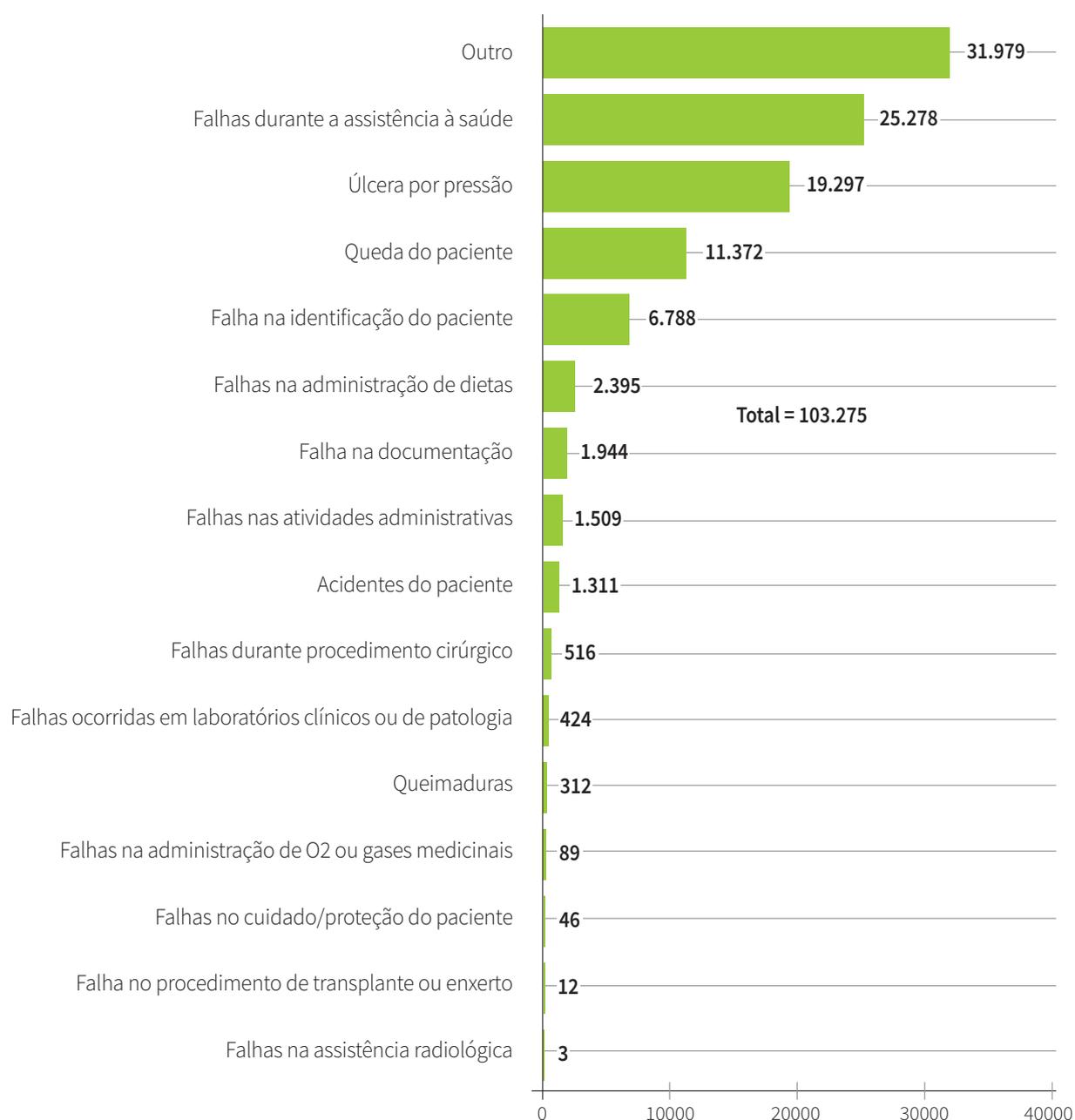
Dados atualizados em 13/11/2019.

Foi evidenciado que a maioria das notificações dos incidentes foram feitas por NSP de serviços de saúde localizados nos estados de MG, SP, PR, DF e ES.

Conforme aponta o Gráfico 3, as “Falhas durante a assistência à saúde” (n=25.278; 24,4%), as “Úlceras (Lesões) por pressão” (n=19.297; 18,6%) e as “Quedas” (n=11.372; 11%) foram os tipos de eventos mais frequentemente notificados.

O uso de protocolos básicos de segurança do paciente, tais como o de prevenção de lesões por pressão e de quedas, torna-se imprescindível para evitar a ocorrência de tais eventos nos serviços de saúde.

Gráfico 3 – Distribuição absoluta de notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, por tipo de ocorrência, Brasil, 2018

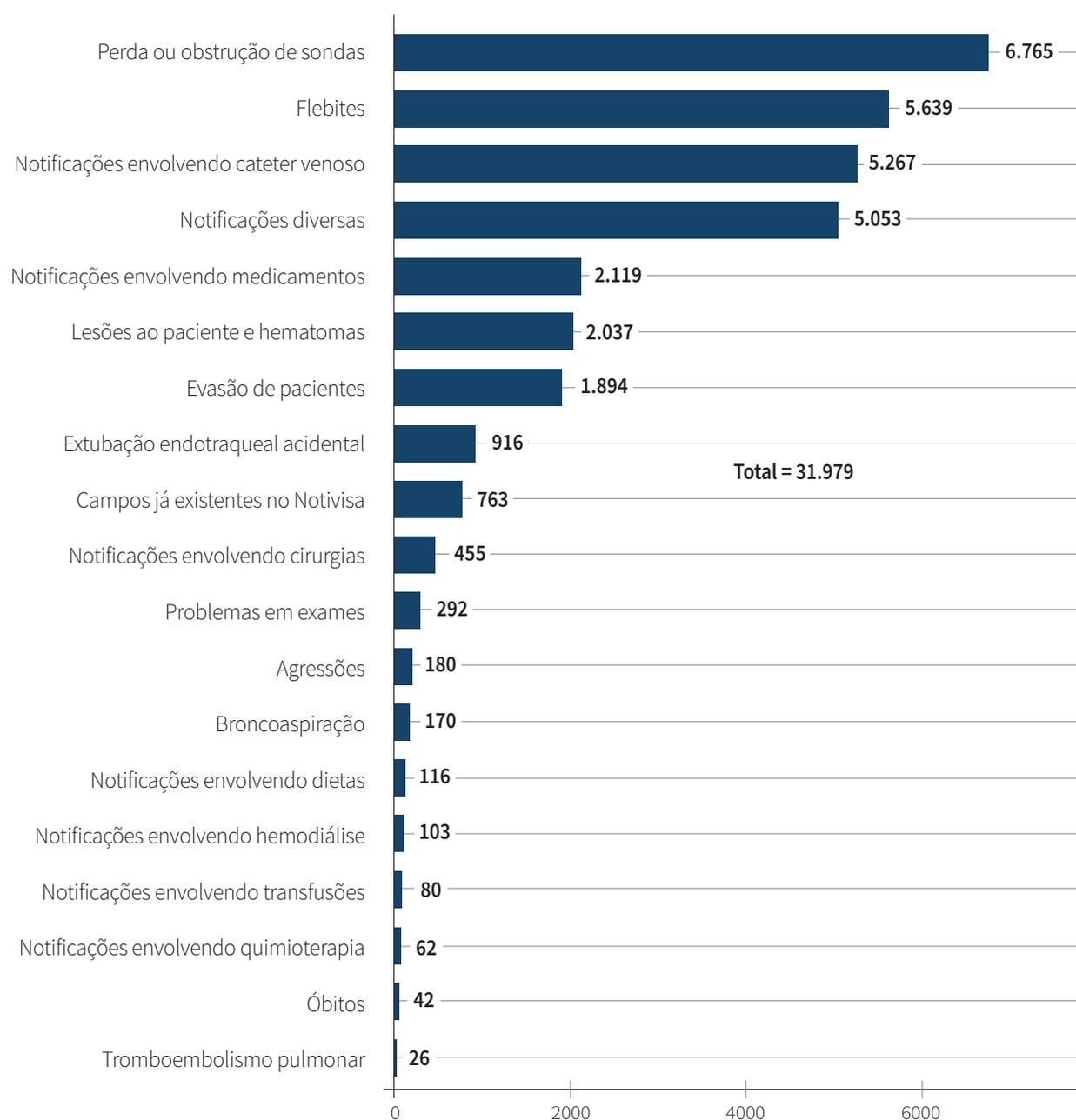


Fonte: Elaborado pelos autores.

Dados atualizados em 13/11/2019.

Percebe-se um número elevado ($n=31.979$; 30,9%) de incidentes classificados como “Outros”. Isso pode ser devido à grande variedade de tipos de eventos ocorridos e à dificuldade em agrupar esses diversos tipos de incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo EA. Verificando as descrições das notificações classificadas como “Outros” observa-se que os mais frequentemente notificados foram “Perda ou Obstrução de Sondas” ($n=6.765$; 21,1%), “Flebites” ($n=5.639$; 17,6%) e “Incidentes envolvendo Cateter Venoso” ($n=5.267$; 16,4%), conforme evidenciado no Gráfico 4.

Gráfico 4 – Distribuição absoluta de notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde classificados como “Outros”, Brasil, 2018



Fonte: Elaborado pelos autores.

Dados atualizados em 13/11/2019.

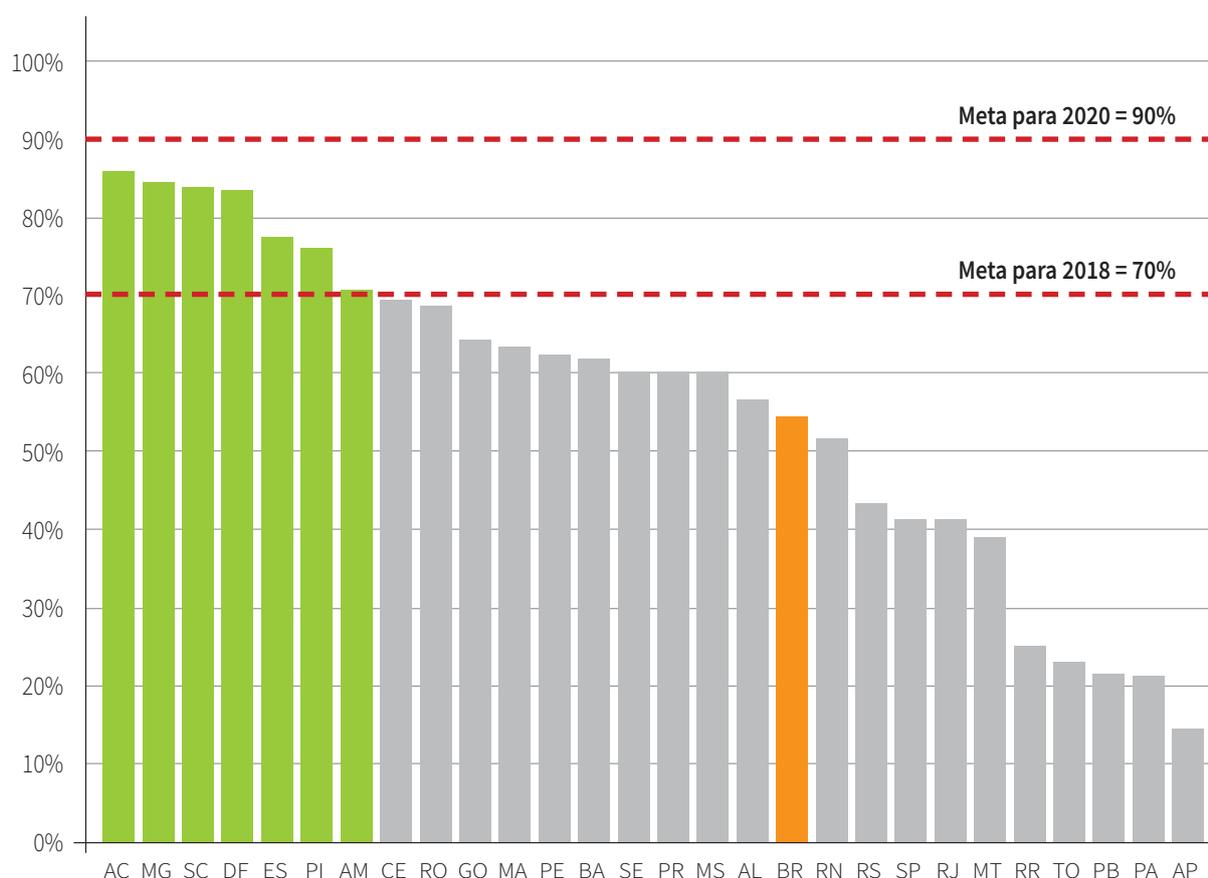
4.2 Autoavaliação das práticas de segurança

De acordo com o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (ANVISA, 2015b), os serviços de saúde com leitos de UTI devem realizar anualmente a Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente, preenchendo formulário específico disponibilizado pela Anvisa. O instrumento envolve indicadores de estrutura e processo, baseados na RDC 36/2013 (ANVISA, 2013b).

A partir do preenchimento dos campos dos formulários, é estabelecida uma pontuação com relação à conformidade com os indicadores, com determinação dos índices de conformidade aos indicadores. Assim os serviços de saúde são classificados como sendo de baixa, média ou alta adesão às práticas de segurança. Após o envio dos formulários e documentação comprobatória dos dados, os serviços de saúde são avaliados pelas Visas locais e após a confirmação da pontuação e classificação dos mesmos, é enviada uma lista com os serviços classificados como de alta adesão no país, a ser publicada no site da Anvisa. Para os serviços classificados como de baixa ou média adesão, são adotadas as medidas cabíveis para a sua adequação, com o objetivo de alcançar a condição de alta adesão.

Em 2018, 1.094 (54,3%) hospitais com leitos de UTI participaram da Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente. Este resultado encontra-se abaixo da meta estabelecida para o período – que é 70% – no Plano Integrado da Gestão Sanitária da Segurança do Paciente: adesão à autoavaliação das práticas de segurança. Conforme o Gráfico 5, em sete UF (Acre, Minas Gerais, Santa Catarina, Distrito Federal, Espírito Santo, Piauí e Amazonas) o percentual foi maior ou igual a 70%.

Gráfico 5 – Distribuição percentual dos hospitais que participaram da Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente*, segundo a Unidade da Federação, Brasil, 2018



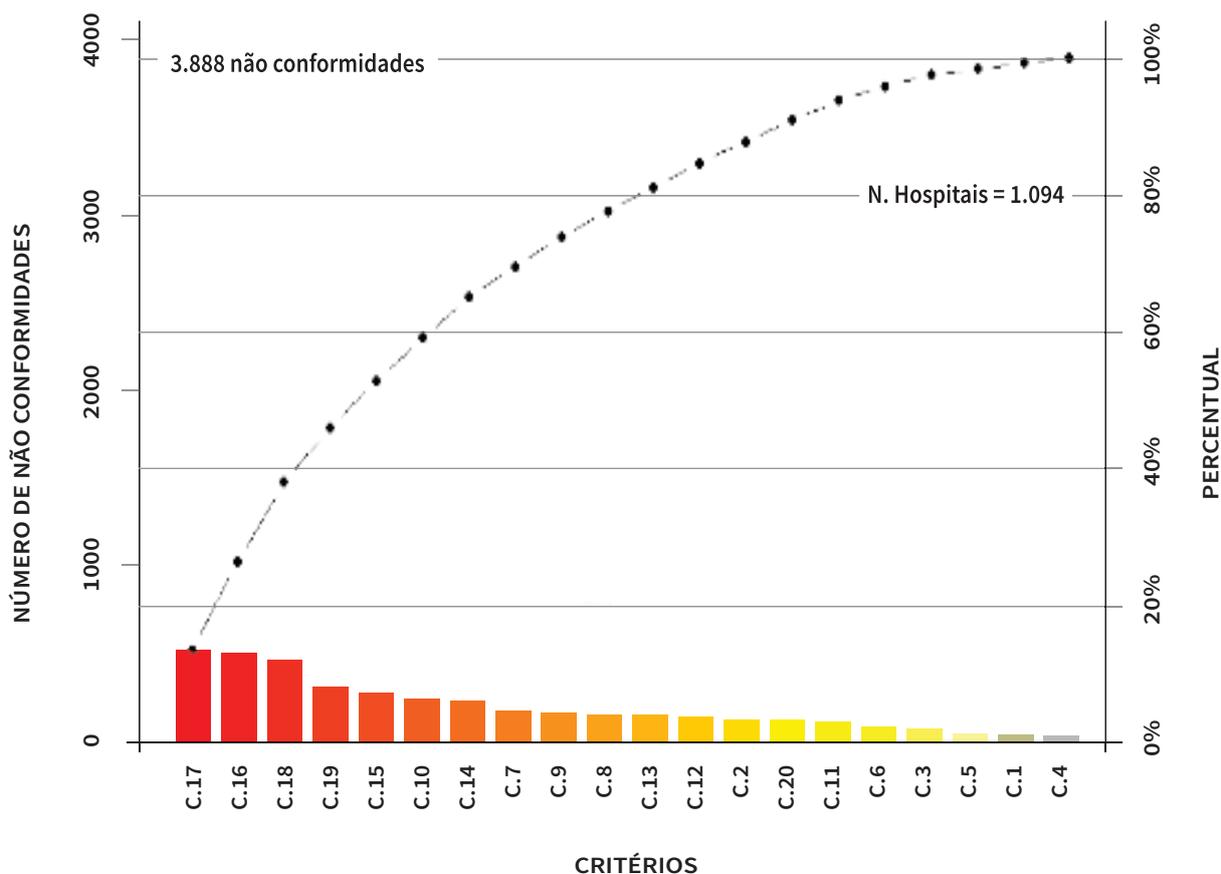
Fonte: Anvisa (2019b).

* Número de hospitais com leito de UTI que fizeram a Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente. Para o cálculo do indicador utilizou-se dados disponíveis no site do Departamento de Informática do SUS (DATASUS) (<http://cnes.datasus.gov.br/01/12/2018>).

O diagrama de Pareto (Gráfico 6) demonstra, dentre os indicadores avaliados, o desempenho dos hospitais que participaram da Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente. O melhor desempenho – maior frequência relativa de conformidade – foi verificado em relação aos seguintes indicadores de estrutura: 1) C4. Disponibilização de dispensadores contendo preparações alcoólicas para a higiene das mãos nas UTIs, de acordo com as normas vigentes; 2) C1. Núcleo de segurança do paciente instituído; 3) C5. Protocolo de prática de higiene das mãos implantado e; 4) C3. Número de lavatórios/pias e insumos para a higiene das mãos nas UTIs, de acordo com as normas vigentes).

Já os indicadores de processo apresentaram as maiores frequências relativas de não conformidade às práticas de segurança, a saber: 1) C17. Conformidade da avaliação do risco de queda; 2) C16. Conformidade da avaliação do risco de lesão por pressão; 3) C18. Conformidade para a aplicação da lista de verificação cirúrgica (LVSC) e; 4) C19. Monitoramento indireto mensal da adesão à higiene das mãos pelos profissionais de saúde das UTI (consumo de preparações alcoólicas: pelo menos 20mL/1000 paciente-dia).

Gráfico 6 – Diagrama de Pareto com o desempenho dos hospitais que participaram da Autoavaliação das Práticas de Segurança do Paciente, Brasil, 2018



Fonte: Anvisa (2019b).

Os critérios avaliados (C1 a C20) estão descritos na sequência:

- C1. Núcleo de Segurança do Paciente instituído
- C2. Plano de segurança do paciente implantado
- C3. Número de lavatórios/pias e insumos para a higiene das mãos nas UTI, de acordo com as normas vigentes
- C4. Disponibilização de dispensadores contendo preparações alcólicas para a higiene das mãos nas UTI, de acordo com as normas vigentes
- C5. Protocolo de prática de higiene das mãos implantado
- C6. Protocolo de identificação do paciente implantado
- C7. Protocolo de cirurgia segura implantado
- C8. Protocolo de prevenção de lesão por pressão implantado
- C9. Protocolo para prevenção de quedas implantado
- C10. Protocolo para segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos implantado
- C11. Protocolo para a prevenção de infecção primária de corrente sanguínea associada ao uso de cateter venoso central implantado
- C12. Protocolo para a prevenção de infecção do trato urinário relacionado ao uso de cateter vesical de demora implantado
- C13. Protocolo para a prevenção de infecção do trato respiratório relacionado ao uso de ventilação mecânica implantado
- C14. Protocolo para a prevenção de infecção do sítio cirúrgico implantado
- C15. Protocolo de prevenção da resistência microbiana e controle do uso de antimicrobianos implantado
- C16. Conformidade da avaliação do risco de lesão por pressão
- C17. Conformidade da avaliação do risco de queda
- C18. Conformidade para a aplicação da lista de verificação da segurança cirúrgica (LVSC)
- C19. Monitoramento indireto mensal da adesão à higiene das mãos pelos profissionais de saúde das UTI (consumo de preparações alcoólicas: pelo menos 20ml/1000 paciente-dia)
- C20. Regularidade da notificação mensal de indicadores de infecções relacionadas à assistência à saúde.

Os resultados encontrados refletem um nível ainda incipiente na adequação dos processos de trabalho dos serviços de saúde avaliados, sendo observada uma maior conformidade a indicadores de estrutura. Desta forma, faz-se necessário um maior envolvimento do SNVS, no sentido de orientar e monitorar a implantação e implementação das práticas de segurança do paciente nos serviços de saúde, assim como um maior comprometimento das instituições, de modo a incorporar as práticas de segurança à rotina dos serviços.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Embora o desafio seja imenso, é fundamental que gestores, profissionais de saúde e de vigilância sanitária sejam sensibilizados para a necessidade de adoção de medidas que garantam as boas práticas para a segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde. Nesta perspectiva, a participação de todos os envolvidos é vital para evitar sofrimentos desnecessários e melhorar o cuidado prestado aos pacientes em serviços de saúde.

Os autores declaram não haver conflito de interesses na produção desta obra

GLOSSÁRIO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária: agência criada em 1999, sendo uma autarquia sob regime especial com sede e foro no Distrito Federal. Está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. Tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados.

Agency for Healthcare Research and Quality: a Agência de Pesquisa e Qualidade em Saúde é a principal agência federal de saúde dos Estados Unidos. Encarregada de melhorar a segurança e a qualidade do sistema de saúde da América, a AHRQ desenvolve o conhecimento, as ferramentas e os dados necessários para melhorar o sistema de saúde e ajudar cidadãos norte-americanos, profissionais de saúde e formuladores de políticas a tomar decisões informadas sobre saúde.

Aliança Mundial para a Segurança do Paciente: iniciativa da OMS, criada em 2004, com o propósito de mobilizar a cooperação internacional entre os países para promover ações de melhoria da qualidade da assistência e da segurança do paciente em serviços de saúde. No Brasil, este compromisso foi formalizado em 2007 por meio da assinatura pelo Ministro da Saúde da Declaração de Compromisso na Luta contra as Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde. O elemento central da Aliança é o desafio global para a segurança do paciente.

Centers for Disease Control and Prevention: o Centro de Controle e Prevenção de Doenças é o principal instituto nacional de saúde pública dos Estados Unidos. O CDC é uma agência federal dos Estados Unidos sob o Departamento de Saúde e Serviços Humanos e está sediada em Atlanta, Geórgia.

Cultura de segurança: conjunto de valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança, substituindo a culpa e a punição pela oportunidade de aprender com as falhas e melhorar a atenção à saúde.

Dano: comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo o dano ser físico, social ou psicológico.

Evento adverso: incidente que resulta em danos à saúde.

Eventos Adversos na Atenção Ambulatorial nos Países da América Latina: estudo multicêntrico desenvolvido nos países da América Latina com o objetivo de conhecer a frequência e a evitabilidade dos even-

tos adversos na atenção ambulatorial. Iniciado em 2012, conta com a participação do Brasil, Colômbia, México e Peru.

Fundação Oswaldo Cruz: fundação dotada de personalidade jurídica de direito público, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede na cidade do Rio de Janeiro que tem por finalidade desenvolver atividades no campo da saúde, objetivando promover a saúde e o desenvolvimento social, gerar e difundir conhecimento científico e tecnológico.

Incidente: evento ou circunstância que resulta ou poderia resultar em dano desnecessário à saúde.

Institute for Healthcare Improvement: é uma organização independente sem fins lucrativos que ajuda a liderar a melhoria dos cuidados de saúde em todo o mundo. Fundada em 1991 e sediada em *Cambridge, Massachusetts*, a IHI trabalha para acelerar a melhoria dos cuidados com os pacientes, construindo a vontade de mudar, cultivando conceitos promissores para melhorar o atendimento ao paciente e ajudando os sistemas de assistência médica a colocar estas ideias em prática.

Institute of Medicine: organização sem fins lucrativos criada em 1970 como um componente da *US National Academy of Science* que trabalha fora da estrutura do governo para fornecer pesquisas e recomendações baseadas em evidências para políticas públicas de saúde e ciência.

National Health Service (NHS): na Grã-Bretanha, é um serviço abrangente de saúde pública sob administração governamental criado em 1946. Praticamente toda a população é coberta e os serviços de saúde são gratuitos, exceto por alguns encargos menores.

National Healthcare Safety Network: a Rede Nacional de Segurança em Saúde é a rede no sistema de rastreamento de infecções mais utilizado nos Estados Unidos. Fornece às instalações, aos estados, regiões e ao país os dados necessários para identificar áreas problemáticas, medir o progresso dos esforços de prevenção e eliminar infecções associadas à saúde.

National Quality Forum: o Fórum Nacional da Qualidade é uma organização sem fins lucrativos, apartidária e baseada em membros que trabalham para catalisar melhorias na área da saúde.

Never event: evento que nunca deveria ocorrer em serviços de saúde. *Never event* é um tipo de indicador de qualidade/segurança; apenas a ocorrência de um caso é o suficiente para identificar problema e abrir investigação/análise.

Núcleo de Segurança do Paciente: instância do serviço de saúde criada para promover e apoiar a implementação de ações voltadas à segurança do paciente.

Plano de Segurança do Paciente: documento que aponta situações de risco e descreve as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para a gestão de risco que visam a prevenção e a mitigação dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente no serviço de saúde.

Práticas de segurança: tipo de processo ou estrutura cuja aplicação reduz a probabilidade de ocorrência de eventos adversos resultantes da prestação de cuidados de saúde durante o tratamento de doenças e a realização de procedimentos em serviços de saúde.

Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar: programa que visa estimular a qualificação dos prestadores de serviços de saúde (hospitais, clínicas, laboratórios e profissionais de saúde) e aumentar a disponibilidade de informações sobre a qualidade de prestadores de serviço. O objetivo é ampliar o poder de avaliação e de escolha por parte dos beneficiários de planos de saúde e pela sociedade em geral. O programa possui natureza indutora da melhoria da qualidade setorial e a participação dos prestadores de serviços ocorre de forma voluntária.

Programa Nacional de Segurança do Paciente: programa que tem por objetivo geral contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional.

Proqualis (Centro Colaborador para Qualidade e Segurança do Paciente): centro colaborador criado em 2009, voltado para a produção e disseminação de informações e tecnologias em qualidade e segurança do paciente. Está vinculado ao Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde (ICICT/Fiocruz) e conta com o financiamento do Ministério da Saúde, através da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde (SAES). Objetiva ser uma fonte permanente de consulta e atualização para os profissionais de saúde através da divulgação de conteúdos técnico-científicos selecionados a partir da relevância, qualidade e atualidade.

Segurança do paciente: redução a um mínimo aceitável do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde.

Serviço de saúde: atividade realizada obrigatoriamente por profissional de saúde ou sob sua supervisão em que há prestação de assistência ao indivíduo, ou à população humana, que possa alterar o seu estado de saúde, objetivando a promoção, a prevenção, a recuperação ou a reabilitação da saúde.

The Joint Commission: organização independente e sem fins lucrativos que credencia e certifica cerca de 21 mil organizações e programas de saúde nos Estados Unidos. O credenciamento e a certificação da Comissão são reconhecidos em todo o país como um símbolo de qualidade que reflete o compromisso de uma organização em atender a certos padrões de desempenho.

World Health Organization: a Organização Mundial da Saúde (OMS) é uma organização especializada das Nações Unidas preocupada com a saúde pública internacional. Foi fundada em 7 de abril de 1948 e está sediada em Genebra, Suíça. A OMS é membro do Grupo de Desenvolvimento das Nações Unidas.

LISTA DE SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>
AMBEAS	Eventos Adversos na Atenção Ambulatorial nos Países da América Latina
AMSP	Aliança Mundial para a Segurança do Paciente
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
Cebas-Saúde	Certificado de Entidade Beneficente de Assistência Social em Saúde
CECIH	Coordenação Estadual de Controle de Infecção
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CVC	Cateter Venoso Central
Datasus	Departamento de Informática do SUS
EA	Evento Adverso
EUA	Estados Unidos da América
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
FormSUS	Formulário do Sistema Único de Saúde
GGTES	Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
GVIMS	Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde
HMPS	<i>Harvard Medical Practice Study</i>
IBEAS	Estudo Ibero-Americano de Eventos Adversos na Atenção

LISTA DE SIGLAS

IOM	<i>Institute of Medicine</i>
IHI	<i>Institute for Healthcare Improvement</i>
IRAS	Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
ISC	Infecção de Sítio Cirúrgico
LP	Lesão por Pressão
LVSC	Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica
MRSA	<i>Staphylococcus aureus</i> Resistente à Meticilina
MS	Ministério da Saúde
NHSN	<i>National Healthcare Safety Network</i>
NNIS	<i>Nosocomial National Infection Surveillance</i>
Notivisa	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
NPSA	<i>National Patient Safety Agency</i>
NQF	<i>National Quality Forum</i>
NSP	Núcleo de Segurança dos Pacientes
OMS	Organização Mundial da Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PBQP	Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade
PDCA	<i>Plan-Do-Check-Act</i>
PNASS	Programa Nacional de Avaliação de Serviços de Saúde
PNH	Programa Nacional de Humanização
PNHOSP	Política Nacional de Atenção Hospitalar
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente

PNSST	Política Nacional de Segurança e Saúde no Trabalho
PROADI-SUS	Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS
Proqualis	Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente
PSP	Plano de Segurança do Paciente
QUALISS	Programa de Monitoramento da Qualidade dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar
QualiSUS-Rede	Qualidade da Rede de Atenção à Saúde
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
Rebraensp	Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente
Rede RM	Rede Nacional de Monitoramento da Resistência
Reniss	Rede Nacional de Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde
RM	Resistência Microbiana
RN	Resolução Normativa
SAS/MS	Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VIGIPOS	Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária
Visa	Vigilância Sanitária
WHA	<i>World Health Assembly</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>

REFERÊNCIAS

ALLEGIANZI, B *et al.* The first global patient safety challenge “clean care is safer care”: from launch to current progress and achievements. *Journal of Hospital Infection*, Amsterdam, v. 65, p. 115-123, 2007.

ANS. Resolução Normativa nº 405, de 9 de maio de 2016. Dispõe sobre o Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar- QUALISS; revoga a RN nº 267, de 24 de agosto de 2011, com exceção do art.44-B incorporado à RN nº 124, de 30 de março de 2006, a RN nº 275, de 1º de novembro de 2011, a RN nº 321, de 21 de março de 2013, a RN nº 350, de 19 de maio de 2014, e a Instrução Normativa – IN nº 52, de 22 de março de 2013 da Diretoria de Desenvolvimento Setorial; e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 10 maio 2016, p. 92.

ANVISA. *Boletim Informativo Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde*. Brasília, DF: Anvisa, 2011. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/01-seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude>. Acesso em: 27 jun. 2019.

ANVISA. Portaria nº 523, de 4 de abril de 2012. Dispõe sobre Acréscimos à Composição da Rede Sentinela. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 5 abr. 2012, p. 44.

ANVISA. *Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática*. Brasília, DF: Anvisa, 2013a. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, v. 1).

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 26 jul. 2013b, p. 32-33.

ANVISA. *Segurança do Paciente*. Brasília, DF: Anvisa, 2015a. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/>. Acesso em: 27 jun. 2015.

ANVISA. *Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente*. Brasília, DF: Anvisa, 2015b. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/plano-integrado-para-a-gestao-sanitaria-da-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude>. Acesso em: 27 jun. 2019

ANVISA. *Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde*. Brasília, DF: Anvisa, 2016. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, v. 6).

ANVISA. *Nota técnica GVIMS/GGTES/Anvisa nº 01: orientações gerais para a notificação de eventos adversos*

relacionados à assistência à saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2019a. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/alertas/category/medicamentos-3>. Acesso em: 27 jul. 2019.

ANVISA. Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde. Gerência de Vigilância e Monitoramento em Serviços de Saúde. *Relatório da Autoavaliação Nacional das Práticas de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde – 2018*. Brasília, DF: Anvisa, 2019b.

ARANAZ-ANDRÉS, J. M. *et al.* Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the ‘Iberoamerican Study of Adverse Events’ (IBEAS). *BMJ Quality & Safety*, Londres, v. 20, n. 12, p. 1043-1051, 2011.

BAKER, T. Reconsidering the Harvard Medical Practice Study conclusions about the validity of medical malpractice claims. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, Thousand Oaks, v. 33, n. 3, p. 501-514, 2005.

BARACH, P.; SMALL, S. D. How the NHS can improve safety and learning: by learning free lessons from near misses. *BMJ*, Londres, v. 320, n. 725, p. 1683-1684, 2000.

BELLO, AC. *et al.* Ações da Anvisa/MS para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. In: ANVISA. *Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática*. Brasília, DF: Anvisa, 2013. p. 91-114. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, v. 1).

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPÓS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 jul. 2009, p. 45.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 529 de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 23 abr. 2013a, p. 43-44.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 10 jul. 2013b, p. 47.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014.

CDC. *Patient Safety Component Manual: identifying healthcare-associated infections (HAIs)*. Atlanta, GA: CDC, 2019. Disponível em: http://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/pscmanual/pscmanual_current.pdf. Acesso em: 27 jun. 2019.

DONALDSON, S. L. J.; FLETCHER, M. G. The WHO World Alliance for Patient Safety: towards the years of living less dangerously. *Medical Journal of Australia*, Pyrmont, v. 184, n. S10, p. S69-S72, 2006.

FIOCRUZ. *Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e Segurança do Paciente (Proqualis)*. Rio de Janeiro: Fiocruz, [2019?]. Disponível em: <http://proqualis.net/>. Acesso em: 27 jun. 2019.

REFERÊNCIAS

- FRAGATA, J. *Segurança dos doentes: uma abordagem prática*. Lisboa: Lidel, 2011.
- IOM. *Crossing the Quality Chasm: a new health system for the 21st Century*. Washington, DC: National Academy Press, 2001.
- KOHN, L.T. *et al. To err is human: building a safer health system*. Washington, DC: National Academy Press, 2000.
- LEAPE, L.L. Scope of problem and history of patient safety. *Obstetrics and Gynecology Clinics of North America*, Amsterdam, v. 35, n. 1, p. 1-10, 2008.
- MONTERRAT-CAPELLA, D.; CHO, M.; LIMA, R. S. A segurança do paciente e a qualidade em serviços de saúde no contexto da América Latina e Caribe. *In: ANVISA. Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática*. Brasília, DF: Anvisa, 2013. p. 13-17. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, v. 1).
- NHS. England Patient Safety Domain. *An introduction to the NHS England Patient Safety Alerting System*. Leeds: NHS, 2014. Disponível em: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2014/01/npsas-guide.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2019.
- SANTANA, H.T. *et al. A segurança do paciente cirúrgico na perspectiva da vigilância sanitária: uma reflexão teórica. Vigilância Sanitária em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia*, Rio de Janeiro, v. 2, n. 2, p. 34-42, 2014.
- SANTANA, H. T. *Aplicação da lista de verificação de segurança cirúrgica da Organização Mundial da Saúde: análise da segurança do paciente cirúrgico em serviços de saúde do Distrito Federal*. 2015. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) – Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 2015.
- SHCOLNIK, W. *Erros laboratoriais e segurança dos pacientes: revisão sistemática*. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2012.
- SHEKELLE, P.G. *et al. Making Health Care Safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. Evidence Report/Technology Assessment*, Rockville, n. 211, p. 1-94.
- THE JOINT COMMISSION. *National Hospital Inpatient Quality Reporting Measures: Specifications Manual*. Oakbrook, IL: The Joint Commission, 2015. Disponível em: https://www.jointcommission.org/-/media/deprecated-unorganized/imported-assets/tjc/system-folders/assetmanager/iqrmanualreleasenotes_v5_01.pdf?%20db=web&hash=97A1738D88B75C77083B85812A627237. Acesso em: 25 set. 2020.
- TRAVASSOS, C.; CALDAS, B. A qualidade do cuidado e a segurança do paciente: histórico e conceitos. *In: ANVISA. Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática*. Brasília, DF: Anvisa, 2013. p. 19-27. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, v. 1).

- UK. Department of Health. *An organisation with a memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS*. Londres: The Stationery Office, 2000.
- UK. Department of Health. *Annual Report and Accounts 2011/12*. Londres: The Stationery Office, 2012. Disponível em: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/212977/23735_HC-66-DoH.pdf. Acesso em: 27 jun. 2019.
- VINCENT, C. *Segurança do Paciente: orientações para evitar eventos adversos*. São Caetano do Sul: Yendis, 2009.
- WACHTER, R. M.; PRONOVOST, P. J. The 100,000 Lives Campaign: a scientific and policy review. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, Amsterdam, v. 32, n. 11, p. 621-627, 2006.
- WACHTER, R.M. *Compreendendo a segurança do paciente*. Porto Alegre: Artmed, 2010.
- WHO. World Alliance for Patient Safety. *Forward programme 2005*. Geneva: WHO Press, 2004. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43072/9241592443.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 27 jun. 2019.
- WHO. World Alliance for Patient Safety. *Global Patient Safety Challenge 2005-2006: Clean care is safer care*. Geneva: WHO, 2005. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/events/05/GPSC_Launch_ENGLISH_FINAL.pdf. Acesso em: 27 jun. 2019.
- WHO. World Alliance for Patient Safety. *Forward Programme 2006-2007*. Geneva: WHO Press, 2006. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69349/WHO_EIP_HDS_PSP_2006.1_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 27 jun. 2019.
- WHO. *Summary of the evidence on patient safety: implications for research*. Geneva: WHO Press, 2008. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43874/9789241596541_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 27 jun. 2019.
- WHO. *WHO guidelines for safe surgery*. Geneva: WHO, 2009. Disponível em: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44185/9789241598552_eng.pdf?sequence=1. Acesso em: 27 jun. 2019.
- WHO. *Antimicrobial resistance: draft global action plan on antimicrobial resistance: report by the Secretariat*. Geneva: WHO, 2015.
- WHO. *The third WHO Global Patient Safety Challenge: medication without harm*. Geneva: WHO, 2017. Disponível em: <https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/en/>. Acesso em: 30 jun. 2019.
- WHO. *10 facts on patient safety*. Geneva: WHO, 2018. Disponível em: https://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/. Acesso em: 29 jun. 2019.

Unidade 4 // Capítulo 2

HOSPITAIS SENTINELA COMO OBSERVATÓRIO ESTRATÉGICO DO COMPORTAMENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL

Clarice Alegre Petramale

Médica pela Faculdade de Medicina de São Paulo (FMUSP);

Consultora em Regulação de Tecnologias de Saúde.

RESUMO

A vigilância de dispositivos médicos é um tema atual. A crescente chegada de inovação insuficientemente testada aos mercados possibilita a ocorrência de eventos adversos e mortes mormente relacionados aos produtos de mais alto risco. Iniciativas da sociedade em prol do fortalecimento da regulação de registro e da vigilância de pós-mercado ou pós-comercialização devem mudar o cenário regulatório mundial, aumentando a segurança desses produtos. A experiência inovadora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária com o projeto Hospitais Sentinela proporcionou as bases de notificação de eventos para a Vigilância de Pós-Comercialização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, abrangendo todo o espectro de tecnologias para a saúde: desde medicamentos e vacinas até equipamentos, órteses, próteses e materiais implantáveis de alto risco para a saúde. A partir dos cem primeiros Hospitais Sentinela mobilizados pela Anvisa dentre os principais hospitais de ensino do país, a Rede ganhou novos colaboradores, chegando, em 2018, a 253 hospitais envolvidos na estratégia. O projeto, inédito no Brasil e no mundo, aplicou os conceitos de vigilância sentinela, já reconhecidos pela Organização Mundial da Saúde no monitoramento de doenças, permitindo que produtos fora dos padrões de qualidade e mesmo prejudiciais à saúde fossem identificados e retirados do mercado. Além de observatório estratégico do comportamento das tecnologias em saúde no país, a Rede de Hospitais Sentinela é campo fértil para a implantação de programas de Qualidade de Serviços e de Segurança do Paciente, sendo decisiva na mudança de paradigma que coloca o interesse da população no centro da agenda da saúde.

PALAVRAS-CHAVE:

Rede Sentinela. Tecnovigilância. Segurança do Paciente.

KEYWORDS:

Sentinel Network. Medical Device Post-Market Surveillance. Patient Safety.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	599
2.	O CONTEXTO DA VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL	601
3.	O PROJETO HOSPITAIS SENTINELA	602
	3.1. Sistemas de informação	607
	3.2. Arranjos interinstitucionais – resultados	607
4.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	610
5.	DESAFIOS	611
	GLOSSÁRIO	612
	LISTA DE SIGLAS	613
	REFERÊNCIAS	615

1. INTRODUÇÃO

A vigilância sanitária de dispositivos médicos (DM) compreende desde atividades de pré-mercado, em que a Agência Reguladora (AR) avalia a segurança e a eficácia da tecnologia de saúde por meio de um conjunto de estudos e documentos produzidos pelo fabricante, até atividades de pós-comercialização, que buscam acompanhar o desempenho dessa tecnologia na vida real, garantindo que sua qualidade e segurança sejam consistentes e se mantenham inalteradas durante todo o ciclo de vida do produto.

A norma na maioria dos países tem sido adotar padrões semelhantes aos da regulação dos Estados Unidos, a mais antiga e bem estabelecida no cenário mundial. A agência americana *Food and Drug Administration* (Agência Federal de Alimentos e Medicamentos – FDA) tem liberado novos DM, de menor risco, por meio de notificação de pré-comercialização, conhecida também por autorização 510(k), com base na similaridade declarada pelo fabricante do produto inovador em relação a DM já registrados. Essa prerrogativa se aplica a dispositivos que se enquadrem nas classes de risco I e II e a comercialização é liberada sem que sejam necessários ensaios clínicos originais. Para o registro de DM classe III, o *Premarket Approval* (Aprovação Pré-mercado – PMA), a FDA exige ensaios clínicos (FDA, 2020).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) segue padrão semelhante, classificando os DM em quatro classes de risco, sendo a classe IV a de máximo risco, em que se enquadram implantáveis e dispositivos destinados à anticoncepção, por exemplo. Para os dispositivos das classes III e IV, são solicitados ensaios clínicos originais (ANVISA, 2001, 2008, 2016).

Por diversos motivos, entre eles a ausência de grupo controle e de randomização e a falta ou a impossibilidade de cegamento, os estudos clínicos com DM têm sido avaliados como de qualidade metodológica inferior aos realizados com medicamentos (PARVIZI; PARVIZI, 2017).

A vigilância de pós-comercialização e a obrigatoriedade de estudos clínicos para o registro de qualquer produto implantável estão na ordem do dia. A campanha *Implant Files*, lançada na França e simultaneamente em vários países do mundo no final de 2018, tem esse propósito (AIDES, 2019).

No centro dessa estratégia está o *International Consortium of Investigative Journalists* (Consórcio Internacional de Jornalistas Investigativos – ICIJ), que reúne 58 organizações de mídia ao redor do mundo que investigam e publicam casos reais relacionando o uso de dispositivos implantáveis a eventos adversos (EA) graves e perdas significativas em qualidade de vida (ICIJ, 2019).

Em estudo recente, o ICIJ verificou que cerca de 90 produtos de poliestireno para uso em cirurgias de reforço perineal obtiveram autorização de comercialização na FDA alegando similaridade com um único “ancestral” comum, registrado em 1995. Na época, tal produto, embora implantável, foi considerado de baixo risco pela FDA, compatível, portanto, com processo simplificado de notificação e prescindindo da realização de testes *in vivo*. O mesmo procedimento foi copiado e replicado pelas demais agências reguladoras mundiais por cerca de duas décadas. Assim, todos os anos uma infinidade de DM obtém autorização de comercialização por similaridade e sem testes. Eles têm sido os campeões em notificações de EA graves, segundo relatório especializado (ICIJ, 2019).

Segundo o ICIJ, mesmo após os repetidos alertas mundiais sobre a insegurança de dispositivos implantáveis e os pleitos reiterados para que a regulação sanitária mundial seja melhorada, ainda há muito o que avançar em ensaios clínicos e em vigilância pós-comercialização.

A notificação obrigatória dos fabricantes sobre queixas técnicas (QT) e EA graves ocorridos com os seus próprios produtos, embora necessária, não é suficiente.

O Ministério da Saúde do Canadá atua desde 1965 com uma competente vigilância estimulada de pós-comercialização. Seu site traz muita informação atualizada na forma de recomendações e alertas, além de disponibilizar formulários de notificação on-line para profissionais e comunidade em geral. A partir de 2010, passou a contar também com uma pequena rede de 14 Hospitais Sentinela para notificação ativa de eventos de interesse relacionados às tecnologias em saúde (CANADA, 2018, 2010).

Em 2018, justamente com o objetivo de melhorar a segurança e a efetividade dos DM, a autoridade sanitária do Canadá lançou um plano de ação visando intensificar a vigilância de pré e pós-mercado desses dispositivos. O plano, que começou a ser implantado em fevereiro de 2019, é composto por diferentes ações, entre elas a ampliação da Rede de Hospitais Sentinelas, que pretende atingir os 776 hospitais do país e que visa a notificação de EA relacionados a esses DM¹.

A denominação Rede Sentinela/Hospitais Sentinela tem sido aplicada a vários projetos em desenvolvimento em uma série de países. No entanto, à exceção do Canadá, conforme plano de ação descrito acima e ainda sem resultados, tais programas são direcionados para a notificação obrigatória de doenças epidêmicas, como a gripe H1N1, diarreias por rotavírus, doenças causadas pelo vírus Ebola, entre outras.

No intuito de fortalecer a regulação de tecnologias em saúde nas Américas, 16 países latino-americanos participam da Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde nas Américas (REDE TSA), proposta e coordenada pela Organização Pan-Americana da Saúde (Opas). Desde 2012, com o apoio da Anvisa e dos Ministérios da Saúde dos países-membros, vem desenvolvendo ações que incluem encontros anuais presenciais, projeto de mapeamento das ações de regulação em quatro países (Colômbia, Uruguai, México e Argentina) e formação de pessoal (OPAS, 2019).

Notícias recentes indicam que a FDA e a *Pharmaceutical and Medical Devices Agency* (Agência de Dispositivos Farmacêuticos e Médicos – PMDA), respectivamente, autoridades regulatórias dos EUA e do Japão, estudam novas estratégias para aumentar a segurança dos DM, nesse caso a adoção da Norma ISO 13485:2016 – *Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes* como base para seus sistemas de avaliação da qualidade de dispositivos médicos (EMERGO, 2016; FDA, 2018; ISO, 2016; MULERO, 2018).

A referida norma técnica prevê a melhoria da qualidade dos DM por meio da estratificação do risco, bem como pela busca e tratamento das informações de pós-comercialização (ISO, 2016). Sua implementação pelas Agências Reguladoras fortalecerá a aplicação dos princípios do gerenciamento de riscos em todas as etapas do ciclo de vida dos DM, conforme já recomenda a ISO 14971:2019 (ISO, 2019).

Assim, são várias as estratégias empregadas pelos países para a vigilância de DM para além da mera exigência de notificação obrigatória dos fabricantes. Para que seja tempestiva e eficaz, a vigilância

¹ Para mais informações sobre o plano de ação canadense, consulte: <https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/publications/drugs-health-products/medical-devices-action-plan/medical-devices-action-plan-eng.pdf>

deve envolver esforços de toda a sociedade, visando que situações de insegurança ainda existentes realmente se modifiquem em favor da saúde da população.

2. O CONTEXTO DA VIGILÂNCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL

Quando, em 2000, a estratégia de vigilância pós-comercialização foi instituída pela Anvisa, a referência existente no Brasil era a dos países desenvolvidos, cuja vigilância se apoiava em notificações voluntárias (passiva) da sociedade em geral e notificações obrigatórias pelos fabricantes mediante acordos de boas práticas, em que estes informam à autoridade reguladora EA e não conformidades recebidas pelo seu Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

A Anvisa foi criada em 1999 em meio a sucessivos escândalos que abalaram a credibilidade dos fabricantes de tecnologias de saúde e compreendiam desde a ineficácia dos medicamentos ou a má qualidade dos DM até a sua falsificação mais grosseira. A sensibilização para a notificação de eventos ou problemas de saúde praticamente inexistia naquela época.

A famigerada crise dos anticoncepcionais ou das “pílulas de farinha” (HÁ QUASE UMA..., 2007), a falsificação e venda de um medicamento oncológico usado no tratamento do câncer de próstata (CONTE, 1998), a epidemia de HIV/AIDS turbinada pela contaminação de sangue e seus componentes, a comercialização de órteses e próteses de qualidade *sub-standard*, a crise das válvulas cardíacas (ANVISA INTERDITA..., 2002), entre outros são exemplos de escândalos exaustivamente expostos pela imprensa nacional, para os quais a sociedade pedia providências enérgicas da agência recém-criada.

A necessária obediência à Lei 8.666, de 21 de junho de 1993, que rege o processo de licitações e compras públicas, levava à valorização do menor preço de um dispositivo médico em detrimento de sua qualidade e, assim, induzia o mercado a adotar práticas *sub-standard* de fabricação, armazenamento e transporte dos produtos com a finalidade de oferecer preços mais competitivos nessas licitações (BRASIL, 1993).

A Anvisa, então recém-criada, priorizou a implantação de uma área específica para desenvolver a vigilância de pós-comercialização de medicamentos, componentes do sangue, DM e demais insumos sujeitos à vigilância sanitária. A partir daí, foram traçadas estratégias especiais para que a notificação de EA e de não conformidades técnicas relacionadas a essas tecnologias fosse, ao mesmo tempo, qualificada e estimulada.

Nesse contexto, o projeto Hospitais Sentinela da Anvisa se constituiu em estratégia inovadora. Baseado no conceito de *Sentinel Surveillance*, preconizada pela OMS para o controle e gerenciamento de epidemias, foi adaptado às necessidades da Anvisa de obter informação qualificada e tempestiva sobre EA e não conformidades envolvendo tecnologias para a saúde (WHO, 2019).

O desafio de modificar essa realidade de ausência de notificações de problemas com tecnologias em saúde foi abraçado por profissionais e lideranças da Anvisa e das Coordenações de Vigilância Sanitária de Estados e Municípios, integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e, em seguida, por importantes hospitais do país.

Esses esforços se materializaram na criação do projeto Hospitais Sentinela, em que um grupo de 100 hospitais terciários e de ensino, altamente dependentes de tecnologia e inovação em saúde, foram se-

lecionados pela Anvisa para gerenciar localmente os riscos em saúde e notificar EA e não conformidades relacionados a tecnologias usadas no dia a dia dos serviços. Por 10 anos, tempo de duração do projeto, constituíram a mola mestra que ajudou a impulsionar a vigilância de pós-comercialização no Brasil.

REDE SENTINELA

- **A vigilância de dispositivos médicos está na ordem do dia.**
- **A Rede Sentinela é a principal estratégia da Anvisa para a vigilância de produtos de saúde no mercado brasileiro.**
- **A Gerência de Risco Hospitalar faz busca ativa de eventos adversos com tecnologias de saúde e os notifica à Anvisa.**
- **Para participar da Rede Sentinela confira os documentos necessários em:**
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/rede-sentinela/como-participar>

A Rede Sentinela se constitui até hoje como um grande observatório nacional da qualidade das tecnologias em saúde, com mais de 2 mil profissionais de saúde capacitados no exercício do gerenciamento de riscos e na disseminação da cultura da qualidade em hospitais. A tecnovigilância encontrou na estratégia da Rede Sentinela um parceiro privilegiado que pôde trazer, na forma de notificações, o material de trabalho para o SNVS instituído a partir da criação da Anvisa, em 1999.

A forma então escolhida pela Anvisa para estabelecer a Vigilância de Pós-Comercialização em geral e a tecnovigilância em particular oportunizou a tomada de consciência de profissionais e gestores de saúde a respeito dos riscos presentes na assistência e da necessidade de gerenciá-los. Sempre que pertinente, entre as múltiplas atividades inerentes ao gerenciamento de riscos em hospitais, se impõe a notificação, à ANVISA, de EA e QT relacionadas às tecnologias em saúde usadas na atenção ao paciente.

A implantação da tecnovigilância no país trouxe aos fabricantes e importadores de DM a consciência da necessidade de incorporar programas da qualidade aos processos de produção, distribuição, transporte e armazenamento, melhorando a qualidade dos seus produtos e, conseqüentemente, contribuindo para a melhoria da qualidade da atenção à saúde no Brasil. Teve ainda o benefício adicional de abrir as portas do mercado externo aos fabricantes brasileiros que se adequaram às boas práticas de fabricação exigidas pela Anvisa, visto que são semelhantes às exigidas para a comercialização de produtos no mercado internacional.

3. O PROJETO HOSPITAIS SENTINELA

A experiência do projeto de Hospitais Sentinela está bem documentada em publicação da Escola Nacional de Administração Pública (ENAP), que relata as dez iniciativas inovadoras da Gestão Pública premiadas pela Escola no ano de 2006 (ANVISA, 2006).

O relato demonstra a preponderância de notificações de QT e EA relacionados a DM sobre qual-

quer outra tecnologia, o que justificava e ainda justifica a necessidade de intervenção. Demonstrou-se ainda que, no período subsequente à publicação da ENAP, e até os dias de hoje, a Rede Sentinela continua sendo a principal fonte de notificação de pós-comercialização de que a Anvisa dispõe.

Em seu desenvolvimento, o projeto Sentinela se valeu de conceitos e tecnologias inovadoras, a saber:

- 1) o conceito de vigilância proativa em rede;
- 2) o uso em larga escala de tecnologias de informação, como os sistemas informatizados de notificação, a telemedicina e o ensino à distância;
- 3) a alavancagem de uma sequência de estratégias de qualidade em saúde focadas em hospitais visando a promoção do uso racional de tecnologias e do gerenciamento de riscos em saúde em prol da segurança dos pacientes internados.

Historicamente, hospitais de alta complexidade no Brasil sempre desfrutaram de grande independência de gestão. Em sua maioria, ignoravam os riscos relacionados ao uso de tecnologias, bem como as sequelas e mortes que poderiam causar aos pacientes. Resistiam mesmo a tocar nesse tema, que já vinha despontando nos fóruns mundiais a partir da publicação do famoso relatório *To Err is Human* (Errar é Humano), com sua contabilidade de mortes e sequelas relacionadas ao uso inapropriado dessas tecnologias nos EUA (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000).

A criação da Rede Sentinela, centrada em hospitais de ensino e pesquisa, foi responsável pela ampla divulgação do tema no Brasil, na rede assistencial e no SNVS.

Tendo em vista a composição da Rede – hospitais que atuam no tripé assistência, ensino e pesquisa –, houve grande repercussão dos temas afetos à vigilância em saúde, ao uso racional de tecnologias e à segurança do paciente na forma de publicações, estudos científicos, teses de mestrado e doutorado de profissionais e alunos dessas instituições (KUWABARA; ÉVORA; OLIVEIRA, 2010; CAVALCANTI; MARTENS, 2015).

Depois de uma fase inicial de encontros apenas presenciais, a Rede passou a contar também com atividades à distância, cursos e programação semanal – Sentinelas em Ação –, estreitando os laços entre os componentes da Rede e fortalecendo o conhecimento nessa nova área de expertise (REDE SENTINELAS EM AÇÃO, 2016).

Durante algum tempo, as atividades à distância do projeto Hospitais Sentinela incluíram também a participação de hospitais de Cabo Verde e Moçambique graças a programas de colaboração internacional mantidos entre o Brasil e outros membros da Comunidade de Países de Língua Portuguesa (CPLP).

A ampliação de escala proporcionada pela telemedicina aumentou a difusão do projeto, possibilitando a entrada de novos hospitais. Dados de 2019 publicados pela Anvisa referem que são 259 os serviços que compõem a Rede Sentinela, distribuídos em todas as Unidades da Federação, com exceção de Roraima, Amapá e Piauí, que atualmente não contam com nenhum representante na Rede. O estado de São Paulo tem a maior sub-rede, com 76 hospitais, seguido por Minas Gerais, com 27, Santa Catarina e Rio de Janeiro com 23 hospitais cada um. A distribuição desses hospitais consta na Figura 1.

Figura 1 – Distribuição dos serviços que compõem a Rede Sentinela da Anvisa, por Unidade da Federação, Brasil, 2019



Fonte: Anvisa (2019).

Conforme os dados atualizados pela Anvisa até novembro de 2020², as notificações de tecnovigilância aumentaram consistentemente com a entrada de novos hospitais, estabilizando-se, a partir de 2012, na marca das 6 mil a 7 mil notificações realizadas pela Rede Sentinela ao ano.

Na composição inicial, na fase de projeto, a Rede Sentinela também agregou alguns hospitais privados classificados como de excelência no Brasil, que serviram em muitas circunstâncias como *benchmarking* na construção da qualidade hospitalar e oportunizaram a realização de cursos e atividades inovadoras de larga escala baseadas em telemedicina e financiadas pelo Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019a).

O hospital Albert Einstein, o hospital Sírio Libanês, o hospital do Coração (HCor), o hospital Samaritano e o hospital Alemão Oswaldo Cruz (todos em São Paulo), além do hospital Moinhos de Vento (em Porto Alegre), formaram o bloco de hospitais de excelência engajados no projeto desde o início. A partir de 2006, outros hospitais públicos e privados foram incluídos como colaboradores, beneficiando-se dos conhecimentos e práticas para a notificação de EA e QT, e para a qualidade e segurança na atenção à saúde.

O projeto Sentinela, conforme seu desenho inicial, se apresentava em duas vertentes distintas:

- a parte operacional do projeto, que exigia que cada hospital se organizasse internamente para buscar ativamente EA e QT relacionadas às tecnologias em saúde usadas no serviço. Devia notificar tais ocorrências à Anvisa por meio de sistema informacional dedicado, inicialmente o Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas

² Os dados atualizados de notificações em tecnovigilância, no período de 2007 a 2020, foram gentilmente cedidos pela Anvisa para este trabalho.

Relacionadas a Produtos de Saúde (Sineps), e a partir de 2007, o Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa);

- a parte transcendente do projeto, que demandava a articulação em rede entre os Hospitais Sentinela e internamente no hospital – entre a Gerência do Risco e as diferentes áreas-meio do próprio hospital, como Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), Escritório da Qualidade, Epidemiologia Hospitalar e Planejamento Hospitalar, entre outros –, de modo a estabelecer sinergia entre a notificação de eventos e a tomada de medidas locais para prevenir ou mesmo corrigir as irregularidades encontradas.

Para preparar a Rede Sentinela para ações de vigilância e gerenciamento de riscos, um conjunto de programas para a Qualidade de Serviços passou a ser oferecido aos hospitais da Rede, que na medida das suas possibilidades, os incorporavam ao seu dia a dia. Eram programas de Acreditação Hospitalar, de Gerenciamento da Farmácia Hospitalar, Programas sobre o Uso Racional de Medicamentos, sobre Engenharia Clínica e Segurança de Equipamentos e Produtos Médicos, sobre o Uso Racional e Seguro de Sangue e Hemocomponentes, entre outros. O resultado objetivo dessas iniciativas é difícil quantificar. Seguramente, foi importante para a entrada de novos hospitais na Rede e para a manutenção das ações de vigilância ativa em hospitais quando o projeto-piloto terminou.

Algumas ações regulatórias adotadas pela Anvisa contribuíram sobremaneira para a perenidade da Rede. A efetiva institucionalização do Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós) se deu pela Portaria 1.660, de 22 de julho de 2009, do Ministério da Saúde (BRASIL, 2009). No final de 2009, teve início o processo de busca da perenidade, sustentabilidade e ampliação de abrangência da Rede Sentinela, concluído em 2011 com a publicação do documento *Crerios para Credenciamento de Instituições na Rede Sentinela*, que orienta as instituições de saúde a participar da Rede Sentinela (ANVISA, 2011a).

Quanto ao que se relaciona à Anvisa, a Rede Sentinela foi disciplinada por dois instrumentos normativos: a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 51, de 29 de setembro de 2014, que dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2014b), e a Instrução Normativa (IN) 8, de 28 de setembro de 2014, que trata dos “[...] crerios e requisitos para adesão, participação e permanência dos serviços de saúde na Rede Sentinela” (ANVISA, 2014a). A publicação dessas normas trouxe fundamentação legal para as atividades da Vigipós na Rede Sentinela, além de crerios básicos de acompanhamento das instituições credenciadas para que a relação entre as instituições e o SNVS seja sempre a mais estreita e sinérgica possível.

Conforme tais documentos legais, são objetivos da Rede:

- obter informações de qualidade sobre EA e QT relacionados a produtos sob vigilância no período pós-uso/pós-comercialização para subsidiar a tomada de decisão por parte do SNVS;
- promover e divulgar o Notivisa, com o intuito de consolidar a cultura da notificação;
- contribuir para o aprimoramento do gerenciamento de risco nos serviços de saúde;
- desenvolver e apoiar estudos de interesse do Sistema de Saúde Brasileiro;
- cooperar para atividades de formação de pessoa, educação continuada e produção de conhecimento no âmbito da Vigipós (ANVISA, 2019).

Participar da Rede Sentinela, além da oportunidade de contribuir com informações essenciais para o monitoramento das tecnologias em saúde, significa estar em um ambiente de troca de experiências e aprimoramento dos processos de trabalho para a gestão do risco sanitário. Dentre as contrapartidas para as instituições participantes da Rede, as atividades de educação permanente presenciais e à distância são fundamentais. Os estabelecimentos de saúde podem se credenciar para participar da Rede Sentinela em quatro diferentes perfis:

PARTICIPANTE: Existência e funcionamento da gerência de risco, com alimentação regular dos bancos de dados da VIGIPOS. É o perfil de entrada na Rede Sentinela, obrigatório para a permanência na mesma;

COLABORADOR: Capacidade para desenvolvimento de estudos de interesse do Sistema de Saúde Brasileiro;

CENTRO DE COOPERAÇÃO: Cooperação horizontal para atividades de formação de pessoal e educação continuada a outras instituições de saúde ou capacidade para desenvolvimento de material institucional;

CENTRO DE REFERÊNCIA: Coordenação e ou supervisão de sub-redes com foco em temas ou tecnologias específicas.

A adesão de novos serviços é aberta, bem-vinda e estimulada por esse conjunto de atividades. Para participar da Rede Sentinela consulte o passo a passo conforme apresenta a Figura 2 e no site da Anvisa siga o link para a relação de documentos necessários para o cadastramento.

Figura 2 - Passo a passo para cadastramento à Rede Sentinela



Fonte: Elaborado pela autora.

3.1. Sistemas de informação

Especialmente para o projeto Sentinela, foi desenvolvido um sistema informatizado para recebimento e tratamento das notificações de EA e não conformidades realizadas pelos hospitais participantes. Lançado em maio de 2003, o Sineps era restrito à notificação da Rede Sentinela e para isso usou softwares livres gerenciados localmente pela coordenação do projeto na Anvisa (ANVISA, 2006).

Importante etapa do trabalho se constituiu em treinamentos dos gerentes de risco dos Hospitais Sentinela e das Coordenações de Vigilância Sanitária (Visa) dos estados e capitais para a notificação on-line e recuperação de informação no Sineps, uma prática não usual naqueles tempos.

Com o desenvolvimento do projeto e a entrada de novos hospitais pela via da colaboração, um sistema mais robusto foi necessário. Assim, a Anvisa desenvolveu o Notivisa, pelo qual, além dos Hospitais Sentinela e colaboradores, também profissionais de saúde e empresas (fabricantes, importadores) poderiam notificar EA e QT (ANVISA, 2012).

Ao receber a notificação, o ente competente do SNVS analisa-a de acordo com a gravidade, previsibilidade e relação causal entre o evento descrito e o produto, e o risco associado ao EA/QT. A partir dessa análise, várias ações podem ser adotadas pelo SNVS, tais como o agrupamento das notificações assemelhadas, abertura de processo de investigação, realização de inspeções nos estabelecimentos envolvidos, coleta de amostras para análise fiscal, elaboração e divulgação de alertas e informes, alteração nas bulas/rótulos dos produtos, restrição de uso ou comercialização, interdição de lotes ou cancelamento de registro. Tais medidas de vigilância sanitária são tomadas sem prejuízo das ações locais que devem acontecer nos serviços para conter os danos e prevenir sua recorrência (ANVISA, 2012).

3.2. Arranjos interinstitucionais – resultados

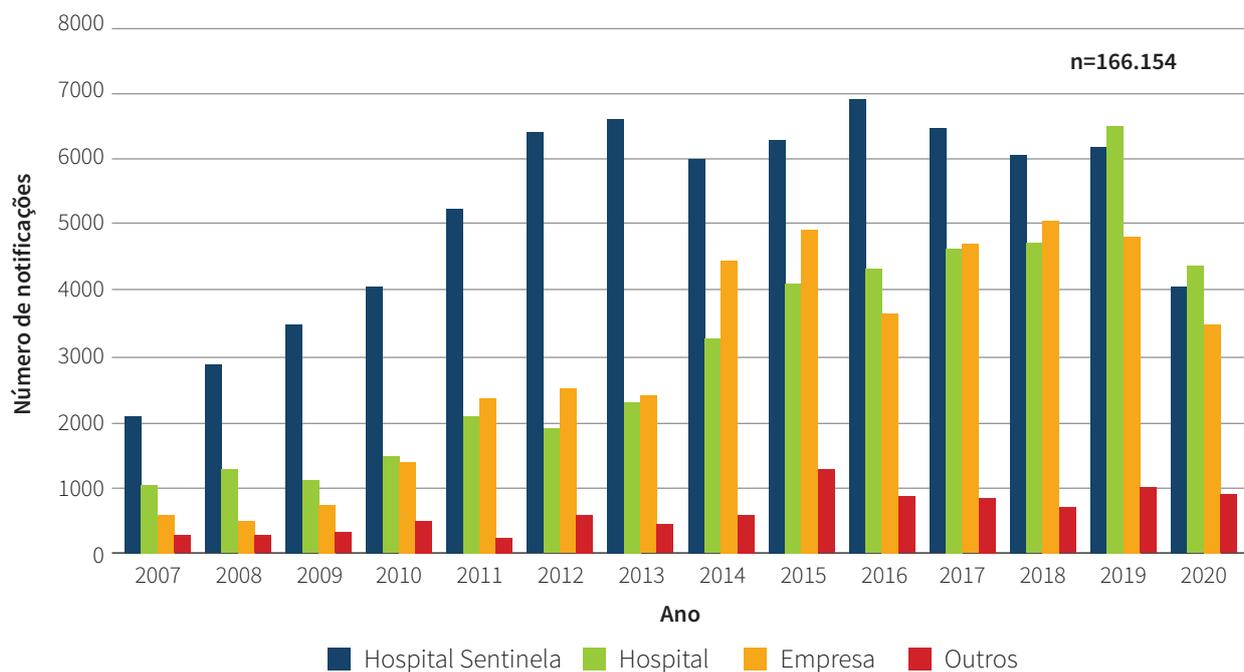
Quanto à vertente operacional do projeto, foi possível a criação de um programa inédito de vigilância ativa em saúde que alavancou a Vigipós na Anvisa e no SNVS. Segundo o perfil de hospitais sentinela publicado em 2016 na Revista de Saúde Pública, a Rede Sentinela continua sendo o maior grupo notificador do Notivisa, com 43% das notificações registradas em 2016 (TEIXEIRA *et al.*, 2017).

Os dados das notificações de tecnovigilância compilados pela Anvisa no período de 2007 a novembro de 2020 (Gráfico 1) demonstram por si só o papel preponderante da Rede Sentinela que, partindo de cerca de 2 mil notificações/ano, vem mantendo a marca anual de 6 mil a 7 mil notificações desde 2012.

Hospitais não participantes da Rede Sentinela também passaram a notificar pelo Notivisa, demonstrando a disseminação da estratégia para além dos limites da própria Rede. A partir de 2015, esse grupo notificou cerca de 4 mil a 6 mil eventos ao ano. As empresas detentoras de registro de DM também passaram a notificar eventos pelo Notivisa de forma crescente e estável. Das 166.154 notificações efetuadas em 12 anos da série histórica, 94% delas se relacionam a QT. Os EA respondem por cerca de apenas 6% do total (Gráfico 2).

A notificação de EA com DM no Brasil ainda é muito baixa e realizada basicamente pelas empresas detentoras de registro de DM. Ampliar a notificação de EA em hospitais constitui-se em importante desafio para efetivação das iniciativas de Segurança do Paciente em hospitais brasileiros.

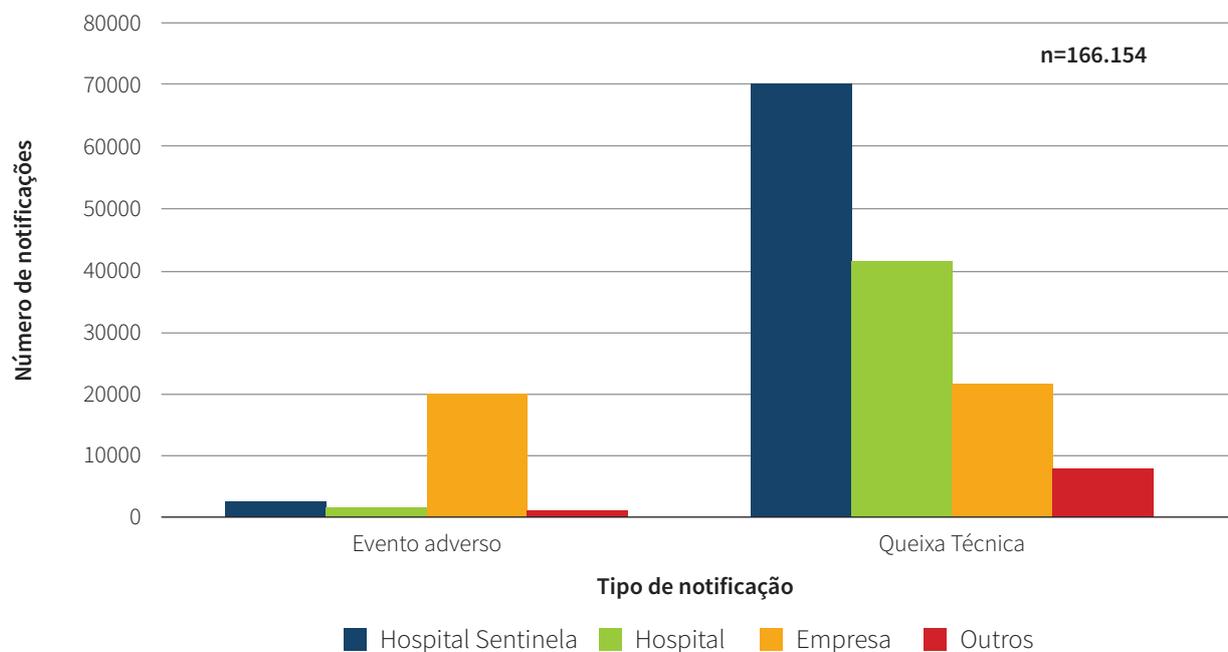
Gráfico 1 – Distribuição absoluta de notificações em tecnovigilância, segundo o tipo de notificante e o ano, Brasil, 2007 a 2020



Fonte: Elaborado pela autora.

Dados atualizados em 24/11/2020, sujeitos a revisão.

Gráfico 2 – Número de notificações em tecnovigilância, segundo o tipo de notificante e o tipo de notificação, Brasil, 2007 a 2020



Fonte: Elaborado pela autora.

Dados atualizados em 24/11/2020, sujeitos a revisão.

Quanto aos resultados relacionados à vertente da Qualidade de Produtos e Serviços e Segurança do Paciente, ressaltamos os seguintes:

- por meio da parceria entre a Anvisa, o hospital Sírio Libanês e a Rede Sentinela, foi oferecido o 1º Curso Nacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde e Saúde Baseada em Evidências (ATS/SBE). O curso à distância foi oferecido em versões anuais aos profissionais de saúde da Rede Sentinela, colaborando para a difusão da ATS no Brasil, para a criação da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats), em 2010, e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), em 2011 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2019b; CONITEC, 2019);
- de forma similar, o projeto Hospitais Sentinela abrigou a primeira iniciativa para a implantação de um programa de larga escala para a segurança do paciente no Brasil por meio de parceria entre a Anvisa, o hospital Albert Einstein e a Rede Sentinela. O curso sobre segurança do paciente em hospitais usa recursos de simulação realística e vem sendo oferecido pela Anvisa desde 2009 a grupos de profissionais de saúde da Rede Sentinela e do SNVS. O objetivo é aumentar a consciência para os riscos relacionados ao uso dessas tecnologias, com foco no seu gerenciamento e na redução objetiva de agravos à saúde dos pacientes. Essa iniciativa teve continuidade em um programa do Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde e do hospital Albert Einstein, que disponibiliza, por meio de chamada pública a farmacêuticos de todo o Brasil, um curso de curta duração sobre segurança no uso de medicamentos;
- o projeto Hospitais Sentinela, numa parceria da Anvisa com o Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovações, inovou também na instalação e utilização de recursos de telemedicina e videoconferência em cursos e programas semanais de saúde, como o Sentinelas em Ação, mobilizando profissionais de saúde e alunos de graduação para o estudo, pesquisa e publicação de trabalhos sobre esse importante tema de saúde. Ainda oportunizou a criação de gerências de risco sanitário nas VISA de estados e capitais, capacitando seus profissionais, criando expertises e ampliando o espectro de ação em todos os pontos do SNVS;
- a investigação de eventos, as ações de inspeção e de fiscalização em empresas e serviços de saúde beneficiam-se dos dados obtidos de notificações feitas pelo Notivisa e das articulações geradas pelo projeto Sentinela. A indústria nascente de produtos e medicamentos genéricos no Brasil também se beneficiou sobremaneira do desenvolvimento da parceria entre a Vigipós e a Rede Sentinela. A regulação brasileira ganhou dinamismo e eficiência, equiparando-se às mais modernas e exigentes do mundo, o que permitiu a qualificação dos produtos brasileiros, que passaram a ter aceitação tanto no mercado interno como no mercado externo;
- a indústria nacional de medicamentos beneficiou-se sobremaneira da criação da Anvisa. Graças a esse ambiente regulatório propício, passou a produzir cerca de 85% dos medicamentos da Relação Nacional de Medicamentos (Rename) distribuídos pelo SUS à população brasileira. A atuação da Anvisa, impondo exigências de boas práticas de fabricação e

de vigilância de pós-mercado às indústrias farmacêuticas nacionais, garantiu o reconhecimento da Organização Mundial de Saúde para os medicamentos e vacinas brasileiros, possibilitando sua aquisição via Fundo Rotatório para atender às necessidades de medicamentos essenciais nos países-membros (SINDUSFARMA, 2018);

- órteses, próteses e materiais implantáveis, como *stents*, já são produzidos no Brasil e amplamente usados no SUS, proporcionando ampliação do acesso à saúde com economia de divisas.

Graças a esses arranjos interinstitucionais, a vigilância sanitária brasileira é um caso de sucesso. Em apenas duas décadas de regulação moderna e efetiva, contribuiu para a reformulação do sistema produtivo de saúde no Brasil, criando oportunidades de desenvolvimento, emprego e renda. Ao mesmo tempo, criava um novo ambiente na saúde em que os serviços da área passaram a se conscientizar dos riscos e das perdas de eficácia e efetividade relacionados às tecnologias e, assim, a exigir mais qualidade e valor dos fabricantes.

Na história da saúde pública no Brasil, coube à Anvisa e especificamente à Vigilância Pós-Comercialização a ousadia e o ineditismo de desencadear esse necessário processo de melhoria de qualidade em saúde, desde o insumo tecnológico até a ação de saúde propriamente dita.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Passados 20 anos da criação da Anvisa, de processos regulatórios estabelecidos, acordos de cooperação celebrados com as maiores e mais importantes agências reguladoras do mundo, competências e expertises consolidadas e reconhecidas nacional e internacionalmente, cabe perguntar se ainda há espaço ou necessidade de se manter e estimular uma Rede Sentinela de Hospitais. Certamente que sim. A Rede Sentinela é cada vez mais necessária para que a Anvisa realize a sua missão institucional de “proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde” (ANVISA, 2019).

Num país continental como o Brasil, tão heterogêneo em seus recursos e demandas regionais, carente de educação para a saúde, de processos de gestão e *accountability*, contar com uma Rede de Serviços Sentinela presente na maioria dos estados é uma vantagem competitiva que não se pode relevar.

Em tempos de redução do tamanho do Estado, a manutenção de agências reguladoras nacionais ativas e independentes, baseadas em informação científica fidedigna e localmente referenciada, é crucial. Sujeitas à regulação competente e bem gerenciadas, as tecnologias podem ajudar no cumprimento dos principais objetivos e diretrizes do SUS.

Nesse contexto, a Rede Sentinela desempenha um papel central, seja difundindo os preceitos de Visa entre seu corpo clínico e alunado, seja exigindo boas práticas de fabricação, distribuição e transporte dos fabricantes com quem negociam e, acima de tudo, gerenciando riscos e avaliando os resultados, os benefícios e os riscos da aplicação das novas tecnologias no dia a dia dos serviços de saúde.

5. DESAFIOS

São desafios sempre postos às estratégias em rede, como a dos Hospitais Sentinela, a manutenção da motivação das equipes fundadoras, o acolhimento aos novos participantes, o oferecimento de propostas gradualmente mais desafiadoras que instiguem o desenvolvimento não só de um hospital em particular, mas da rede como um todo.

É necessário dar *feedback* aos colaboradores, informando sobre as ações realizadas e o resultado obtido no avanço da Vigilância Sanitária no Brasil, certamente um dos objetivos desta publicação.

Passadas quase duas décadas, a estratégia de Hospitais Sentinela se conserva atual, necessária e inovadora. Demonstra que há espaço para criação, articulação e protagonismo visando a melhoria contínua do ecossistema de saúde no país com benefícios para o doente, que é o foco legítimo de qualquer ação em saúde.

Com a sinergia imprescindível da regulação, fornecedores e fabricantes se elevarão a um estágio superior de exigência e excelência no processo produtivo de bens e serviços. É isso que constrói a nação moderna e desenvolvida que almejamos ser.

A autora declara não haver conflito de interesses na produção desta obra.

GLOSSÁRIO

Accountability: termo da língua inglesa que pode ser traduzido para o português como “responsabilidade com ética”, ou responsabilização seja na esfera pública ou privada.

Relação Nacional de Medicamentos: contém todos os medicamentos recomendados para tratamento de pacientes no SUS e distribuídos mediante prescrição e sem custo direto aos doentes ou suas famílias.

LISTA DE SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AR	Agência Reguladora
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
Conitec	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CPLP	Comunidade de Países de Língua Portuguesa
DM	Dispositivos Médicos
EA	Evento Adverso
ENAP	Escola Nacional de Administração Pública
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
ICIJ	<i>International Consortium of Investigative Journalists</i>
Notivisa	Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária
OMS	Organização Mundial da Saúde
Opas	Organização Pan-Americana da Saúde
PMDA	<i>Pharmaceutical and Medical Devices Agency</i>
PROADI-SUS	Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional
QT	Queixa Técnica
Rebrats	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde
REDETSA	Rede de Avaliação de Tecnologias em Saúde nas Américas
Rename	Relação Nacional de Medicamentos
SAC	Serviço de Atendimento ao Consumidor

LISTA DE SIGLAS

SBE	Saúde Baseada em Evidências
Sineps	Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionadas a Produtos de Saúde
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
Vigipós	Vigilância de Pós-Comercialização
Visa	Coordenações de Vigilância Sanitária

REFERÊNCIAS

AIDES *et al.* Implant Files: Campaign for an effective marketing authorisation for high-risk medical devices. *France Assos Santé*, Paris, 1 fev. 2019. Disponível em: <http://163.172.31.122/espace-presse/com-muniqu%C3%A9s-de-presse/implant-files-campaign-effective-marketing-authorisation>. Acesso em: 20 fev. 2019.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 56, de 6 de abril de 2001*. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos nas áreas de Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados. Brasília, DF: Anvisa, 2001. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0056_06_08_2008.html. Acesso em: 25 nov. 2020.

ANVISA INTERDITA fabricante de válvulas cardíacas. *O Estadão de São Paulo*, São Paulo, 26 nov. 2002. Disponível em: <https://politica.estadao.com.br/noticias/geral,anvisa-interdita-fabricante-de-valvulas-cardiacas,20021126p54302>. Acesso em: 21 nov. 2020.

ANVISA. *Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas relacionados a Produtos de Saúde (Sineps)*, Brasília, DF, 2006. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servicos/saude/hsentinel/sineps/index.htm>. Acesso em: 9 mar. 2019.

ANVISA. *Projeto Hospitais Sentinela: uma estratégia de vigilância para a pós-comercialização de produtos de saúde*. Brasília, DF: Anvisa, 2006. Disponível em: <http://repositorio.enap.gov.br/bitstream/1/483/1/Projeto%20Hospitais%20Sentinelas.pdf>. Acesso em: 3 fev. 2019.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 39, de 05 de junho de 2008*. Aprova o regulamento para a realização de pesquisas clínicas e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2008. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/res0039_05_06_2008.html. Acesso em: 25 nov. 2020.

ANVISA. *Critérios para Credenciamento de Instituições na Rede Sentinela (Ano 2011)*. Brasília, DF: Anvisa, 2011a. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/1853050/Crit%C3%A9rios+para+participa%C3%A7%C3%A3o+na+Rede+Sentinela/1e9915f2-180b-4581-9828-617c7629b2a0>. Acesso em: 8 fev. 2019.

ANVISA. *Rede Sentinela*, Brasília, DF, 2011b. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/rede-sentinela>. Acesso em: 1 ago. 2019.

REFERÊNCIAS

ANVISA. *Rede Sentinela*, Brasília, DF, 2019. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/rede-sentinela/arquivos/8607json-file-1>. Acesso em: 1 dez. 2020.

ANVISA. *Sobre o Notivisa*, Brasília, DF, 2012. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/notivisa/sobre>. Acesso em: 9 mar. 2019.

ANVISA. *Instrução Normativa (IN) nº 8, de 28 de setembro de 2014*. Brasília, DF: Anvisa, 2014a. Disponível em: http://www.lex.com.br/legis_26022299_INSTRUCAO_NORMATIVA_N_8_DE_29_DE_SETEMBRO_DE_2014.aspx. Acesso em: 12 fev. 2019.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) no 51, de 29 de setembro de 2014*. Dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, DF: Anvisa, 2014b. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0051_29_09_2014.html. Acesso em: 5 fev. 2019.

ANVISA. *Nota técnica nº 004/2016/GGTPS/DIREG/ANVISA – Requisitos para determinar a necessidade de ensaios clínicos e diretrizes de apresentação de dados relativos à segurança e eficácia para fins de registro*. Brasília, DF: Anvisa, 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-a-saude/notas-tecnicas/nota-tecnica-ggtps-no-04-de-2016.pdf/view>. Acesso em: 26 nov. 2020.

ANVISA. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Brasil*, Brasília, DF, 2019. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/>. Acesso em: 24 set. 2020.

BRASIL. Lei 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 22 jun. 1993. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8666cons.htm. Acesso em: 9 mar. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009 – Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – Vigipós, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 22 jul. 2009. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1660_22_07_2009.html. Acesso em: 9 fev. 2019.

CANADA. Health Canada. *Canadian Medical Devices Sentinel Network*. Ottawa: Health Canada, 2010. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/medeffect-canada-canadian-medical-devices-sentinel-network-pilot-project.html>. Acesso em: 9 mar. 2019.

CANADA. Health Canada. *Canada Vigilance Program*. Ottawa: Health Canada, 2018. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/canada-vigilance-program.html>. Acesso em: 9 mar. 2019.

- CAVALCANTI, A.; MARTENS, C. Influências do Gerenciamento de Risco na Melhoria das Aquisições Públicas de um Hospital da Rede Sentinela. *Revista Eletrônica Gestão & Saúde*, Brasília, v. 6, n. 2, p. 1726-48, 2015.
- CONITEC. *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)*, Brasília, DF, 2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/>. Acesso em: 9 mar. 2019.
- CONTE, C. Polícia indícia sócio da Veado D'ouro. *Folha de São Paulo*, São Paulo, 24 set. 1998. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff24099813.htm>. Acesso em: 8 fev. 2019.
- EMERGO. Japanese MHLW Takes Steps Toward Aligning ISO 13485:2016 with Its Own QMS Requirements. *Emergo by UL*, Austin, 23 ago. 2016. Disponível em: <https://www.emergobyul.com/blog/2016/08/japanese-mhlw-takes-steps-toward-aligning-iso-134852016-its-own-qms-requirements>. Acesso em: 24 maio 2019.
- FDA. *Transition to ISO 13485:2016*. Silver Spring: FDA, 2018. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/123488/download>. Acesso em: 24 maio 2019.
- FDA. *Premarket Notification 510(k)*. Silver Spring: FDA, 2020. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions/premarket-notification-510k>. Acesso em: 24 set. 2020.
- HÁ QUASE UMA década, o caso da pílula de farinha. *O Estado de São Paulo*, São Paulo, 9 nov. 2007. Disponível em: <https://emails.estadao.com.br/noticias/geral,ha-quase-uma-decada-o-caso-da-pilula-de-farinha,77950>. Acesso em: 6 fev. 2019.
- ICIJ. *International Consortium of Investigative Journalists - implant files*, Washington, DC, 2019. Disponível em: <https://www.icij.org/investigations/implant-files/>. Acesso em: 10 fev. 2019.
- ISO. *ISO 13485:2016 – Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes*. Genebra: ISO, 2016.
- ISO. *ISO 14971:2019 – Medical devices – Application of risk management to medical devices*. Genebra: (ISO, 2019)
- KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. S. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC.: National Academy Press, 2000.
- KUWABARA, C. C. T.; ÉVORA, Y. D. M.; OLIVEIRA, M. M. B. D. Gerenciamento de risco em tecnovigilância: construção e validação de instrumento de avaliação de produto médico-hospitalar. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*, Ribeirão Preto, v. 18, n. 5, p. 2-9, set./out. 2010.
- MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do SUS (PROADI-SUS)*, Brasília, DF, 2019a. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/acoes-e-programas/proadi-sus>. Acesso em: 24 maio 2019.

REFERÊNCIAS

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde (Rebrats)*, Brasília, DF, 2019b. Disponível em: <http://rebrats.saude.gov.br/>. Acesso em: 9 mar. 2019.

MULERO, A. FDA Reveals Vision for the Transition to ISO 13485. *RAPS*, Rockville, 25 set. 2018. Disponível em: <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2018/9/fda-reveals-vision-for-the-transition-to-iso-13485>. Acesso em: 25 maio 2019.

OPAS. *Medical Devices Regulation*. OPAS, Washington, DC, 2019. Disponível em: https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3418:2010-medical-devices-regulation&Itemid=41722&lang=pt. Acesso em: 24 maio 2019.

PARVIZI, N.; PARVIZI, S. New Health Technologies: A UK Perspective: Comment on “Providing Value to New Health Technology: The Early Contribution of Entrepreneurs, Investors, and Regulatory Agencies”. *Int J Health Policy Manag.*, Kerman, v. 6, n. 12, p. 721–722, 2017.

REDE SENTINELAS EM AÇÃO. *Hospital Sírio Libanês*, São Paulo, 4 ago. 2016. Disponível em: <https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/responsabilidade-social/projetos-de-apoio-ao-sus/projetos/ensino-capacitacao-recursos-humanos/Paginas/rede-sentinelas-acao.aspx>. Acesso em: 4 fev. 2019.

SINDUSFARMA. *Perfil da indústria farmacêutica*. São Paulo: Sindusfarma, 2018. Disponível em: <http://sindusfarma.org.br/arquivos/Perfil-IF2018.pdf>. Acesso em: 9 mar. 2019.

TEIXEIRA, A. P. *et al.* Perfil de estabelecimentos de saúde brasileiros participantes da Rede Sentinela. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 5, n. 4, p. 88-93, 2017.

WHO. *Sentinel Surveillance*, Genebra, 2019. Disponível em: https://www.who.int/immunization/monitoring_surveillance/burden/vpd/surveillance_type/sentinel/en/. Acesso em: 5 fev. 2019.

IMPLEMENTAÇÃO DA TECNOVIGILÂNCIA EM ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Wanda Lycia Amaral Carvalho

Enfermeira pela Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO), Especialista em Gestão Hospitalar pela Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/Fiocruz); Servidora do Instituto Nacional do Câncer (INCA).

Leylane Porto Bittencourt

Enfermeira pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), mestre em Educação em Ciências e Saúde pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), doutora, em Ciências pela Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO); servidora do Instituto Nacional do Câncer (INCA).

RESUMO

O crescimento contínuo dos gastos do setor de saúde, causado pela produção e inserção cada vez maior de novas tecnologias na saúde mundialmente, evidencia o papel das autoridades regulatórias e da troca de informações sobre problemas e incidentes relacionados a essas tecnologias, mostrando que o tratamento dos riscos é mais amplo do que apenas considerações econômicas. Apesar de a Rede Sentinela ter sido constituída no início dos anos 2000, o marco regulatório para credenciamento de serviços de saúde nela se deu a partir da Resolução de Diretoria Colegiada 51, de 29 de setembro de 2014. A experiência da Rede Sentinela possibilitou a sistematização de etapas a serem observadas na rotina da tecnovigilância em estabelecimentos de saúde e o aprimoramento dos processos de trabalho de vigilância e gerenciamento dos riscos utilizando como base a norma técnica ABNT NBR ISO 31000:2018. O relato da experiência de um hospital público na aplicação da norma nas ações de tecnovigilância pode contribuir para a reflexão e troca de experiências para o aprimoramento dos processos de trabalho de gestão do risco sanitário no intuito de dar perenidade, avanço econômico, social e tecnológico correto e ampliar a abrangência da tecnovigilância.

PALAVRAS-CHAVE:

Administração de Materiais no Hospital. Gestão de Riscos. Segurança do Paciente. Vigilância Sanitária. Tecnovigilância.

KEYWORDS:

Materials Management Hospital. Risk Management. Patient Safety. Health Surveillance. Medical Device Post-Market Surveillance.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	622
2.	TECNOVIGILÂNCIA NOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE	625
3.	EXPERIÊNCIAS DE UM ESTABELECIMENTO DE SAÚDE CREDENCIADO NA REDE SENTINELA	630
3.1.	Implementação da ABNT NBR ISO 31000:2018 adaptada no INCA	634
3.2.	Identificação e comunicação de riscos	636
3.3.	Análise de riscos	636
3.4.	Avaliação de riscos	636
3.5.	Tratamento dos riscos	637
3.6.	Monitoramento dos riscos	637
3.7.	Informação e comunicação dos riscos	637
4.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	637
	GLOSSÁRIO	639
	LISTA DE SIGLAS	640
	REFERÊNCIAS	641

1. INTRODUÇÃO

Nas duas últimas décadas, as transformações ocorridas no perfil epidemiológico das populações mundiais têm levado ao crescimento contínuo dos gastos do setor saúde, causado pela produção cada vez maior de novas tecnologias. A inserção acelerada dessas novas tecnologias na saúde, às vezes sem uma avaliação sistemática de sua eficácia e segurança, conseqüentemente tem levado a necessidades diversificadas de atenção sobre a utilização delas. Entretanto, para que haja segurança no uso de tecnologias em saúde, se faz social e politicamente necessário construir mecanismos de gestão mundial (BRASIL, 2010c).

Além disso, mudanças recentes nas políticas regulatórias dos Estados Unidos, Canadá e no âmbito da União Europeia têm consolidado o ponto de vista da regulação, que esse “cuidado” e “atenção” com a eficácia e segurança devam acontecer na etapa de pós-comercialização dos dispositivos médicos (DM) (GAGLIARDI *et al.*, 2017).

Em relação à segurança no uso de tecnologias em saúde, autoridades regulatórias como a *Food and Drug Administration* (Administração de Alimentos e Medicamentos – FDA), dos Estados Unidos; a *Medicine & Healthcare Products Regulatory Agency* (Agência Regulatória de Medicamentos e Produtos para a Saúde – MHRA), do Reino Unido; a *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (Agência Canadense de Medicamentos e Tecnologias em Saúde – CADTH), do Canadá; e a *Therapeutic Goods Administration* (Administração de Produtos Terapêuticos – TGA), da Austrália, são atores importantes na identificação de perigos ou tendências crescentes ao risco associado ao uso de tecnologias em saúde por meio do monitoramento junto aos fabricantes e profissionais usuários.

Alguns países criaram instituições próprias para desenvolver as estratégias de prevenção a nível nacional, com a missão de melhorar a qualidade, a segurança, a eficiência e a efetividade dos cuidados de saúde, como, no Reino Unido, a *National Patient Safety Agency* (Agência Nacional de Segurança do Paciente); na Dinamarca, a *Danish Society for Patient Safety* (Sociedade Dinamarquesa para Segurança do Paciente); na Austrália, a *Australian Patient Safety Agency* (Agência Australiana para a Segurança do Paciente); e nos EUA, a *Agency for Healthcare Research and Quality* (Agência de Pesquisa e Qualidade em Saúde) (SOUSA *et al.*, 2011).

No Brasil, em 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi criada com a missão de proteger e promover a saúde da população, garantindo a vigilância sanitária de DM e serviços e de seus acessos, incluindo os ambientes, processos, insumos e tecnologias em saúde em âmbito nacional (BRASIL, 1999).

Em 2002, a Anvisa formalizou o projeto em modo de Rede de Hospitais Sentinela, caracterizando a atuação de Gerências de Risco Sanitário Hospitalar (GRSH). O Projeto Hospital Sentinela (PHS) formalizou uma parceria com hospitais de grande porte no Brasil, objetivando servir de observatório ativo de desempenho e segurança dos DM (ANVISA, 2012).

Uma vez que o processo de análise de pré-comercialização é finalizado e o produto entra em uso comercial, problemas inesperados podem surgir. Por exemplo, eventos adversos (EA) que estejam relacionados com a rotulagem do produto, instruções de uso, manuais de operação e de serviço e até mesmo a técnica e a habilidade do usuário nem sempre podem ser detectados durante a avaliação da pré-comercialização. “Além disso, os questionamentos relacionados à durabilidade, à biocompatibilidade e à toxicidade dos produtos em seres humanos não podem ser respondidos com

convicção, até que o produto esteja no mercado por um período significativo” e seja utilizado em maior escala (ANVISA, 2003, p.13).

Em 2009, foi instituído pela Portaria 1.660, de 22 de julho de 2009, do Ministério da Saúde, o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós) (BRASIL, 2009), que implementou uma importante estratégia de vigilância na fase de pós-comercialização/pós-uso de produtos sob vigilância sanitária para o monitoramento, análise e investigação dos EA e queixas técnicas relacionados aos serviços e DM sob vigilância sanitária. Os EA podem ser definidos como “qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos médicos sob vigilância sanitária” (BRASIL 2010c), enquanto as queixas técnicas (QT) são entendidas como “qualquer notificação de suspeita de alteração ou irregularidade de um produto ou empresa, relacionada a aspectos técnicos ou legais, que poderá ou não causar danos à saúde individual coletiva” (BRASIL, 2010c).

O *Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil*, publicado em 2010, se apresenta também como ferramenta potencialmente útil no processo de implantação da área Tecnovigilância nos Estabelecimentos de Saúde (BRASIL, 2010a).

Outras conquistas ocorreram a partir de 2014, quando a Rede passou a ser disciplinada por dois instrumentos regulatórios da Anvisa, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 51, de 29 de setembro de 2014, e a Instrução Normativa (IN) 8, de 29 de setembro de 2014 (ANVISA, 2014b, 2014a).

A RDC 51/2014 dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e a define como:

um conjunto de instituições de saúde que atuam na vigilância de eventos adversos e queixas técnicas relativas aos produtos sujeitos à vigilância sanitária utilizados na atenção à saúde com o objetivo de identificar, analisar, avaliar, tratar, monitorar e comunicar os riscos decorrentes do uso desses produtos. (ANVISA, 2014b).

A IN 8/2014 dispõe sobre os critérios para adesão, participação e permanência dos serviços de saúde na Rede Sentinela (ANVISA, 2014a; 2014b).

As notificações em tecnovigilância podem ser originadas também dos detentores de registro sediados em território nacional, a quem foi imputada a obrigatoriedade de notificar ocorrências envolvendo DM, de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 67, de 21 de dezembro de 2009, da Anvisa. Esta RDC estabeleceu que os detentores de registro devem implantar um sistema de tecnovigilância na empresa, manter arquivo com reclamações recebidas envolvendo EA e QT de seus DM, avaliar essas informações, notificar ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e apresentar a conclusão da investigação ao reclamante (ANVISA, 2009).

Como se pode observar, a tecnovigilância é um componente importante dentro do conceito de qualidade da assistência e deve incorporar a compreensão de que a segurança do paciente é imprescindível para que a cultura de segurança seja considerada como uma abordagem sistêmica para busca de melhoria em seus processos. Com isso, reafirma o conceito de que a tecnovigilância

visa a segurança sanitária de produtos para saúde pós-comercialização (Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso “in-vitro”). Em termos metodológicos, é o conjunto de ações necessárias para alcançar esses objetivos: estudos, análise, investigações do somatório de informações reunidas a respeito do desempenho de um produto durante a fase pós-comercialização” (ANVISA, 2003, p.13).

Essa abordagem sistêmica foi evidenciada no Art. 10 da RDC 51/2014, que trata da política de gestão de riscos, que deve estar direcionada para a vigilância de EA e QT relacionadas a DM no pós-uso ou pós-comercialização e garantir:

mecanismos claros para identificação, análise, avaliação, tratamento, comunicação e monitoramento dos riscos de eventos adversos (investigação pró ativa); II. metodologia para investigação de eventos adversos (investigação reativa); III. plano de ação com a descrição de estratégias para implantação de barreiras capazes de eliminar ou reduzir riscos de eventos adversos; IV. atividades de capacitação em Vigipós e V. atividades de integração e articulação da Gestão de Riscos com as outras políticas institucionais. (ANVISA, 2014b).

A gestão de riscos tem sido destacada nas políticas públicas de saúde e na elaboração de protocolos pelos hospitais. Observa-se que, em países desenvolvidos, a gestão de riscos integra as prioridades da administração dos hospitais. A redução do risco de danos desnecessários associados à assistência em saúde até um mínimo aceitável é uma questão reconhecida como elemento importante para alcançar a segurança do paciente e a prestação com qualidade nos serviços de saúde (SOUSA *et al.*, 2017).

De forma geral, as organizações estão utilizando vários tipos de estruturação de gestão de riscos corporativo, entre os quais destaca-se a norma técnica ABNT NBR ISO 31000:2018 (ABNT, 2018). Essa metodologia pode ser utilizada para ajudar empresas e outras organizações a avaliar e aperfeiçoar seus sistemas de controle interno, além de constituir ferramenta para gerenciar riscos, apoiar a tomada de decisões, estabelecer e definir estratégias para o alcance desse objetivo, e, conseqüentemente melhorar o desempenho da organização na gestão de riscos.

A estrutura da gestão de riscos corporativo indica que gestão de riscos é um processo para identificar, avaliar, administrar e controlar potenciais eventos ou situações, para fornecer razoável certeza quanto ao alcance dos objetivos das instituições (ABNT, 2018). Desde então, a referida estrutura foi incorporada em políticas, normas e regulamentos adotados por milhares de organizações para controlar melhor suas atividades, visando o cumprimento dos objetivos estabelecidos.

A norma ABNT NBR ISO 31000:2018 fornece diretrizes gerais para gerenciar riscos, em quaisquer atividades, incluindo a tomada de decisão em todos os níveis. Além disso, fornece também uma abordagem comum que pode ser personalizada para cada tipo de organização e seus contextos, que provê princípios e boas práticas para um processo de gestão de riscos corporativos aplicável a organizações de qualquer setor, atividade e tamanho (ABNT, 2018).

Um bom trabalho de gerenciamento de riscos começa na organização dos dados sobre falhas em processos, incidentes, erros e EA. Eles devem ser estruturados em uma matriz de gravidade e probabilidade para que se saiba quais problemas devem ser priorizados dentro da instituição (ABNT, 2018).

2. TECNOVIGILÂNCIA NOS ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

No mundo corporativo, onde as empresas e instituições de saúde estão expostas a incertezas originadas de fatores econômicos, sociais, legais, tecnológicos e operacionais, a gestão de riscos e controles internos são cruciais para que se alcance os objetivos estratégicos envolvendo a segurança do paciente (ANVISA, 2017).

Ações que envolvem a gestão dos riscos e os controles internos relacionados aos DM podem ser coordenadas, nos estabelecimentos de saúde, pelas GRSH. Essas gerências têm papel fundamental na implementação do conjunto de atividades que visa reduzir ao mínimo os efeitos indesejáveis causados pelos DM, podendo interferir na segurança e qualidade da assistência à saúde. Além do mais, as GRSH têm importante papel no estabelecimento de diretrizes junto à alta gestão ou gestão da qualidade dos estabelecimentos de saúde.

Além disso, os estabelecimentos de saúde têm que possuir um setor próprio para gerenciar os riscos com DM, assim como estar comprometidos com a segurança do paciente, visando prevenir qualquer evento anormal dentro da instituição que possa causar danos pessoais ao cliente e a colaboradores.

Por meio da tecnovigilância, é possível identificar riscos que afetam a instituição no que se refere aos aspectos do uso de DM que podem ter consequências em termos de segurança do paciente, desempenho econômico e proteção profissional. Portanto, gerenciar riscos na perspectiva da tecnovigilância de maneira eficaz ajuda os estabelecimentos de saúde a terem um bom desempenho em um ambiente cheio de incertezas. Assim, a possibilidade de ocorrência de dano não deverá ser maior que os benefícios gerados pela exposição de um usuário ou profissional a um DM (ANVISA, 2017).

Portanto, a implementação da tecnovigilância nos estabelecimentos de saúde pode ser vista como uma importante ferramenta para auxiliar na identificação de riscos que estão envolvidos no uso de tecnologias e DM. A análise desses riscos contribui para administrá-los, visando mantê-los compatíveis a um grau de aceitabilidade mínima e colaborando para a sistematização da cultura de segurança no serviço de saúde.

Os cuidados hospitalares são de maior complexidade e de maior risco, por isso, é natural que esse ambiente seja o foco principal das investigações em tecnovigilância. Notificar um EA ou QT associado ao uso de um DM significa comunicar um agravo à saúde sofrido por paciente(s), usuários e profissionais, um efeito inesperado ou indesejável, uma falha, entre outros eventos que comprometam a segurança sanitária do produto. Desse modo, EA e/ou QT devem ser notificados aos gestores do serviço de saúde a fim de que medidas de gerenciamento do risco possam ser adotadas (CAPUCHO; ARNAS; CASSIANI, 2013).

Nesse contexto, para a implantação da tecnovigilância, podem ser adotadas estratégias como:

- a) sensibilizar os usuários dos setores/serviços de interesse da tecnovigilância quanto às ações das GRSH e tecnovigilância, sua importância, abrangência e seus benefícios sobre a qualidade e segurança dos DM;
- b) realizar um diagnóstico situacional dos setores/serviços que fazem interface com a tecnovigilância que permita identificar e acompanhar o fluxo dos DM dentro da instituição, desde a aquisição até o descarte;
- c) identificar os problemas e as soluções reais e/ou potenciais relativos aos DM apontados no diagnóstico situacional;
- d) priorizar os problemas e soluções segundo a sua criticidade;
- e) desenvolver as ações de controle e avaliação da metodologia adotada;
- f) implantar as ações de tecnovigilância, sempre atentando para o controle e a avaliação dos métodos aplicados;
- g) elaborar e implantar formulários específicos para notificação de EA e/ou QT;
- h) treinar as equipes multiprofissionais em ações de tecnovigilância (BRASIL, 2010a).

Esse complexo processo, sua implantação e operacionalização necessitam da participação de profissionais de diversas áreas de conhecimento, como medicina, enfermagem, farmácia, biologia, biomedicina, engenharia clínica e afins (BRASIL, 2010c).

Segundo a norma ABNT NBR ISO 31000:2018, convém que a organização implemente a estrutura de gestão de riscos por meio de:

- a) desenvolvimento de um plano apropriado, incluindo prazos e recursos;
- b) identificação de onde, quando e como diferentes tipos de decisões são tomadas pela organização e por quem;
- c) modificação dos processos de tomada de decisão, se necessário;
- d) garantia de que os arranjos da organização para gerenciar riscos sejam claramente compreendidos e praticados.

A implementação bem-sucedida da estrutura requer o envolvimento e a conscientização das partes interessadas. Adequadamente concebida e implementada, a estrutura de gestão de riscos assegurará que o processo de gestão de riscos é parte de todas as atividades da organização, incluindo a tomada de decisão, e que as mudanças nos contextos externo e interno serão adequadamente conquistadas (ABNT, 2018).

As competências a serem desempenhadas pela equipe de gestão de riscos são: “fomento, triagem e gerenciamento das notificações” realizadas via sistema próprio do estabelecimento de saúde – o que inclui “a identificação, análise, avaliação, monitoramento, comunicação dos riscos”, relacionados aos incidentes e QT de DM no Sistema de Notificação para Vigilância Sanitária (Notivisa), desenvolvido pela Anvisa (NETO, 2018, p.23).

O gerenciamento dos riscos de um determinado processo é uma atividade a ser atribuída aos gestores desse processo, cabendo à unidade executiva responsável pela gestão de riscos integrar e orientar os vários esforços, bem como interagir com a alta gestão. Essa unidade executiva pode ser um departamento,

núcleo, área ou unidade funcional composta por representantes de diversas áreas (comitê). Caso se crie um comitê executivo para o gerenciamento de riscos, este deve ter função ativa no processo decisório diário da organização, apoiando a tomada de decisões mais difíceis ou complexas (ABNT, 2018).

Sugere-se que o comitê executivo seja coordenado pelo presidente ou diretor executivo da organização e tenha como membros o diretor financeiro, os diretores operacionais, assessores e outros responsáveis pelas áreas envolvidas com riscos. Essa composição depende do nível de complexidade das operações da organização.

A maneira como o risco é percebido leva em conta, por exemplo, se a exposição ao risco parece ser involuntária, evitável, causada por fonte humana, devido à negligência, proveniente de alguma causa não muito clara ou direcionada a um grupo vulnerável. A decisão de adotar um procedimento clínico utilizando um DM requer um balanceamento entre os riscos residuais e os benefícios previsíveis do procedimento (ABNT, 2016).

É recomendado que tais julgamentos levem em consideração o uso/finalidades a que se destina, o desempenho e os riscos associados ao DM, como também os riscos e benefícios associados ao procedimento clínico e às circunstâncias de uso (BRASIL, 2014).

De acordo com a ABNT NBR ISO 31000:2018, podemos descrever seis etapas para uma metodologia de modelo de implementação de gestão de riscos, conforme esquematizado na Figura 1.

Figura 1– Modelo de gestão de riscos, de acordo com a norma ABNT NBR ISO 31000:2018



Fonte: Adaptado de ABNT (2018).

a) Identificação e classificação dos riscos

Trata-se da definição do conjunto de eventos, externos ou internos, que podem impactar os objetivos estratégicos da organização. É importante ressaltar que sempre existirão riscos desconhecidos pela organização. O processo de identificação e análise geral de riscos deve ser monitorado e continua-

mente aprimorado. A organização pode usar uma variedade de técnicas para identificar incertezas que podem afetar um ou mais objetivos, dentre elas: causas e eventos; ameaças e oportunidades; vulnerabilidades e capacidades; natureza e valor dos ativos e recursos, fatores temporais etc.

b) Análise dos riscos

Envolve a consideração detalhada de incertezas, fontes de risco, consequências, probabilidade, eventos, cenários, controles e sua eficácia. Um evento pode ter múltiplas causas e consequências e pode afetar múltiplos objetivos. A análise de riscos deve envolver fatores como:

- ✓ a probabilidade de eventos e consequências;
- ✓ a natureza e magnitude das consequências;
- ✓ complexidade e conectividade;
- ✓ fatores temporais e volatilidade;
- ✓ a eficácia dos controles existentes;
- ✓ sensibilidade e níveis de confiança.

A análise dos riscos fornece uma entrada para a avaliação de riscos e para decisões sobre se o risco necessita ser tratado e como, e sobre a estratégia e os métodos mais apropriados para o tratamento de riscos.

c) Avaliação dos riscos

O propósito da avaliação do risco é apoiar decisões. A avaliação de riscos envolve a comparação dos resultados da análise de riscos com os critérios de risco estabelecido para determinar onde é necessária ação adicional. Isso pode levar a uma decisão de:

- ✓ fazer mais nada;
- ✓ considerar as opções de tratamento de riscos;
- ✓ realizar análises adicionais para melhor compreender o risco;
- ✓ manter os controles existentes;
- ✓ reconsiderar os objetivos.

Para se definir qual o tratamento que será dado a determinado risco, o primeiro passo consiste em determinar o seu efeito potencial, ou seja, o grau de exposição da organização àquele risco. Esse grau leva em consideração pelo menos dois aspectos: a probabilidade de ocorrência e o seu impacto/gravidade (em geral, medido pelo impacto no desempenho econômico-financeiro do período). Para isso, são utilizadas matrizes de riscos nessa análise. Convém que as decisões levem em consideração o contexto mais amplo e as consequências reais e percebidas para as partes interessadas, externas e internas.

Nos estabelecimentos de saúde, a interpretação da norma deve ser extrapolada além do impacto no desempenho econômico, pois envolve a avaliação dos riscos gerados pela exposição de um usuário ou profissional a um DM ou tecnologia.

d) Tratamento dos riscos

O propósito do tratamento dos riscos é selecionar e implementar opções para abordar riscos. O tratamento de risco envolve:

- ✓ formular e selecionar opções para o tratamento;
- ✓ planejar e implementar o tratamento;
- ✓ avaliar a eficácia desse tratamento;
- ✓ decidir se o risco remanescente é aceitável;
- ✓ se não for aceitável, tratar adicionalmente.

Selecionar as opções de tratamento envolve o balanceamento dos benefícios potenciais em relação aos custos, esforços e desvantagens da implantação, abordando:

- ✓ evitar o risco ao decidir não iniciar ou continuar com a atividade que dá origem a ele;
- ✓ assumir ou aumentar o risco por oportunidades;
- ✓ remover a fonte do risco;
- ✓ mudar a probabilidade;
- ✓ mudar as consequências;
- ✓ compartilhar o risco;
- ✓ reter o risco por decisão fundamentada.

A justificativa para o tratamento de risco é mais ampla do que apenas considerações econômicas. A seleção de opções de tratamentos dos riscos deverá ser feita de acordo com os objetivos da organização, critérios de risco e recursos disponíveis. Convém que o plano de tratamento identifique claramente a ordem em que será implementado.

Embora igualmente eficazes, alguns tratamentos dos riscos podem ser mais aceitáveis para algumas partes interessadas do que para outras. O monitoramento e análise crítica precisam ser parte integrante da implementação do tratamento dos riscos para assegurar que as diferentes formas de tratamento se tornem e permaneçam eficazes. Lembrando que as introduções de novos riscos precisam ser gerenciadas, registradas, mantidas sob análise crítica contínua e, caso necessário, submetidas a um tratamento adicional.

e) Monitoramento dos riscos

Cabe à alta gestão a avaliação contínua da adequação e da eficácia de seu modelo de gestão de riscos. Este deve ser constantemente monitorado com o objetivo de assegurar a presença e o funcionamento de todos os seus componentes ao longo do tempo. O monitoramento regular ocorre no curso normal das atividades gerenciais. Já o escopo e a frequência de avaliações ou revisões específicas dependem, normalmente, de uma avaliação do perfil dos riscos e da eficácia dos procedimentos regulares de monitoramento. Monitoramento e análise crítica incluem planejamento, coleta e análise de informações, registros de resultados e fornecimento de retorno.

O propósito do monitoramento e análise crítica é assegurar e melhorar a qualidade e eficácia da concepção, implementação e resultados dos processos com responsabilidades claramente estabelecidas.

A alta administração deve dedicar especial atenção e fornecer diretrizes que orientem:

- ✓ a organização da gestão dos riscos na instituição: manuais, políticas ou planos;
- ✓ o relato: relatórios com as análises dos riscos e oportunidades da instituição;
- ✓ o conteúdo dos relatórios relativos à gestão dos riscos e os níveis de informação estratégica: significância de problemas ou fatos anormais, princípios da cultura, implicações práticas e comportamentais, informação aos níveis superiores.

f) Informação e comunicação dos riscos

A comunicação ágil e adequada com as diversas partes interessadas, acionistas, reguladores, analistas financeiros e outras entidades externas tem a finalidade de permitir avaliações mais rápidas e objetivas a respeito dos riscos aos quais está exposta a organização. O conteúdo da comunicação com o ambiente externo e interno reflete as políticas, a cultura e as atitudes desejadas e valorizadas pela alta administração.

O registro e o relato visam: comunicar atividades e resultados de gestão dos riscos em toda a organização; fornecer informações para tomada de decisão; melhorar as atividades de gestão dos riscos; auxiliar a interação com as partes interessadas, incluindo aquelas com responsabilidade e com responsabilização por atividade de gestão dos riscos.

Entre outros aspectos, devem ser veiculadas de forma eficaz a importância e a relevância de um gerenciamento efetivo dos riscos corporativos; os objetivos da organização nesse domínio; o apetite e a tolerância a riscos da empresa; uma linguagem comum para o assunto; as funções e responsabilidades dos diferentes componentes do modelo de gestão dos riscos.

Os riscos operacionais estão associados à possibilidade de ocorrência de perdas (de produção, ativos, clientes, receitas) resultantes de falhas, deficiências ou inadequação de processos internos, pessoas e sistemas, assim como de eventos externos, como catástrofes naturais, fraudes, greves e atos terroristas.

Os riscos operacionais geralmente acarretam redução, degradação ou interrupção, total ou parcial, das atividades, com impacto negativo na reputação diante da sociedade, além da potencial geração de passivos contratuais, regulatórios e ambientais.

Existem várias alternativas para a implementação de uma estrutura de gestão dos riscos, seja pela vinculação à Rede Sentinela ou a Núcleos de Segurança do Paciente (NSP). Cada estabelecimento de saúde deverá estruturar aquela mais adequada ao seu perfil.

3. EXPERIÊNCIAS DE UM ESTABELECIMENTO DE SAÚDE CREDENCIADO NA REDE SENTINELA

O Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA) é um órgão da Secretaria de Atenção Especializada à Saúde do Ministério da Saúde e possui cinco unidades hospitalares: Hospital de Câncer I, Hospital de Câncer II, Hospital de Câncer III, Hospital de Câncer IV e Centro de Transplante de Medula Óssea. Cada unidade é cadastrada isoladamente como um hospital da Rede Sentinela de-

vido às suas características particulares. A primeira unidade cadastrada como Hospital Sentinela foi o Hospital de Câncer I, em 2002. Após o credenciamento de todas as unidades junto à Anvisa, em 2009, as ações envolvendo a tecnovigilância passaram a ser executadas em conjunto por todas essas unidades hospitalares do Instituto.

Cada unidade hospitalar desenvolve ações afeitas ao gerenciamento dos riscos, sendo de competência das GRSH a responsabilidade pelas ações nas diferentes áreas relacionadas à vigilância pós-comercialização/pós-uso (Vigipós) e em conjunto com ações relacionadas à segurança do paciente no campo da assistência prestada aos pacientes oncológicos, que são executadas sob coordenação dos Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) das unidades hospitalares (ANVISA, 2013). Estes envolvem uma comissão com atribuição de averiguar os riscos assistenciais e de estruturas administrativas e a gestão da qualidade (GQ), de modo a implantar e avaliar processos e protocolos para conferir qualidade na prestação da assistência oncológica. As GRSH, os NSP e as GQ são estruturas de assessoria da direção de cada unidade nomeadas pelos respectivos diretores. Essas estruturas têm representação colegiada centralizada na Coordenação de Assistência do INCA com membros das citadas estruturas das unidades hospitalares.

O trabalho integrado e coordenado das GRSH do INCA permite a consolidação de informações sobre os EA e QT obtidas por meio de buscas ativas e notificações espontâneas em tecnovigilância. Cada uma das unidades hospitalares é cadastrada no Notivisa e realiza as suas próprias notificações conforme investigações internas. O trabalho conjunto dá-se a partir das investigações, que são compartilhadas em uma única pasta de um diretório de rede interna do INCA para acesso por todas as GRSH do Instituto. Nessas pastas, são mantidas planilhas padronizadas pela Comissão de GRSH para unificar e consolidar os dados de monitoramento das ocorrências e incidentes notificados no Notivisa e, assim, facilitar suas interpretações e até direcionar prioridades de atuação.

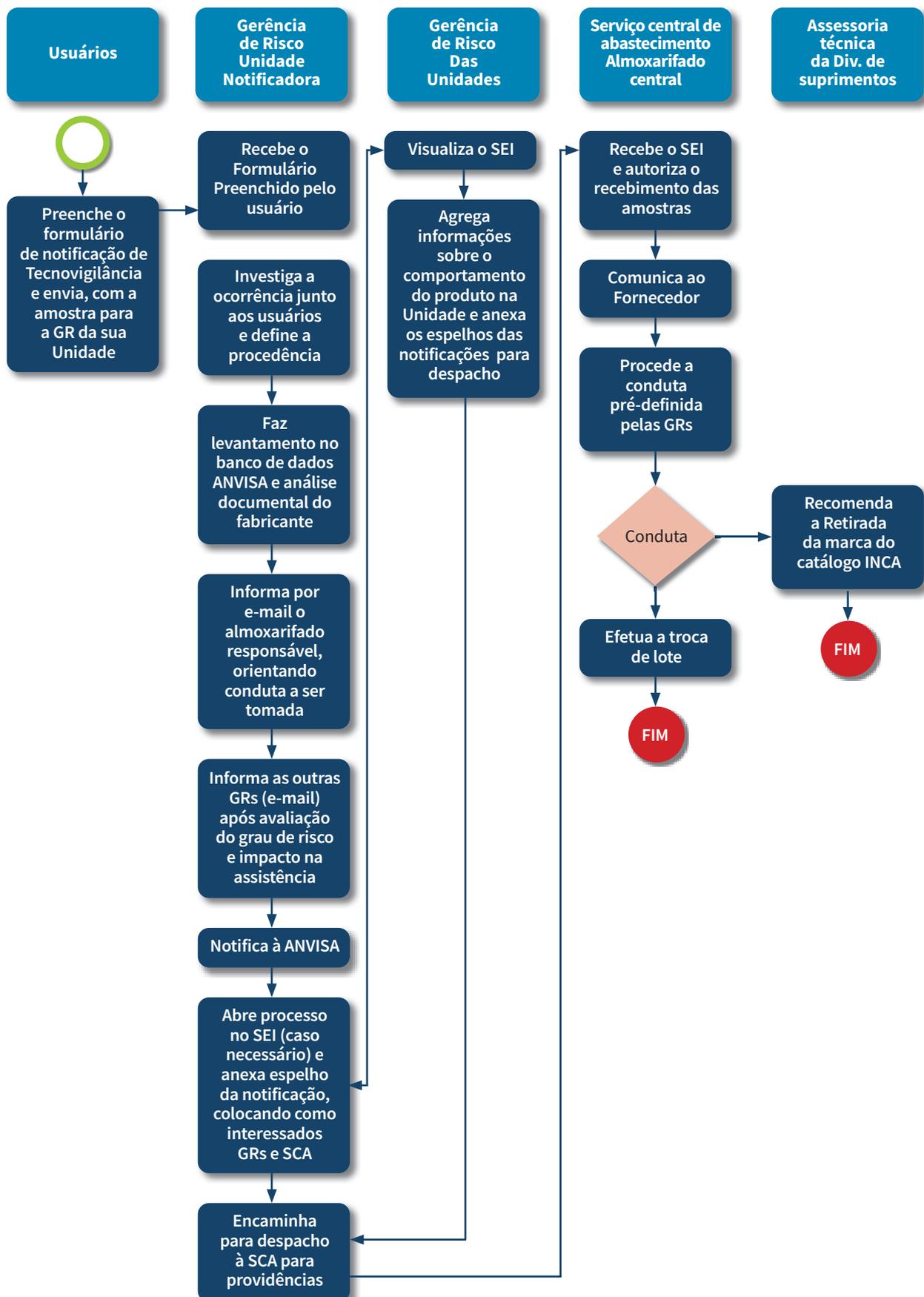
As áreas de Vigipós possuem comissões específicas em cada unidade hospitalar: farmacovigilância, hemovigilância e tecnovigilância.

Em agosto de 2018, com a criação da Comissão de GRSH do INCA, as ações realizadas de forma conjunta entre as diferentes unidades hospitalares foram formalizadas em Normas Administrativas (NA) e procedimentos operacionais padrão (POP). O objetivo de tal reorganização foi propiciar o monitoramento ativo do desempenho e segurança dos DM, medicamentos, saneantes, sangue e seus componentes regularmente usados pelas diferentes unidades do INCA.

Em 2018, as GRSH participaram do I Curso de Aperfeiçoamento em Gerenciamento de Risco em Estabelecimentos de Saúde, oferecido pelo Instituto Nacional de Infectologista da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), o que propiciou a incorporação do uso de ferramentas de mapeamento de processo e gestão de riscos.

O gerenciamento de processos de tecnovigilância foi desenhado pela Comissão de GRSH do INCA utilizando o software Bizagi Modeler, aplicável para *Business Process Modeling* (Gerenciamento de Processos de Negócio – BPM), que “é uma abordagem disciplinar para identificar, desenhar, executar, documentar, medir, monitorar, controlar e melhorar processos de negócio, automatizados ou não, para alcançar resultados consistentes e alinhados com os objetivos organizacionais” (CAPOTE, 2011, p.48), conforme demonstrado na Figura 2.

Figura 2 – Mapeamento de processos de resolução de queixa técnica em tecnovigilância no INCA, Rio de Janeiro, 2018



Fonte: INCA (2018).

O gerenciamento de processos de tecnovigilância reafirma a necessidade das interfaces, que estão esquematizadas na Figura 3, com diferentes áreas hospitalares, como o NSP, caso a QT leve a um EA; Serviço de Engenharia Clínica, caso a ocorrência (QT ou EA) esteja relacionada a um equipamento; Serviço Central de Abastecimento ou Serviço de Compras e Assessoria Técnica, estruturas da Divisão de Suprimentos ligadas à Coordenação de Administração Geral. Assim, as estruturas citadas, em conjunto com as GRSH, contribuem para avaliação do impacto das ocorrências relacionadas a DM na instituição.

Figura 3 – Interfaces da tecnovigilância com diferentes áreas do INCA, Rio de Janeiro, 2018



Fonte: Elaborado pelas autoras.

O Serviço de Engenharia Clínica do INCA possui núcleos nas unidades hospitalares. Esses núcleos também são setores responsáveis por fornecer informações do cadastro, histórico de manutenção e especificações técnicas do Equipamento Médico Assistencial (EMA) envolvido em EA ou qualquer ocorrência ligada ao equipamento (BRASIL, 2010c). Essa é uma prática de estabelecimento de saúde de maior porte, seja com profissionais do quadro próprio, seja terceirizado (contratação de empresas especializadas), com a missão de gerenciar a tecnologia médico-assistencial do parque instalado na instituição. Isso é feito por meio do acompanhamento de todo o ciclo de vida do equipamento, que vai desde a instalação de um item novo, acompanhamento e execução da manutenção corretiva e preventiva, até o desfazimento por obsolescência clínica ou tecnológica (BRASIL, 2013). Com tal competência técnica, o Serviço de Engenharia Clínica pode contribuir por meio da avaliação de EA e QT relacionado ao EMA e participar da identificação/priorização de riscos ligados ao equipamento (ABNT, 2009).

Cabe à Divisão de Suprimentos a aquisição de materiais e a responsabilidade de coordenar as atividades necessárias para garantir o suprimento dos materiais indispensáveis ao processo produtivo, provendo material e DM de qualidade, em quantidades adequadas, no tempo correto, com o menor custo possível e de maneira que a prestação dos serviços de saúde não sofra interrupção por desabastecimento de insumos.

O INCA conta com uma Comissão Especial de Avaliação Técnica de Materiais Médico Hospitalares e Laboratoriais (CEAT), centralizada pela Assessoria Técnica da Divisão de Suprimentos. A CEAT desenvolve atividades com o intuito de minimizar problemas relacionados a esses DM antes de sua aquisição (pré-qualificação) e gera um catálogo de marcas de fabricantes, nome comercial e referência de produtos médicos disponíveis no mercado. A pré-qualificação pode ser definida como avaliação legal, técnica e funcional, em geral realizada por profissionais usuários na assistência aos pacientes da área que mais utiliza os produtos.

Logo, é crucial uma equipe multiprofissional compondo a CEAT, com o suporte das legislações sanitárias vigentes, consultadas na aquisição de DM. A pré-qualificação de artigos médico hospitalares pode contribuir para a aquisição de itens que melhor atendam às necessidades do estabelecimento assistencial, visto a especificidade da oncologia, pois um artigo com qualidade pode significar a sobrevida de um paciente (BRASIL, 2010a). Assim, a pré-qualificação inclui o momento de verificação do cumprimento das normatizações dos DM que serão adquiridos, tendo papel relevante na prevenção de EA e QT.

De acordo com a rotina estabelecida, o Serviço Central de Abastecimento, que na estrutura administrativa do INCA é ligado à Divisão de Suprimentos, deve ser notificado de cada ocorrência em tecnovigilância para que realize o levantamento dos processos de aquisição, verifique o quantitativo em estoque e programe medidas a serem tomadas como a troca de lote e/ou a segregação de DM envolvidos em notificações de EA e ou QT, a fim de prevenir a recorrência de problemas a eles relacionados. Cabe ao Serviço Central de Abastecimento a comunicação direta com as empresas fornecedoras sobre a ocorrência do problema avaliado.

Assim, as ações de tecnovigilância no INCA podem contribuir para a manutenção de um catálogo de marcas de materiais médico-hospitalares e ambulatoriais (DM) aptos a serem usados na instituição, numa interface com a Divisão de Suprimentos. A Comissão de GRSH pode recomendar a retirada de marcas de DM contidos no catálogo de marcas pré qualificadas do INCA, estes notificados à Anvisa por EA analisados internamente como procedentes ou DM que não possuam o devido registro sanitário atualizado.

3.1. Implementação da ABNT NBR ISO 31000:2018 adaptada no INCA

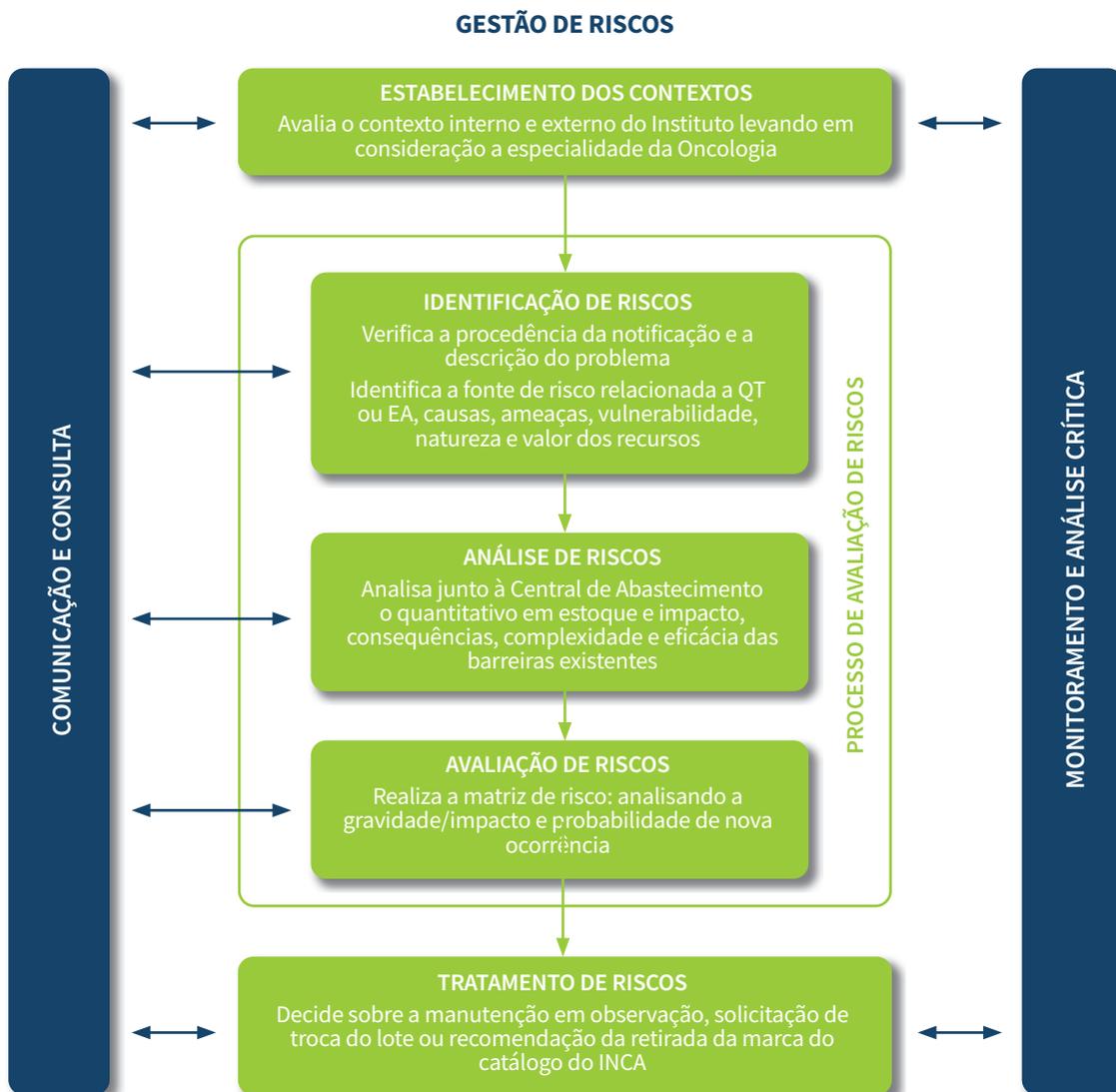
A existência de um plano de minimização de risco na área de tecnovigilância pode ainda contribuir para sistematizar procedimentos, minimizando o desperdício e propiciando o planejamento de recursos materiais necessários, sem que isso afete a qualidade dos serviços ofertados (SOUSA *et al.*, 2017).

Daí a opção da Comissão de GRSH em se basear na norma técnica ABNT NBR ISO 31000:2018, que apesar de não ser o único documento que estrutura o gerenciamento de riscos corporativos, possui um conjunto mais sucinto com uma linguagem clara de princípios para implementar e avaliar um processo de gestão de riscos.

A norma propõe de forma clara a articulação da gestão de riscos como um processo cíclico, com amplo espaço para personalização e aprimoramento, adotando uma postura proativa em relação aos riscos associados aos DM, além de garantir que o gerenciamento de riscos seja integrado a todos os aspectos da tomada de decisões em todos os níveis da organização. A norma ABNT NBR ISO 31000:2018 descreve a sistemática e a lógica no processo de gerenciamento de riscos e propõe que esse gerenciamento seja aplicado a todos os níveis de uma organização, quer em atividades de rotina, quer em projetos.

Assim, a Comissão de GRSH do INCA está em constante avaliação da implementação das seis etapas da gestão de riscos na tecnovigilância como proposto pela ABNT NBR ISO 31000:2018 e descrito no esquema elaborado na Figura 4.

Figura 4 – Modelo de aplicação da norma ABNT NBR ISO 31000:2018 para gestão de riscos em tecnovigilância no INCA, Rio de Janeiro, 2018



Fonte: Adaptado de ABNT (2018).

3.2. Identificação e comunicação de riscos

A partir da notificação em tecnovigilância, a GRSH de cada uma das unidades hospitalares do INCA verifica se as informações estão completas, principalmente no que se refere aos dados do produto envolvido na ocorrência, a procedência, a descrição do problema e a fonte de risco relacionada a QT ou EA. Em seguida, efetuam a investigação *in loco* para o melhor detalhamento da ocorrência, descrevendo o que aconteceu, quando, onde, porquê, consequências do evento, providências tomadas, além de outros dados, a fim de identificar possíveis causas, ameaças, vulnerabilidades, natureza e valor dos recursos dispendidos nos processos de aquisição.

A GRSH que recebeu a notificação dispara por e-mail uma mensagem aos setores assistenciais da unidade hospitalar com informações da ocorrência, fotos, dados do DM e quais ações cada setor deve realizar.

Após a finalização da investigação, a GRSH da unidade hospitalar envolvida efetua a comunicação entre as GRSH do INCA via e-mail. Nesse documento, são descritos: dados referentes ao DM, relato da ocorrência e da investigação, a matriz de risco com o resultado e a ação proposta pela GRSH da unidade notificadora mantendo o sigilo necessário.

3.3. Análise de riscos

A principal finalidade da análise dos riscos é determinar a causa e prevenir danos ou reações indesejadas para os usuários e profissionais da equipe do hospital, além de verificar o impacto do não uso daquele determinado DM naquele momento. Para tanto, as GRSH entram em contato com a Central de Abastecimento, verificando o quantitativo em estoque, a distribuição do DM nas unidades e o impacto, complexidade, eficácia e consequência das medidas de barreiras existentes para prevenir novos eventos. A análise das diversas causas deve ser minuciosamente avaliada e ter como característica primordial a discricção e a confidencialidade dos dados obtidos nas investigações realizadas.

3.4. Avaliação de riscos

Nessa etapa, é utilizada como ferramenta uma matriz de probabilidade *versus* consequência (ABNT, 2012), que consiste num meio de combinar classificações qualitativas ou semiquantitativas de consequências e probabilidades a fim de produzir um nível do risco ou classificação do risco.

Com relação à análise da probabilidade, verifica-se a expectativa de nova ocorrência, podendo ser classificada como rara, improvável, moderada, provável ou elevada. Em relação à consequência/ impacto do EA ou QT, pode ser avaliada como mínima, baixa, moderada, alta ou severa. O impacto da QT para a instituição está relacionado também com o quantitativo total de unidades do DM em estoque e distribuído nas unidades do INCA, o quantitativo distribuído para cada unidade, e se ainda existe nota de empenho relacionada ao processo de aquisição a ser entregue na instituição.

Esta é uma matriz 5x5 que possibilita classificar o risco, contribuindo assim para o seu tratamento (ABNT, 2012). Pela matriz, o risco poderá ser classificado em muito alto (valores de 16 a 25); alto (valores de 10 a 15); médio (valores de 6 a 9); baixo (valores de 4 a 5) e muito baixo (valores de 1 a 3) (ABNT,

2012). Essa classificação é adotada por todos as GRSH do INCA e, dependendo da classificação do risco, a tomada de decisão é realizada conjuntamente, podendo indicar a troca do lote ou a recomendação, por meio de abertura de processo Sistema Eletrônico de Informação (SEI), para análise da possibilidade da retirada da marca do catálogo de marcas pré-qualificadas do INCA.

3.5. Tratamento dos riscos

Nessa etapa, as GRSH devem decidir e se manifestar quanto ao destino do produto envolvido na notificação:

- manter o DM em observação;
- trocar o lote que apresentou problemas; ou
- recomendar a retirada da marca do catálogo de marcas do INCA após extensa avaliação conjunta com as áreas envolvidas.

3.6. Monitoramento dos riscos

O monitoramento dos riscos é feito continuamente por cada unidade do INCA por meio das notificações recebidas e da consolidação desses dados, das ações implementadas e de seus resultados. Os riscos identificados são documentados por meio da abertura de processos administrativos no SEI, no qual são registradas as notificações, informações relevantes e o resultado esperado para a ciência e acompanhamento da Coordenação da Assistência.

3.7. Informação e comunicação dos riscos

As GRSH elaboram mensagens que são enviadas por e-mail aos setores assistenciais contendo a informação do ocorrido para que sirva de alerta, a fim de ajudar na ampliação ou não do número de notificações e para direcionar as ações a serem tomadas, como, por exemplo, a necessidade de segregação do lote envolvido na ocorrência.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Participar da Rede Sentinela, além da oportunidade de contribuir com informações essenciais para o monitoramento das tecnologias em saúde, significa estar em um ambiente de troca de experiências e aprimoramento dos processos de trabalho para a gestão do risco sanitário.

É muito importante que os estabelecimentos de saúde tenham implantado e implementado efetivos mecanismos e procedimentos internos que busquem não só garantir o cumprimento de leis e regulamentos externos e internos, mas também servir como incentivo à melhoria de regulação de DM no Brasil.

O grande desafio atual é otimizar recursos financeiros e manter as unidades de saúde abastecidas. Daí a preocupação em aprimorar o processo de aquisição, auxiliando na qualificação do material

de menor preço e com qualidade. Outra preocupação relevante é mitigar possíveis EA que possam ser causados pela utilização de material de baixa qualidade.

A tecnovigilância é parte integrante e importante de uma organização com o intuito de melhorar a qualidade dos DM e conseqüentemente dos serviços prestados, apoiando as direções e os órgãos reguladores (Anvisa) no cumprimento de suas responsabilidades.

Não existe risco zero. Vários fatores podem concorrer para o desempenho inadequado de DM e para a ocorrência de desfechos desfavoráveis. As ações envolvendo a tecnovigilância englobam atividades ininterruptas e que requerem constante atualização e conhecimento das novas tecnologias e de seus riscos inerentes. A troca de informações entre gerentes de risco no âmbito nacional permite uma visão mais ampla de todas as faces envolvidas em um EA ou QT.

A experiência de gestão dos riscos em curso no INCA pode contribuir para melhor análise das notificações de EA e QT, para o monitoramento adequado da utilização dos DM e de recursos materiais, a fim de minimizar os riscos ou, então, tratá-los, contribuindo assim para segurança dos pacientes e profissionais envolvidos na instituição.

As autoras declaram não haver conflito de interesses na produção desta obra.

Dispositivo médico: são considerados dispositivos médicos os produtos médicos e os produtos para diagnóstico *in vitro* definidos nos regulamentos: Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 185, de 22 de outubro de 2001, e nas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC) 36 e 40, de 26 de agosto de 2015 (ANVISA, 2019).

Gerenciamento de risco: aplicação sistemática de políticas de gestão, procedimentos e práticas na identificação, análise, avaliação, controle, monitoramento e comunicação de risco.

Gestão de riscos: aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional.

Gestão de riscos corporativo: processo contínuo que consiste no desenvolvimento de um conjunto de ações destinadas a identificar, analisar, avaliar, priorizar, tratar e monitorar riscos corporativos positivos ou negativos, capazes de afetar os objetivos, programas, projetos ou processos de trabalho da Anvisa nos níveis estratégico, tático e operacional (ANVISA, 2017).

Política de gestão de riscos: documento escrito que contém a declaração de intenções e as diretrizes gerais de uma instituição relacionadas à gestão de riscos, bem como a descrição da estrutura, dos processos e atribuição de responsabilidades para o gerenciamento de riscos.

Produto médico: produto para a saúde, tal como equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Risco: efeito da incerteza, evento capaz de afetar positivamente (oportunidade) ou negativamente (ameaça) os objetivos, processos de trabalho, programas e projetos nos níveis estratégico, tático ou operacional (ANVISA, 2017).

Segurança do paciente: redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde (ANVISA, 2013).

LISTA DE SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPM	<i>Business Process Modeling</i>
CADTH	<i>Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health</i>
CEAT	Comissão Especial de Avaliação Técnica de Materiais Médico Hospitalares e Laboratoriais
DM	Dispositivos Médicos
EA	Eventos Adversos
EMA	Equipamento Médico Assistencial
FDA	<i>Food and Drugs Administration</i>
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
GQ	Gestão da Qualidade
GRSH	Gerências de Risco Sanitário Hospitalar
INCA	Instituto Nacional do Câncer
MHRA	<i>Medicine & Healthcare Products Regulatory Agency</i>
NA	Normas Administrativas
Notivisa	Sistema de Notificação para Vigilância Sanitária
NSP	Núcleos de Segurança do Paciente
PHS	Projeto Hospital Sentinela
POP	Procedimentos Operacionais Padrão
QT	Queixas Técnicas
SEI	Sistema Eletrônico de Informação
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
TGA	<i>Therapeutic Goods Administration</i>
Vigipós	Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária

REFERÊNCIAS

ABNT. *ABNT NBR 14971*: Dispositivos médicos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a dispositivos médicos para a saúde. Rio de Janeiro: ABNT, 2009.

ABNT. *ABNT NBR ISO 31010*: Gestão de riscos: técnicas para o processo de avaliação de riscos. Rio de Janeiro: ABNT, 2012.

ABNT. *ABNT NBR 13485*: Dispositivos médicos para saúde – Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos para fins regulamentares. Rio de Janeiro: ABNT, 2016.

ABNT. *ABNT NBR 31000*: Gestão de Riscos – Diretrizes. Rio de Janeiro: ABNT, 2018.

ANVISA. *Cartilha de Notificações em Tecnovigilância*. Brasília, DF: Anvisa, 2003. Disponível em: <http://www.sbrafh.org.br/site/public/temp/4f7baaa837933.pdf>. Acesso em: 2 jun. 2019.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 67, de 21 de dezembro de 2009*. Dispõe sobre normas de Tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de dispositivos médicos para saúde no Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2009.

ANVISA. Comportamento dos materiais médico-hospitalares no Brasil a partir dos dados de notificação em Tecnovigilância. *Boletim Informativo de Tecnovigilância*, Brasília, DF, n. 4, 2012.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013*. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2013.

ANVISA. Instrução Normativa (IN) nº 8, de 29 de setembro de 2014. Dispõe sobre os critérios para adesão, participação e permanência dos serviços de saúde na Rede Sentinela. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, n. 189, p. 51, 1 out. 2014a.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 51, de 29 de setembro de 2014*. Dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, DF: Anvisa, 2014b.

ANVISA. Ministério da Saúde. Portaria nº 854, de 30 de maio de 2017. Dispõe sobre a Política de Gestão de Riscos Corporativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, n. 103, p. 398, 31 maio 2017. Disponível em: http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/20247772/do1-2017-05-31-portaria-n-854-de-30-de-maio-de-2017-20247669. Acesso em: 2 jun. 2019.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 270, de 28 de fevereiro de 2019*. Dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I. Brasília, DF: Anvisa, 2019.

REFERÊNCIAS

- BRASIL. *Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999*. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm. Acesso em: 25 jun. 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009*. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2009.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010a.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Manual de pré-qualificação de artigos médico-hospitalares (Versão 1.1) – 2010*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010b.
- BRASIL. Ministério da Saúde. *Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010c.
- BRASIL. Ministério da Saúde. *Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médico-assistenciais*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2013.
- BRASIL. Ministério da Saúde. *Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014.
- CAPOTE, G. *Guia para formação de analistas de processos*. Rio de Janeiro: Gart Capote, 2011.
- CAPUCHO, H.; ARNAS, E.; CASSIANI, S. Segurança do paciente: comparação entre notificações voluntárias manuscritas e informatizadas sobre incidentes em saúde. *Revista Gaúcha de Enfermagem*, Porto Alegre, v. 34, n. 1, p. 164-172, 2013.
- GAGLIARDI, A. *et al.* Factors influencing the reporting of adverse medical device events: qualitative interviews with physicians about higher risk implantable devices. *BMJ Quality & Safety*, v. 27, n. 3, p. 190-198, 2017.
- NETO, E. *O processo de tecnovigilância do hospital universitário de Brasília*. 2018. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Engenharia Eletrônica) – Universidade de Brasília, Brasília, DF, 2018.
- SOUSA, P. *et al.* *Segurança do doente: eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência, impacto e evitabilidade*. Lisboa: Escola Nacional de Saúde Pública, 2011.
- SOUSA, R. *et al.* Gerenciamento de risco em tecnovigilância: análises das notificações em um hospital sentinela. *Revista Enfermagem UERJ*, Rio de Janeiro, v. 25, p. 1-7, 2017.

AQUISIÇÃO QUALIFICADA DE MATERIAIS DE USO EM SAÚDE

Eliza Midori Yagyu

Enfermeira pela Faculdade de Enfermagem São José (FESJ); servidora do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC/FMUSP).

Vilma Isoko Inamini

Enfermeira pela Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP); servidora do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HC/FMUSP).

RESUMO

O presente trabalho tem como objetivo apresentar o processo de pré-qualificação de artigos médico-hospitalares em um Estabelecimento Assistencial de Saúde público, onde as aquisições são realizadas por licitação, para aquisição qualificada de material de uso em saúde. O processo licitatório é uma atividade complexa que envolve diferentes categorias de profissionais, diversas variedades de materiais e volume financeiro significativo. Durante este processo, todo o trabalho visa verificar a conformidade e compatibilidade de desempenho do produto/marca ofertado para a finalidade a que se destina, com o descritivo ou especificação técnica constante no edital. O objetivo final é garantir a qualidade dos produtos, mitigando risco assistencial, segurança aos usuários além de garantir o uso eficaz dos recursos públicos. No Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, seguindo os objetivos expostos e com base nos requisitos previstos no edital, a pré-qualificação é realizada durante a licitação, modalidade pregão eletrônico, conforme descrito no trabalho, onde é possível adquirir produtos com qualidade e menor custo, respeitando as legislações que regem este processo.

PALAVRAS-CHAVE:

Dispositivos Médicos. Legislação. Padronização. Vigilância de Produtos Comercializados. Pré-qualificação.

KEYWORDS:

Medical Devices. Equipment and Supplies. Legislation. Standardization. Post-Market Surveillance.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	646
2.	PADRONIZAÇÃO	647
2.1	Padronização no Complexo do Hospital das Clínicas de São Paulo	648
2.1.1	<i>Cadastro de material de uso em saúde no HCFMUSP</i>	652
3.	PRÉ-QUALIFICAÇÃO	656
3.1	Pré-qualificação no Complexo do Hospital das Clínicas de São Paulo	656
3.1.1	<i>Abertura do Pregão</i>	658
4.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	663
	GLOSSÁRIO	664
	LISTA DE SIGLAS	666
	REFERÊNCIAS	668
	ANEXOS	672
	Anexo A – Ficha de avaliação de materiais: agulha intravenosa com cateter externo	672
	Anexo B – Ficha de avaliação de materiais: curativo adesivo	673
	Anexo C – Ficha de avaliação de materiais: kit de monitorização hemodinâmica	674
	Anexo D – Ficha de avaliação de materiais: seringa hipodérmica	675

1. INTRODUÇÃO

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), tecnologia em saúde é a “aplicação de conhecimentos e habilidades organizados na forma de dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas desenvolvidos para combater um problema de saúde e melhorar a qualidade de vida” (WHO, 2019). De forma simplificada, a tecnologia em saúde pode ser entendida com um conjunto de aparatos com o objetivo de promover a saúde, prevenir e tratar doenças e reabilitar pessoas (BRASIL, 2016).

A organização hospitalar é uma das mais complexas unidades de trabalho em saúde, constituindo-se em um centro de interação de vários profissionais. São percebidas pelos administradores como complexas em virtude da multidisciplinaridade de profissionais que nelas atuam e dos diversos objetivos que eles podem possuir. Os gestores buscam obter o equilíbrio econômico-financeiro a partir da recuperação dos custos e da maximização dos resultados; os médicos, enfermeiros, farmacêuticos, nutricionistas, fisioterapeutas e outros buscam prover a melhor assistência possível, independente do custo a ela relacionado; os pacientes buscam atendimento cortês, com qualidade, eficiência e eficácia e a cura de suas doenças; os fornecedores buscam obter o máximo de lucro a partir do maior preço possível dos medicamentos, materiais, serviços e equipamentos (COELHO; NASCIMENTO; SILVA; RODRIGUES, 2012).

Novas tecnologias em saúde surgem a todo o instante, geralmente com custo elevado, seja em produtos novos, seja o desenvolvimento de melhorias nos produtos existentes. A incorporação de novas tecnologias exige critérios bem definidos, tanto do ponto de vista clínico como do econômico.

O Estado tem o grande poder de compra. Comprar melhor, porém não significa apenas alcançar o menor preço, uma vez que produtos e serviços sem qualidade e processos de aquisição sem o devido controle podem acarretar retrabalhos e desperdícios, influenciando na satisfação dos usuários, sejam eles servidores ou cidadãos. Sendo assim, aproveitar esse poder passa pela criação de um sistema capaz de gerenciar o processo de compras de forma eficaz e sustentável, facilitando a participação de potenciais fornecedores e integrando sistemas, de maneira a evitar a maior parte dos problemas relatados (FERREIRA; PEREIRA; BALLESTEROS, 2016).

Obter o produto certo, nas quantidades certas, nos prazos e locais estabelecidos e com preço correto é o grande desafio para a função de compras (COELHO; NASCIMENTO; SILVA; RODRIGUES, 2012).

Nesse sentido, a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 2, de 25 de janeiro de 2010, da Anvisa, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde, estabeleceu os critérios mínimos a serem seguidos para o gerenciamento de tecnologias em saúde para garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança, desde a entrada no estabelecimento até o seu destino final (ANVISA, 2010). Isso exige processos sistematizados em todas as etapas, desde o planejamento de compra e a aquisição, incluindo o gerenciamento do risco na fase pós comercialização e o descarte adequado, quando couber.

Nos hospitais públicos, os processos de compras estão regulamentados pelas Leis de Licitação, Lei 8.666, de 21 de junho de 1993; Lei 9.648, de 27 de maio de 1998; e a Lei 10.520, de 17 julho de

2002, que introduz a modalidade de compras por meio de pregão, com o objetivo de buscar propostas mais vantajosas para a administração.

É comum associar a Lei 8.666/1993 com a aquisição de produtos de qualidade inferior com menor preço; entretanto há a necessidade de especificação detalhada do produto mediante edital com um descritivo que contemple detalhes relevantes para a finalidade a que se destina, que não inclua predileções ou rejeições pessoais por determinadas marcas, de forma que “não comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo” (BRASIL, 1993) e, assim, poder evitar compras inapropriadas e desperdícios.

No caso das unidades de saúde, sobretudo o não atendimento aos requisitos mínimos exigidos no edital pode comprometer a saúde do paciente e do profissional, além de significar desperdício de recursos financeiros (MORAES; DECCO; FLEXA, 2017).

Para evitar que essas aquisições insatisfatórias ocorram, a própria Lei 8.666/1993 prevê o uso de dois procedimentos que buscam mitigar esse risco: a padronização de produtos e a pré-qualificação de fornecedores.

2. PADRONIZAÇÃO

Conforme consta no art. 15, inciso 1 da Lei 8.666/1993,

As compras, sempre que possível, deverão: Atender ao princípio da padronização, que imponha compatibilidade de especificações técnicas e de desempenho, observadas, quando for o caso, as condições de manutenção, assistência técnica e garantias oferecidas. (BRASIL, 1993).

Segundo Santos, padronizar significa uniformizar, adotando um *standard* predeterminado (SANTOS, 2006). Para tanto, são necessários os seguintes elementos:

- Parecer focalizando as especificações técnicas dos itens para a finalidade a que se destina;
- Parecer sobre o desempenho, se possível incluindo análise de anterioridade;
- Parecer analisando a manutenção e assistência técnica do equipamento;
- Despacho da autoridade competente adotando ou não a respectiva padronização, fazendo publicar o ato para consolidar os efeitos externos.

Por essas razões a padronização deve ser objeto de processo administrativo competente, aberto, instruído com toda a transparência e conduzido por uma comissão competente a ser adotada, se oferecer real interesse para o serviço público (SANTOS, 2006).

Segundo autores do setor jurídico, o processo de

padronização deve ser orientado por critérios técnicos objetivos, calcados em estudos, laudos, ou pareceres que demonstrem a vantagem econômica e o atendimento

às necessidades da Administração. Além disso, tais laudos ou pareceres técnicos devem levar em consideração a relação custo x benefício do produto em comparação com as alternativas do mercado, a fim de que se chegue a um padrão (nível de rendimento mínimo ou durabilidade média mínima, por exemplo), que reflita o melhor atendimento ao interesse público. (CHAVES, 2015 p. 4).

A padronização normalmente gera benefícios econômicos para o Poder Público (princípio da economicidade), pois facilita as compras em grande escala e a manutenção dos bens adquiridos (OLIVEIRA, 2015).

Seguindo essa linha, “há necessidade de racionalizar itens visando reduzir variedade desnecessária de materiais que atendam a mesma finalidade e eliminar os materiais selecionados anteriormente quando houver lançamento de substituto com melhor desempenho” (BARBIERI, 2006).

Os profissionais da saúde são constantemente abordados pelos representantes de diversas empresas apresentando novas marcas, produtos e tecnologias para as diversas finalidades. Além disso, muitos também buscam conhecimentos, principalmente no exterior. Estes encontros podem ser oportunidades de conhecer novas tecnologias que possam favorecer positivamente em aspectos técnicos ou econômicos, ou na redução do tempo de procedimento e no aumento da segurança dos usuários. Introduzir novidades, entretanto, exige uma análise criteriosa sobre a real vantagem, custo *versus* benefício, além dos aspectos relacionados à *compliance* que, no âmbito institucional, acarreta o cumprimento dos princípios de conduta legal, moral e ética (HCFMUSP, 2018b).

2.1 Padronização no Complexo do Hospital das Clínicas de São Paulo

O Complexo do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP) é uma autarquia estadual, vinculado à Secretaria da Saúde do Estado, constituído de 12 Institutos – Instituto Central (IHC), Prédio dos Ambulatórios, Instituto de Psiquiatria (IPQ), Instituto de Ortopedia e Traumatologia (IOT), Centro de Medicina Nuclear (CMN), Instituto de Radiologia (InRad), Instituto da Criança (ICR), Instituto do Coração (Incor), Instituto do Câncer (Icesp), Hospital Auxiliar de Suzano (HAS), Instituto de Medicina Física e Reabilitação (IMRea), Centro de Atenção ao Colaborador (Ceac) – numa área total construída de 600 mil m², 31 especialidades médicas, com mais de 2.000 leitos de internação, 80 salas cirúrgicas. No ano de 2018 foram realizadas 46,3 mil cirurgias, 1,4 milhões de atendimentos ambulatoriais, 143 mil atendimentos de emergência e 7,6 milhões de medicamentos foram distribuídos. O parque de equipamentos médicos do Complexo é constituído de 32 mil equipamentos para realização de 11,6 milhões de exames laboratoriais; 783,8 mil exames de imagem; 198,5 mil exames de métodos gráficos; 37,6 mil exames de métodos ópticos, entre outros. Tem como principais objetivos o ensino, a pesquisa e a prestação de ações de promoção da saúde, prevenção de doenças, atenção médico hospitalar de nível terciário de complexidade e reabilitação de sequelas (HCFMUSP, 2018a).

O HCFMUSP é um complexo hospitalar de nível terciário de atenção à saúde e reúne profissionais altamente qualificados para todos os tipos de intervenções eletivas e emergenciais, clínicas e

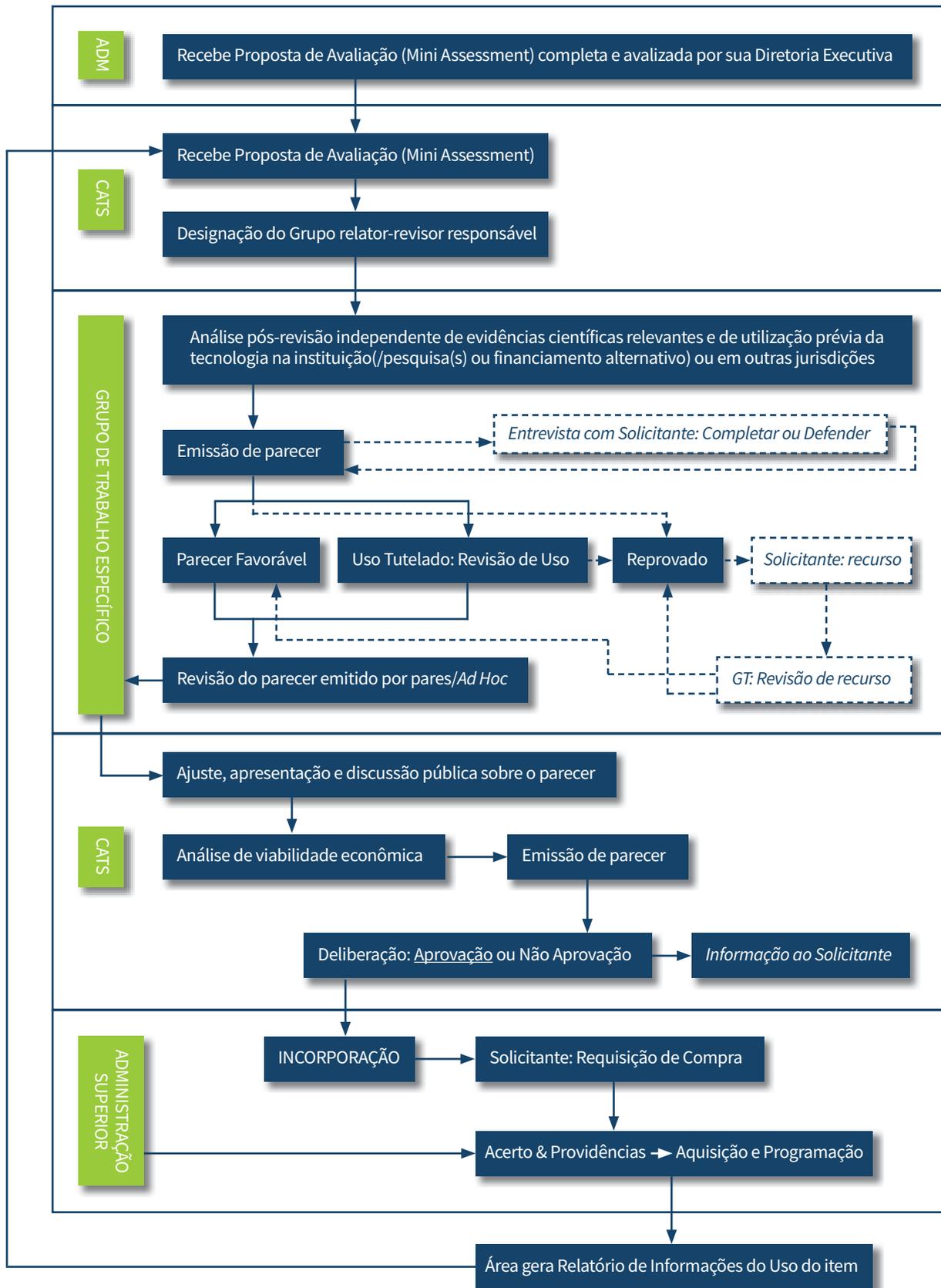
cirúrgicas, abarcando de métodos diagnósticos mais simples a exames altamente invasivos e que exigem a mais avançada tecnologia em saúde. Sendo assim, toda solicitação de padronização de novas tecnologias é submetida ao Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS/HCFMUSP). O NATS/HCFMUSP é membro da Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde (Rebrats), coordenada pelo Ministério da Saúde (MS). A Rebrats esteve inicialmente vinculada ao Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE) do MS e hoje está no Departamento de Gestão de Incorporação de Tecnologia (DGITIS) da SCTIE. A rede é formada por entidades que têm, entre suas finalidades institucionais, a realização de atividades relacionadas à avaliação de tecnologias em saúde (BRASIL, 2014).

O objetivo do NATS/HCFMUSP é assessorar a administração superior em avaliação, desenvolvimento, padronização e monitoramento de tecnologias da saúde com base nas evidências científicas disponíveis e na revisão da utilização de tecnologia no Complexo HCFMUSP.

A solicitação de incorporação e padronização de novas tecnologias pelos profissionais da saúde segue um fluxo, conforme demonstra a Figura 1, e é preenchida em formulário estruturado específico, como consta na Figura 2. O referido formulário é uma adaptação feita pelo NATS/HCFMUSP do instrumento elaborado pelo *Danish Centre for Health Technology Assessment* (EHLERS, 2006). Esta solicitação é submetida à análise da equipe multidisciplinar, composta por profissionais de nível superior com reconhecida experiência. Neste processo, a Comissão de Padronização e Assessoria em Materiais examina as evidências de benefício clínico, riscos à saúde, custos e impacto orçamentário. Na interface entre as áreas envolvidas nos processos de aquisição de materiais de uso em saúde e para garantir a qualidade e segurança na assistência pode ser necessário que o solicitante preste esclarecimentos sobre a tecnologia ou sobre o programa onde esta será aplicada.

A partir dessa análise multiprofissional, as propostas com benefício clínico positivo, riscos toleráveis à saúde, custos e impacto orçamentário potencialmente pertinente são aprovadas e cadastradas no Sistema Integrado de Informações Físico Financeiro (Siafísico) (SÃO PAULO, 2017). O Siafísico estabelece o sistema único de identificação, codificação e catalogação de materiais e serviços adquiridos pelo Governo do Estado de São Paulo. O cadastro Siafísico é obrigatório para licitações e também para os sistemas eletrônicos internos de codificação do item para uso pelos profissionais da assistência. Há dois sistemas eletrônicos no HCFMUSP envolvidos neste processo: um para cadastro e compras (Dynamics) e outro para a gestão de processos (SOUL MV). O SOUL MV Hospitalar reúne um conjunto de soluções comerciais que facilitam o fluxo de dados entre os setores e integram todos os processos hospitalares. O sistema gerencia informações clínicas, assistenciais, administrativas, financeiras e estratégicas, proporcionando sua gestão (SOUL MV, 2015).

Figura 1 – Fluxo de solicitação de incorporação e padronização de novas tecnologias do Complexo HCFMUSP, São Paulo



Fonte: Trindade [s.d.].

Figura 2 – Formulário Completo para Avaliação de Propostas de Incorporação de Tecnologias utilizado no Complexo HCFMUSP, São Paulo

INTRODUÇÃO
<ol style="list-style-type: none">1. Quem é o proponente da proposta (instituto, departamento, pessoa, grupos)?2. Qual é o nome/designação da tecnologia para a saúde?3. Quem são as partes interessadas ou envolvidas na proposta?
TECNOLOGIA
<ol style="list-style-type: none">4. Qual a indicação para utilização da proposta ?5. De que maneira a nova proposta se compara com a prática habitual?6. Houve avaliação da literatura relevante (pelos proponentes ou outros)?7. Elencar as referências mais importantes e graduar a força das evidências.8. Qual será o efeito da proposta para os pacientes em termos de diagnóstico, tratamento, assistência, reabilitação e prevenção?9. A tecnologia proposta está associada a riscos, efeitos colaterais ou eventos adversos?10. Existem estudos em curso sobre a proposta em outros hospitais nacionais ou internacionais?11. A proposta foi recomendada por alguma instituição ou profissional?12. Quem aplicou ou testou previamente essa proposta?
PACIENTE
<ol style="list-style-type: none">13. A proposta contempla alguma consideração ética ou psicológica especial?14. É esperado que a proposta influencie a qualidade de vida, os aspectos sociais ou a situação de trabalho/emprego dos pacientes?
ORGANIZAÇÃO
<ol style="list-style-type: none">15. Quais os efeitos da proposta nos profissionais envolvidos, em termos de informação, treinamento, ambiente e volume de trabalho?16. A proposta pode ser acomodada/adotada com a estrutura física existente?17. Como a proposta afeta outros departamentos ou funções dos serviços no hospital, em termos de custos, realça de trabalho, etc.?18. Como a proposta afeta outros hospitais, regiões, setor primário etc.?19. Quando a proposta seria implementada?
ECONOMIA
<ol style="list-style-type: none">20. Quais são os custos iniciais requeridos em equipamentos, materiais de consumo, reforma física, treinamento, etc.?21. Qual a previsão adicional de custos ou economias por paciente para o hospital?22. Qual o grau de incerteza (de 0 à 100 %) que se aplicam aos cálculos apresentados? <p>Outros comentários.....</p>

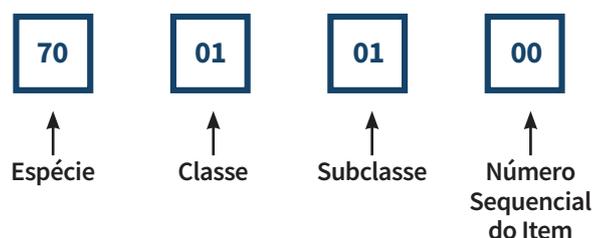
Fonte: REBRATS (2015).

2.1.1 Cadastro de material de uso em saúde no HCFMUSP

No HCFMUSP, a evolução dos sistemas eletrônicos automatizados aumentou a implementação do projeto de custos de materiais. Neste cenário, houve a necessidade de se cadastrar novos materiais e medicamentos para controle de materiais e compra orçamentária. Este padrão de registro de faturamento também ensejou melhor informação sobre resultado operacional. O HCFMUSP criou a Comissão de Cadastro de Materiais, formada por enfermeiros que compõem o Grupo Técnico de Assessoria em Materiais (GTAM) visando à melhoria nos processos e na gestão de materiais.

O GTAM, em junho de 2017, iniciou o trabalho para definir um formato de codificação que identificasse o produto e a sua divisão por classe de risco, conforme a indicação e finalidade de uso do material, baseando-se na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 185, de 22 de outubro de 2001, da Anvisa (ANVISA, 2001). Desta forma, foi padronizada a utilização de um código com oito dígitos, sendo que os dois primeiros identificam a “espécie” do material; os quatro subsequentes, a classe e a subclasse do material e; os dois últimos, os itens relacionados, conforme apresentado na Figura 3.

Figura 3 – Estrutura numérica do sistema de materiais Dynamics utilizado no Complexo HCFMUSP, São Paulo



Fonte: Elaborada pelas autoras.

O Quadro 1 exemplifica a classificação dos materiais, de acordo com a “espécie”.

Quadro 1 – Exemplo de classificação dos materiais utilizados no Complexo HCFMUSP, de acordo com a espécie e classe, São Paulo

Espécie	Cód.	Classe	Cód.	Classe
70 Implantes	01	Implante cardiovascular ativo	09	Implante uronefrológico
	02	Implante neurológico	10	Implante ginecológico
	03	Implante neurológico ativo	11	Implante otorrinolaringológico
	04	Implante neurovascular	12	Implante otorrinolaringológico ativo
	05	Implante vascular	13	Implante respiratório
	06	Implante cirúrgico	14	Implante dermatológico e de plástica
	07	Implante ortopédico	15	Implante oftalmológico
	08	Implante gastroenterológico	16	Implante cardiovascular
71 Implantes para Osteossíntese	01	Parafuso	09	Implante torácico
	02	Fios	10	Implante bucomaxilo/craniomax.
	03	Pinos	11	Dispositivo interssomático (cage)
	04	Conectores	12	Fixador externo
	05	Barras	13	Grampos
	06	Hastes	14	Ancora
	07	Placas	15	Ganchos

Espécie	Cód.	Classe	Cód.	Classe
72 Produto especial	01	Produto cardiovascular ativo	09	Produto uronefrológico
	02	Produto neurológico	10	Produto ginecológico/obstétrico
	03	Produto neurológico ativo	11	Produto otorrinolaringológico
	04	Produto neurovascular	12	Produto oftalmológico
	05	Produto vascular	13	Produto especial
	07	Produto ortopédico	14	Produto dermatológico
	08	Produto gastroenterológico	15	Produto cardiovascular
	73 Órtese	01	Acessórios ortopédicos para membros superiores	06
02		Acessórios ortopédicos para membros inferiores	07	Muletas
03		Sistema de articulação modular para órtese	08	Rolo terapêutico
04		Acessórios ortopédicos	09	Auditiva
05		Andador	10	Acessórios ortopédicos coluna vertebral
74 Prótese Externa				
75 Instrumental Cirúrgico	02	Inst. Cirur. Neurológico	09	Inst. Cirur. Uronefrológico
	03	Inst. Cirur. Neuro vascular	10	Inst. Cirur. Ginecológico e obstétrico
	04	Inst. Cirur. Neurológico ativo	11	Inst. Cirur. Otorrinolaringológico
	05	Inst. Cirur. Vascular	12	Inst. Cirur. Oftalmológico
	06	Inst. Cirur. Vascular ativo	13	Inst. Cirur. Especial
	07	Inst. Cirur. Ortopédico	14	Inst. Cirur. Especial ativo
	08	Inst. Cirur. Gastroenterológico	15	Inst. Cirúr. Cardio vascular

Fonte: HCFMUSP [s. d.].

A classificação dos materiais segundo a subclasse está apresentada no Quadro 2.

Quadro 2 – Exemplo de classificação dos materiais utilizados no Complexo HCFMUSP, de acordo com a classe e subclasse, São Paulo

Espécie	Cód.	Classe	Cód.	Subclasse
70	01	Implante cardiovascular ativo	01	Dispositivo cardíaco eletrônico implantável (cabo eletrodo)
	02	Implante neurológico	01	Próteses para correção defeitos estruturais
	03	Implante neurológico ativo	01	Dispositivo neurológico eletrônico implantável (cabo eletrodo)
	04	Implante neuro vascular	01	Dispositivo de embolização artificial
	05	Implante vascular	01	Cateter central de inserção periférica
	06	Implante cirúrgico	01	Adesivo cirúrgico
	07	Implante ortopédico	01	Sistema artroplastia de quadril
	08	Implante gastroenterológico	04	Ligadura de varizes esofágicas

Espécie	Cód.	Classe	Cód.	Subclasse
70	09	Implante uronefrológico	04	Kit esfíncter urinário
	10	Implante ginecológico	04	Prótese de mama
	11	Implante otorrinolaringológico	01	Prótese nasal
	12	Implante otorrinolaringológico ativo	02	Implante coclear
	13	Implante respiratório	01	Prótese traqueobrônquica
	14	Implante dermatológico e para plástica	01	Expansor de pele
	15	Implante oftalmológico	01	Stent de glaucoma
	16	Implante cardiovascular	01	Prótese valvar de implante percutâneo
71	01	Parafuso	01	Parafuso canulado titânio
	01	Parafuso	02	Parafuso esponjoso aço
	01	Parafuso	16	Parafuso canulado aço
	02	Fios	01	Fios
	03	Pinos	01	Pinos
	04	Conectores	01	Conectores
	05	Barras	01	Barras
	06	Hastes	01	Hastes inox
	07	Placas	01	Placas inox
	09	Implante bucomaxilo/craniomax	01	Sistema 1.6
	10	Dispositivo interssomático (cage)	01	Cervical
	11	Fixador externo	01	Fixador externo
	12	Grampos	01	Grampos
13	Ancora	01	Ancora	
72	01	Produto cardiovascular ativo	01	Dispositivo para eletrofisiologia
	02	Produto neurológico	01	Agulha para bloqueio de nervo
	03	Produto neurológico ativo	01	Eletrodo de neurofisiologia
	04	Produto neuro vascular	01	Micro cateter
	05	Produto vascular	02	Dispositivo de proteção cerebral
	07	Produto ortopédico	01	Kit de cimentação
	09	Produto uronefrológico	01	Extrator de cálculos basket
	11	Produto otorrinolaringológico	01	Tampão nasal
	12	Produto oftalmológico	01	Lente ocular
	13	Produto especial	03	Insumos para terapia renal
	14	Produto dermatológico	01	Produto dermatológico
	15	Produto cardiovascular	01	Cateter balão angioplastia coronária

Espécie	Cód.	Classe	Cód.	Subclasse
73	01	Acessórios ortopédicos para membros superiores	01	Tipoia
	02	Acessórios ortopédicos para membros inferiores	01	Joelheira
	03	Sistema de articulação modular para órtese	01	Joelho
	04	Acessórios ortopédicos	01	Tala termoplástica
	05	Andador	01	Andador
	06	Bengalas	01	Bengala
	07	Muletas	01	Muleta
	08	Rolo terapêutico	01	Rolo terapêutico
	09	Auditiva	01	Auditiva
	10	Acessórios ortopédicos para coluna vertebral	01	Colar
75	01	Instrumental Cirúrgico Cardíaco vascular ativo	01	Instrumental Cirúrgico. Cardíaco vascular ativo
	02	Instrumental Cirúrgico Neurológico	01	Clips de raney
	02	Instrumental Cirúrgico Neurológico	04	Craniofix
	03	Instrumental Cirúrgico Neurológico Vascular	01	Instrumental Cirúrgico Neurológico Vascular
	04	Instrumental Cirúrgico Neurológico ativo	01	Introdutor sistemas de neuroestimulação
	07	Instrumental Cirúrgico. Ortopédico	01	Cânula para artroscopia
	08	Instrumental Cirúrgico. Gastroenterológico	01	Alça de polipectomia
	09	Instrumental Cirúrgico. Uroterológico	01	Alca ressectoscopia
	11	Instrumental Cirúrgico Otorrinolaringológico	01	Especulo auricular
	12	Instrumental Cirúrgico Oftalmológico	01	Trepano de córnea
	12	Instrumental Cirúrgico Oftalmológico	02	Sonda endolaser
	13	Instrumental Cirúrgico Especial	08	Tesoura endoscópica
	13	Instrumental Cirúrgico Especial	09	Suporte para expansor de pele
	14	Instrumental Cirúrgico Especial ativo	05	Pinças de videoendoscopia
14	Instrumental Cirúrgico Especial ativo	06	Lâminas de dermatomo	
14	Instrumental Cirúrgico Especial ativo	09	Acessório sistema robótico	

Fonte: HCFMUSP [s. d.].

Com os produtos devidamente codificados e com descritivo especificando as principais características, após a análise das opções de mercado e as tomadas de preços, inicia-se o processo de formalização para elaboração do edital e subsequente abertura da licitação para aquisição do produto.

3. PRÉ-QUALIFICAÇÃO

Adquirir produtos com qualidade e menor preço é o objetivo dos gestores de compra em todos os estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS), públicos ou não. Criar estratégias para atingir esse objetivo é o grande desafio para esses gestores.

Elaborar um processo que permita obter informações sobre o produto, o fabricante, o fornecedor e realizar avaliações legais, técnicas e de desempenho, sobretudo em estabelecimentos públicos de saúde, onde as compras estão fundamentadas na Lei 8.666/1993, torna-se um grande desafio devido aos aspectos legais envolvidos.

Em 2010, a Anvisa publicou o *Manual de pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: estratégia de vigilância sanitária de prevenção* (BRASIL, 2010). O manual foi elaborado por um grupo de trabalho, denominado GT-Materiais, formado por alguns hospitais com experiência na avaliação sistemática de material de uso em saúde antes da aquisição. Neste, se descreve a experiência de hospitais que participavam da Rede Sentinela coordenada pela Anvisa, onde a pré-qualificação de materiais era promovida, explicitando aspectos estruturais e exemplificando fluxos e processos de trabalho para a realização de testes legais, técnicos e funcionais, visando incentivar a implantação da estratégia de pré-qualificação de dispositivos médicos (DM) nos EAS (HAYASHI, 2011).

O referido manual descreve, por exemplo, a experiência do Instituto Nacional de Câncer (INCA), diretamente vinculado ao Ministério da Saúde, com a realização de licitações específicas para pré-qualificação e homologação de marcas, prática devidamente aprovada pelo Tribunal de Contas da União (TCU), seguindo os princípios constitucionais e administrativos, fundamentados nos requisitos legais desde a convocação até a divulgação das marcas qualificadas e tempo para ampla defesa, com direito aos recursos. Após publicação, as empresas interessadas participavam e eram classificadas conforme os resultados das avaliações. Isso permitiu a criação de banco de marcas homologadas e pré-qualificadas, contribuindo para a celeridade nos processos de aquisições (ANVISA, 2010; BRASIL, 2010).

3.1 Pré-qualificação no Complexo do Hospital das Clínicas de São Paulo

No Complexo do HCFMUSP, um processo semelhante é realizado; porém, a pré-qualificação ocorre durante o processo licitatório, antes da fase de habilitação. Nesse modelo, editais são publicados e os licitantes interessados participam do certame; entretanto, não há a homologação de marcas, fazendo com que todo o processo de pré-qualificação se repita anualmente.

A modalidade licitatória é o pregão eletrônico regido pela Lei 10.520/2002 para aquisição de bens e serviços comuns no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios (BRASIL, 2002).

O pregão eletrônico é composto por duas fases: 1) a fase preparatória ou interna onde é composta pela definição das condições do certame, designação do pregoeiro e da equipe de apoio e 2) a fase externa, que compreende a publicação do aviso, a apresentação das propostas, a fase de lances, a possibilidade de recurso, se necessário, bem como a adjudicação e a homologação (CORDEIRO; LEAL JUNIOR; SCOTTA, 2019).

Na fase interna, esta equipe de apoio está integrada, geralmente, por servidores ocupantes de cargo eletivo ou da administração pública pertencentes ao quadro permanente do HCFMUSP ou da entidade promotora da licitação (Fundação de Apoio Institucional). Segundo o artigo 10, parágrafo 1º do Decreto 5.450, de 31 maio de 2005, e segundo o artigo 12 do mesmo parágrafo, cabe a esta equipe de apoio, dentre outras atribuições, auxiliar o pregoeiro em todas as fases do processo licitatório (BRASIL, 2006).

No HCFMUSP, toda aquisição é dividida em grupos de objetos licitados, tais como medicamentos, artigos médico-hospitalares, insumos de laboratório, alimentação, engenharia clínica e manutenção, tendo cada grupo uma equipe especializada de apoio.

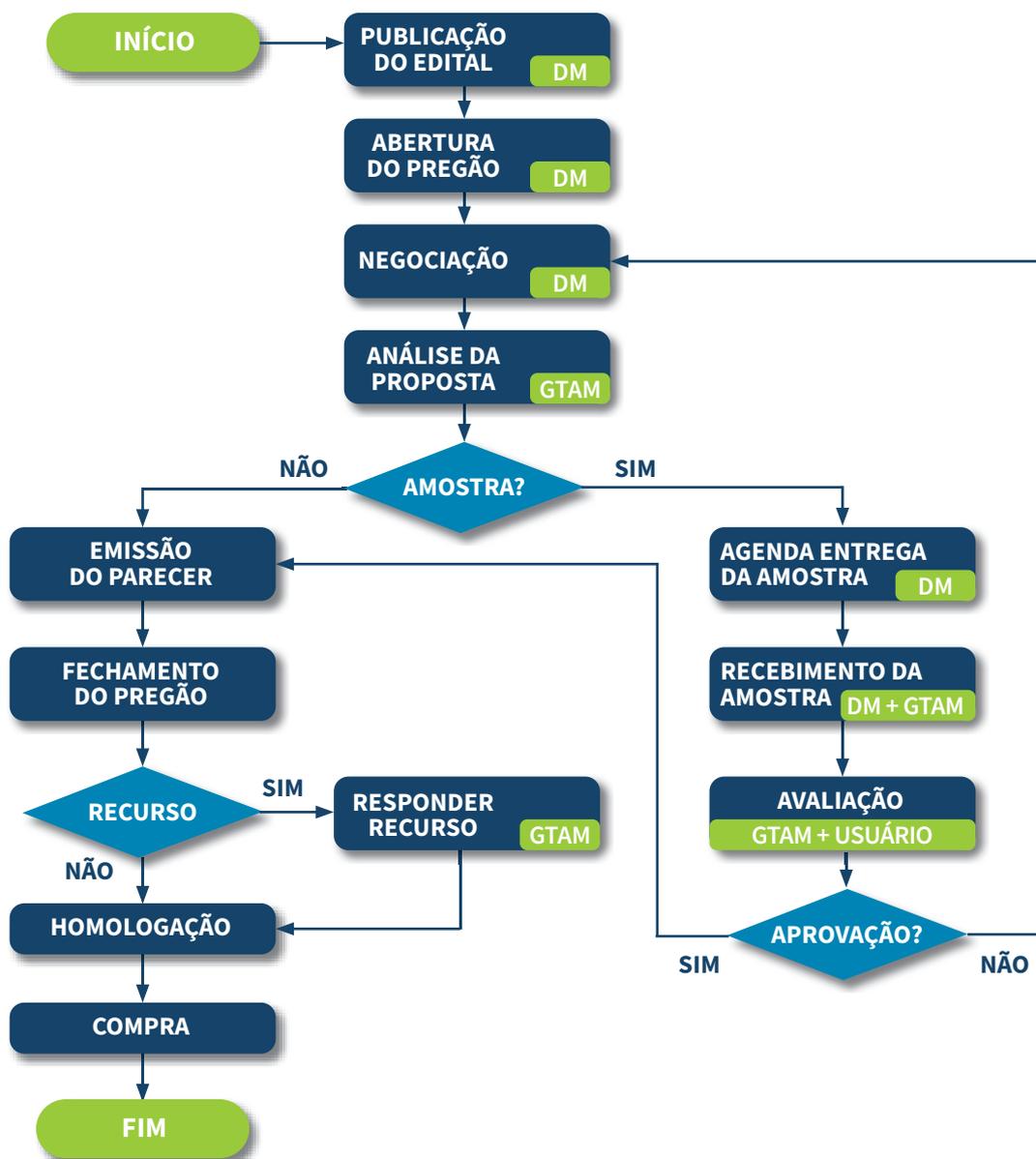
Então, para compor a estrutura necessária para estes processos, o Núcleo de Infraestrutura e Logística (Nilo), responsável pelo processo de aquisição, conta com os grupos que compõem o Grupo Técnico de Assessoria, que também atuam como equipe de apoio às licitações:

- **Grupo Técnico de Assessoria em Equipamentos Médicos**, composto por engenheiros clínicos e tecnólogos;
- **Grupo Técnico de Assessoria em Materiais de Laboratório**, composto por médicos, biólogos e biomédicos;
- **Grupo Técnico de Assessoria em Tecnologia da Informação (TI)**, composto por membros da TI;
- **Grupo Técnico de Assessoria em Materiais Médicos e Odontológicos**, composto por enfermeiros dos institutos: ICHC, InCor, IOT, IPQ, ICR, InRad, Icesp e HAS.

Além do apoio à licitação, cada um desses grupos também assessora a administração superior na incorporação, avaliação, desenvolvimento, padronização e monitoramento de tecnologias em saúde específicas do seu grupo, assim como estudos da economia, segurança, efetividade e eficiência que lhe são relacionados.

Na fase externa, estes grupos atuam como equipe técnica de apoio ao pregoeiro durante a sessão, seguindo as etapas do fluxo descritas na Figura 4 em sequência.

Figura 4 – Fluxo das etapas do processo licitatório para aquisição de dispositivos médicos, padronizado no Complexo HCFMUSP



Fonte: HCFMUSP [s. d.].

3.1.1 Abertura do Pregão

A sessão do pregão é aberta pelo pregoeiro na data e horário publicados e os licitantes apresentam as suas propostas.

Durante o processo, após negociação, o pregoeiro envia a proposta do licitante detentor do menor preço para análise da equipe de apoio.

A análise da equipe de apoio inclui: análise da proposta; solicitação de amostras, se aplicável; análise da amostra; emissão do parecer; e eventuais recursos. Cada uma destas etapas da análise pela equipe de apoio está descrita a seguir.

3.1.1.1 Análise da proposta

A análise das propostas é feita conforme a Lei 8.666/1993. Nesta, no seu artigo 44, determina-se: “No julgamento das propostas, a Comissão levará em consideração os critérios objetivos definidos no edital” e, no mesmo artigo, parágrafo 1º, determina: “É vedada a utilização de qualquer elemento, critério ou fator sigiloso, secreto, subjetivo ou reservado, que possa ainda que indiretamente elidir o princípio da igualdade entre os licitantes” (BRASIL, 1993).

Destas determinações decorre a necessidade de manter os descritivos atualizados. Os descritivos devem explicitar as variações aceitáveis das características físicas respectivas dos artigos como, por exemplo, comprimento, calibre, espessura. Estas características podem ter pequenas diferenças entre os fabricantes e podem ser consideradas, desde que aprovadas pelos usuários. Entretanto, a variação só será aceitável se estas características estiverem pré-estabelecidos no edital; por exemplo, pode-se constar a aceitação de uma variação de mais ou menos 10% de alguma das características físicas. Isto evita a desclassificação desnecessária por não cumprimento de um dos requisitos exigidos no edital.

Durante a sessão do pregão, as propostas são enviadas *online*, contendo informações completas do produto ofertado conforme exigências do edital.

Durante a análise, a equipe de apoio verifica:

- **Produto ofertado:** verifica-se se o produto ofertado corresponde ao solicitado no edital – observam-se as características físicas pré-estabelecidas, podendo-se considerar a variação aceitável;
- **Registro na Anvisa:** a não conformidade ou inconsistência com os dados do registro ou cadastro ou notificação na Anvisa é motivo para desclassificação da proposta, da mesma forma que as informações de tecnovigilância abaixo definidas. Registro com validade menor que seis meses deve apresentar a evidência de que a empresa solicitou a revalidação do registro;
- **Identificação:** nome do produto, marca, modelo, lote, dimensões, referência, fabricante, origem;
- **Matéria prima, coberturas, composições e sua validade:** todos os itens que compõem um conjunto devem ser verificados conforme constante no edital;
- **Dimensões:** calibre, comprimento, gramatura, espessura, volume e demais requisitos solicitados no edital;
- **Esterilização:** não estéril ou se estéril, descrição do método de esterilização e a validade de esterilização;
- **Certificado de Aprovação do Ministério do Trabalho (CA);**
- **Laudo de gramatura;**
- **Selo de conformidade do Inmetro,** quando aplicável;
- **Informações de Tecnovigilância:** verifica-se a existência de alertas da Anvisa envolvendo

o produto, modelo ou lote/série, por meio de consulta no site da agência, bem como averigua-se a existência de queixas técnicas (QT) ou eventos adversos (EA) por meio de consulta ao Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa).

Se todas as características estão claras na proposta, se a marca tem histórico de utilização na instituição, e se não tiver registro de QT ou EA envolvendo o produto, é emitido parecer favorável à marca e o pregão seguirá para finalização. Caso contrário, amostras serão solicitadas.

3.1.1.2 Solicitação de amostras

Apesar da exigência de amostra não estar prevista na Lei de Licitações, é uma prática muitas vezes necessária, considerada a inconstância da qualidade de muitos DM. Além disso, há características físicas como corte, características da superfície, textura, deslize, resistência, entre outras, que interferem no desempenho, as quais só é possível avalia-las manuseando o produto. Esses fatores fazem com que as amostras participem da análise para garantir a aquisição de produtos com a qualidade requerida e, conseqüentemente, minimizar o risco aos usuários.

A quantidade solicitada de cada item é definida considerando o volume a ser adquirido pelo Complexo HCFMUSP, o seu custo e o seu consumo, devidamente constantes no edital. Os concorrentes são informados que toda amostra enviada pode ser abatida no empenho, caso seja o vencedor do certame; entretanto, para as amostras enviadas em desacordo com o solicitado no edital, informa-se que estas são recolocadas à disposição do licitante, evitando onerar as empresas.

Os licitantes devem respeitar o prazo para entrega das amostras estabelecido no edital e a instituição pode desclassificar o licitante por não atendimento da cláusula constante nesse documento. Verifica-se também a data da postagem das amostras enviadas pelo correio, que deverá ocorrer dentro do prazo estabelecido.

3.1.1.3 Análise das amostras

As amostras são solicitadas em padrão de comercialização. Portanto, durante o recebimento, examina-se:

- **Identificação:** código de identificação do licitante, número do pregão, número do processo, número do item;
- **Condições da amostra:** acondicionamento, integridade;
- **Quantitativo:** quantidade solicitada na sessão do pregão;
- **Conformidade do produto de acordo com o descritivo constante no edital;**
- **Rotulagem:** atendimento à RDC 185/2001 (ANVISA, 2001);
- **Requisitos técnicos (quando aplicável) e conforme solicitado no edital:** gramatura, Certificado de Aprovação do Ministério do Trabalho, Eficiência de Filtração Bacteriana (BFE) e ou viral (VFE), Normas Técnicas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e da

International Organization for Standardization (ISO), certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), entre outros.

3.1.1.4 Avaliação funcional e de desempenho

Como mencionado anteriormente, não há regras e normas específicas quanto à exigência das amostras, mas, quando solicitadas, a análise técnica é feita por profissionais com a devida expertise na sua utilização, baseada nos princípios de *compliance* estabelecidos pela instituição (HCFMUSP, 2018b) e em estrita conformidade com os princípios da isonomia, impessoalidade, legalidade e moralidade, regidos pela Lei 8.666/1993.

Cada produto a ser analisado é acompanhado de uma ficha de avaliação, conforme exemplificado no Anexo 1, que inclui requisitos relevantes. Nela o usuário aponta os aspectos positivos e negativos, com as devidas justificativas, que servirão de subsídios para elaboração do parecer final.

Cabe à equipe de apoio acompanhar as avaliações junto aos usuários para uma melhor compreensão da avaliação feita, considerando os aspectos técnicos. Esse acompanhamento servirá, inclusive de subsídios na fase de recurso, que não raro, são impetrados pelos licitantes quando seu produto é desclassificado.

Amostras em desacordo com a legislação vigente ou que apresentem problemas técnicos/desvio da qualidade são notificadas como QT no Notivisa.

3.1.1.5 Emissão do Parecer

Segundo Aurélio Buarque de Holanda Ferreira, parecer é “opinião fundamentada sobre determinado assunto, emitida por especialista” (FERREIRA, 1986).

Devido às características do grande volume de atendimentos no Complexo HCFMUSP, e embora esteja composto de institutos com diferentes especialidades, para os DM de uso comum (como, por exemplo, seringas, equipos, luvas, fitas adesivas, equipamentos, entre outros), as avaliações podem ser realizadas pelos membros das comissões específicas (de estomaterapia, terapia intravenosa, entre outros), em conjunto ou em cada instituto. O parecer final é obtido a partir do consenso entre os resultados destas avaliações. Assim, nesta etapa, o rigor na análise da equipe de apoio é fundamental, pois, deverá prevalecer no parecer final qualquer reprovação que tenha motivo relevante, independentemente do número de pareceres com aprovação.

Portanto cabe à equipe de apoio realizar análise criteriosa, focando nos aspectos técnicos e objetivos para evitar tanto a classificação como a desclassificação injusta.

3.1.1.6 Recursos

Segundo o artigo 26 do Decreto 5.450/2005,

Declarado o vencedor, qualquer licitante poderá, durante a sessão pública, de forma imediata e motivada, em campo próprio do sistema, manifestar sua intenção de recorrer, quando lhe será concedido o prazo de três dias para apresentar as razões de recurso, ficando os demais licitantes, desde logo, intimados para, querendo, apresentarem contra razões em igual prazo, que começará a contar do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa dos seus interesses. (BRASIL, 2005).

Recurso é uma defesa administrativa, na qual se impugna uma decisão, provocando o reexame da matéria decidida a fim de obter reforma ou modificação da decisão. Todos os licitantes participantes de uma licitação tem o direito a contestar e oferecer oposição ao julgamento da Comissão de Licitação ou do Pregoeiro (COLATINA, 2018). Desta forma, cabe à equipe de apoio, juntamente com o pregoeiro e o(s) usuário(s), realizar uma análise do teor do recurso, confrontando com o parecer emitido, observando os detalhes fundamentados nos aspectos técnicos e legais para decidir pelo acolhimento ou não deste recurso.

No caso de acolhimento do recurso, já se revoga o item ou retoma a etapa de pregão, onde o licitante recorrente pode seguir participando, conforme a motivação do recurso.

No caso de não acolhimento do recurso impetrado, o processo seguirá o seu curso normal, podendo o recorrente entrar com novos recursos.

Em ambas as situações, a resposta do recorrido deve ser sempre por escrito e assinado por todos os envolvidos.

A pré-qualificação realizada durante a licitação tem a desvantagem de retardar o processo de aquisição do produto. Solicitar amostras exige prazo para entrega, análise pela equipe de padronização e pelos usuários. No caso de avaliação negativa da amostra, nova etapa de negociação se inicia e a proposta eleita passará pelo mesmo processo sucessivamente. Além disto, há ainda o risco de fracasso do pregão, seja pela avaliação negativa, seja pela discrepância com o preço de referência, seja pela desistência do licitante, entre outros.

A solicitação das amostras pelo Complexo HCFMUSP é uma prática rotineira durante a licitação. Marcas aprovadas e utilizadas por anos podem apresentar desvios inesperados, marcas reprovadas em licitações passadas podem melhorar seu processo fabril e reverter a avaliação que lhes era desfavorável. Outro grande entrave da pré-qualificação durante o processo licitatório é o fato de muitos DM não possuírem um padrão-ouro ou normas internalizadas (como por exemplo, grampeadores cirúrgicos e cateteres venosos centrais). Isto faz com que produtos aprovados considerados de melhor qualidade tornem-se referência como padrão para o serviço. Eventualmente isto pode ser considerado como direcionamento e protecionismo, em alguns casos pode tornar-se motivo para conflitos entre fornecedores ou com a instituição.

Além disso, não é raro encontrar situações onde é possível perceber preferência por uma determinada marca pelos usuários durante a avaliação. Isso pode ocorrer em função de fatores que envolvem o histórico da sua qualidade, usabilidade, treinamento, habilidade técnica com o produto e ergonomia. A comissão de padronização deve assegurar que o processo de licitação seja realizado respeitando os princípios da isonomia, da legalidade, da impessoalidade e da igualdade (BRASIL, 1993), garantindo

assim que as análises sejam focadas nos aspectos técnicos e funcionais das amostras apresentadas. Somado a esses fatores, a todo o momento novas marcas emergem no mercado, fazendo com que o processo de qualificação seja contínuo e infinito, com o objetivo de assegurar a aquisição de produto com qualidade e mitigar riscos aos usuários.

A escolha da metodologia de avaliação é institucional, conforme a política local. Porém, independente do modelo, a estratégia de manter um banco de dados com as informações da Gestão de Risco sobre QT e EA com o envolvimento dos DM, além dos Alertas de Tecnovigilância publicados pela Anvisa, é relevante para a avaliação das propostas. O Núcleo de Planejamento e Gestão (NPG) do Complexo HCMFUSP coordena todos os serviços de Gerenciamento de Risco existente em cada um dos institutos. O NPG mantém um banco de dados onde são armazenados todos os Alertas emitidos pela Anvisa e as notificações de QT e EA geradas nos Institutos e enviados para este Núcleo.

A importância independe da gravidade da ocorrência adversa, pois isto não é impeditivo para que os fornecedores participem das licitações, exceto quando se tratar de Alertas de recolhimento do produto. Outros aspectos de segurança e desempenho são verificados na avaliação funcional.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Não há dúvidas sobre a importância da padronização e pré-qualificação de marcas no processo de aquisição de DM, considerando-se os aspectos que envolvem a segurança dos pacientes e usuários, bem como os aspectos financeiros. Formalizar processos com essa finalidade envolve aspectos técnicos, administrativos, jurídicos e financeiros.

Em relação ao processo de pré-qualificação de DM, parecer da Advocacia Geral da União, indica que

[...] entende-se que implantação deveria se revestir de caráter nacional em unidades de idênticas atribuições, uma vez que, na hipótese de cada instituição médica regional criar seu próprio sistema de qualificação, gerar-se-á insegurança aos potenciais fornecedores e eventuais conflitos poderão surgir [...]. Assim, reforça-se a imperiosidade de normatização regulatória de procedimento para a pré-qualificação pretendida. (BRASIL, 2010).

Visto que em muitos EAS os recursos para cumprir esta meta nacional apontada pela Advocacia Geral da União (BRASIL, 2010) nem sempre estão disponíveis, é igualmente imperioso estimular, por intermédio do Ministério da Saúde, e fomentar processos para se ampliar a implementação da pré-qualificação.

As autoras declaram não haver conflito de interesses na produção desta obra.

GLOSSÁRIO

Grupo Técnico de Assessoria em Materiais (GTAM): grupo de natureza técnico- científica, que visa assessorar transversalmente a Unidade de Suprimentos e Compras do Núcleo de Infraestrutura e Logística (Nilo) e o Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS) do HCFMUSP.

Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP): complexo hospitalar de atenção médico hospitalar no nível terciário de complexidade e reabilitação, vinculada a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, associada à Faculdade de Medicina da USP, para fins de ensino, pesquisa e prestação de saúde.

Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS/HC/FMUSP): núcleo constituído como uma comissão de natureza técnico-científica permanente e tem por finalidade assessorar a Administração Superior em avaliações, desenvolvimentos, padronizações e monitoramento de tecnologias da saúde, com base nas evidências científicas disponíveis e na revisão da utilização de tecnologias no Complexo Hospital de Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.

Organização Mundial da Saúde (OMS): agência especializada em saúde pertencente à Organização das Nações Unidas (ONU), que tem como objetivo garantir o grau mais alto de saúde para todos os seres humanos.

Queixa Técnica (QT): qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/ empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar dano à saúde individual ou coletiva.

Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde (Rebrats): rede que reúne órgãos gestores e instituições de ensino e pesquisa para elaborar estudos de Avaliação de Tecnologias em Saúde, prioritários para o sistema de saúde, e para criar e estabelecer metodologias de padronização de qualidade de pesquisas.

Sistema Integrado de Informações Físico Financeiro (Siafísico): sistema informatizado constituído basicamente de um Cadastro Único de Fornecedores; de um Cadastro Único de Materiais e Serviços; de um Cadastro de Órgãos; de um Módulo de Preços praticados e ainda, de Tabela de Apoio, da Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo.

Sistema Nacional de Notificações para Vigilância Sanitária (Notivisa): sistema informatizado desenvolvido pela Anvisa para receber notificações de incidentes, eventos adversos (EA) e queixas técnicas (QT) relacionadas ao uso de produtos e serviços sob vigilância sanitária.

Tribunal de Contas da União (TCU): instituição governamental que fiscaliza as movimentações contábeis, orçamentárias, financeiras, operacionais e os patrimônios pertencentes às entidades de administração pública da União.

LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BFE	Eficiência de Filtração Bacteriana
CA	Certificado de Aprovação do Ministério do Trabalho
Ceac	Centro de Atenção ao Colaborador
CMN	Centro de Medicina Nuclear
Dacehta	<i>Danish Centre for Health Technology Assessment</i>
DECIT	Departamento de Ciência e Tecnologia
DGITIS	Departamento de Gestão de Incorporação de Tecnologia
DM	Dispositivo Médico
EA	Evento Adverso
EAS	Estabelecimento Assistencial de Saúde
GTAM	Grupo Técnico de Assessoria em Materiais
HAS	Hospital Auxiliar de Suzano
HCFMUSP	Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
Icesp	Instituto do Câncer
ICHC	Instituto Central
ICR	Instituto da Criança
IMRea	Instituto de Medicina Física e Reabilitação
Inca	Instituto Nacional de Câncer

Incor	Instituto do Coração
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
IOT	Instituto de Ortopedia e Traumatologia
IPQ	Instituto de Psiquiatria
InRad	Instituto de Radiologia
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
MS	Ministério da Saúde
NATS/HCFMUSP	Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo
Nilo	Núcleo de Infraestrutura e Logística
Notivisa	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
NPG	Núcleo de Planejamento e Gestão
OMS	Organização Mundial da Saúde
QT	Queixa Técnica
Rebrats	Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologia em Saúde
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde
Siafísico	Sistema Integrado de Informações Físico Financeiro
TI	Tecnologia da Informação
TCU	Tribunal de Contas da União
VFE	Eficiência de Filtração Viral

REFERÊNCIAS

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001. Aprovar o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 54, 24 out. 2001. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_185_2001_COMP.pdf/137bc575-8352-4f9a-9afb-e9a5dd1b8eb3. Acesso em: 25 out. 2019.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 86, 23 dez. 2009. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0067_21_12_2009.html. Acesso em: 2 out. 2020.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 79, 26 jan. 2010. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/rdc-2-de-25-de-janeiro-de-2010>. Acesso em: 29 jun. 2019.

BARBIERI, J. C.; MACHLINE, C. Logística hospitalar. São Paulo: Saraiva, 2006.

BRASIL. Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 8269, 22 jun. 1993.

BRASIL. Lei nº 9.648, de 27 de maio de 1998. Altera dispositivos das Leis nº 3.890-A, de 25 de abril de 1961, nº 8.666, de 21 de junho de 1993, nº 8.987, de 13 de fevereiro de 1995, nº 9.074, de 7 de julho de 1995, nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, e autoriza o Poder Executivo a promover a reestruturação das Centrais Elétricas Brasileiras - ELETROBRÁS e de suas subsidiárias e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 1, 28 maio 1998.

BRASIL. Lei nº 10.520, de 17 julho de 2002. Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 1, 18 jul. 2002. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2002/L10520.htm. Acesso em: 25 out. 2019.

BRASIL. Decreto nº 5.450, de 31 maio de 2005. Regulamenta o pregão, na forma eletrônica, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 5, 1 jun.

2006. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Decreto/D5450.htm. Acesso em 25 out. 2019

BRASIL. Ministério da Saúde. Anvisa. *Manual de pré-qualificação de artigos médico-hospitalares: estratégia de vigilância sanitária de prevenção*. Brasília: ANVISA, 2010. Disponível em <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33868/327133/Manual+de+pr%C3%A9-qualifica%C3%A7%C3%A3o+de+artigos+m%C3%A9dico-hospitalares/75f0029a-bf41-4dbf-ad8e-e76ba013acd2>. Acesso em: 29 jun. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Diretrizes metodológicas: elaboração de pareceres técnico-científicos*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_parecer_tecnico.pdf. Acesso em 7 jul. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Diretrizes metodológicas: avaliação de desempenho de tecnologias em saúde: desinvestimento e reinvestimento*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/2016/diretrizf_investimento_reinvestimento.pdf. Acesso em: 29 jun. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.575, de 30 de setembro de 2019. Dispõe sobre a Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde – REBRATS. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 66, 1 out. 2019. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2019/prt2575_01_10_2019.html. Acesso em: 28 set. 2020.

CHAVES, L. C. A. A Pré-qualificação de marcas como ferramenta de garantia de qualidade nas compras públicas. *Revista JML de licitações e contratos*, Curitiba, v. 9, n. 36, p. 11-19, jul./set. 2015. Disponível em: https://www.jmleventos.com.br/pagina.php?area=coluna-juridica&acao=download&dp_id=124. Acesso em: 29 jun. 2019.

COELHO, F. A.; NASCIMENTO, J. J.; SILVA, J. L. G.; RODRIGUES, J. L. K. A gestão de medicamentos e materiais médicos no resultado financeiro de um hospital público. In: INTERNATIONAL CONGRESS ON UNIVERSITY – INDUSTRY COOPERATION, 4., 2012, Taubaté. Anais [...]. Taubaté: Universidade de Taubaté, 2012.

COLATINA. Portaria nº 75, de 14 de agosto de 2018. Atualização e criação de novas Instruções Normativas do Sistema de Compras, Licitações e Contratos da Câmara Municipal de Colatina. *Diário Oficial dos Municípios do Espírito Santo*, Vitória, p. 42, 11 set. 2018. Disponível em: https://www.diariomunicipales.org.br/arquivos/edicoes/2018/09/1536674916_Edicao_1094_assinado.pdf. Acesso em: 28 set. 2020.

CORDEIRO, S.A.; LEAL JUNIOR, W.B.; SCOTTA, K.C. P. Pregão eletrônico e a observância aos princípios da economicidade e eficiência. *Boletim Jurídico*, Uberaba, v.13, n. 1607, 21 mar. 2019. Disponível em: <https://www.boletimjuridico.com.br/artigos/direito-administrativo/4347/pregao-eletronico-observancia-aos-principios-economicidade-eficiencia>. Acesso em: 23 out. 2019.

REFERÊNCIAS

EHLERS, L. et al. Doing mini-health technology assessments in hospitals: a new concept of decision support in health care? *Int. J. Technol. Assess. Health Care*, v. 22, n. 3, p. 295-301, 2006.

FERREIRA, A.B.H. *Novo dicionário da língua portuguesa*. 2.ed. Rio de Janeiro: Nova Fronteira, 1986.

FERREIRA, M. F. A.; PEREIRA, V. E.; BALLESTEROS, A. S. A contribuição da bolsa eletrônica de compras do Governo do Estado de São Paulo para melhoria da gestão pública. In: CONGRESSO CONSAD DE GESTÃO PÚBLICA, 9., 2016, Brasília. *Anais [...]*. Brasília: CONSAD, 2016.

HAYASHI, E. L. O. *Fichas de avaliações de materiais: bases para uma metodologia de avaliação funcional em artigos médico-hospitalares*. 2011. Dissertação (Mestrado Profissional em Economia da Saúde) – Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 2011. Disponível em: <http://repositorio.unifesp.br/handle/11600/9652>. Acesso em: 23 out. 2019.

HCFMUSP. Núcleo Especializado em Tecnologia de Informação. *Sistema Institucional Interno, Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo*. São Paulo, [s. d.].

HCFMUSP. *Relatório de atividades HC-FMUSP: resultados da gestão 2015-2018*. São Paulo: HCFMUSP, 2018a. Disponível em: http://www.hc.fm.usp.br/images/pdf/superintendencia/relatorios/Relatorio_Atividades_HC_2015_2018%20v2.pdf. Acesso em: 23 out. 2019.

HCFMUSP. *Compliance no HCFMUSP: guia de conduta profissional do FMUSP/HC/FZ/FFM*. São Paulo: HCFMUSP, 2018b. Disponível em: <https://sites.google.com/hc.fm.usp.br/conduta-profissional/cartilha-de-compliance>. Acesso em: 28 set. 2020.

MORAES, C. G. R.; DECCO, K. Y. F. S.; FLEXA, R. G. C. Pré-qualificação de fornecedores e padronização de marcas na saúde pública brasileira: um estudo exploratório. *Gestão & Saúde*, Brasília, DF, v. 8, n. 2, p. 302-317, 2017.

OLIVEIRA, R. C. R. *Licitações e contratos administrativos: teoria e prática*. 4. ed. São Paulo: Método, 2015.

REBRATS. Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo - HC/FMUSP- SP. São Paulo: REBRATS, 2015. Disponível em: <http://www.rebrats.saude.gov.br/membros-cat/89-hospital-das-clinicas-da-faculdade-de-medicina-da-universidade-de-sao-paulo-hc-fmusp-sp>. Acesso em: 19 nov. 2020.

SÃO PAULO (Estado). Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo. *Manual Operacional Sistema Integrado de Informações Físico-Financeiras*. São Paulo: Assistência Técnica do Departamento de Gestão e Padronização de Cadastros, 2017. Disponível em: https://www.contabilizasp.fazenda.sp.gov.br/SIAFEM-NET/_Download/Siafisico%20-%20Manual%20Operacional%202017-contabiliza%20COMPLETO.pdf. Acesso em: 28 set. 2020.

SANTOS, J. N. *Padronização x pré-qualificação: uma breve abordagem sobre o assunto*. *DireitoNet*, Sorocaba, 26 abr. 2006. Disponível em: <https://www.direitonet.com.br/artigos/exibir/2595/Padronizacao-X-Pre-qualificacao-Uma-breve-abordagem-sobre-o-assunto>. Acesso em: 29 jun. 2019.

SOUL MV. *SOUL MV Hospitalar*. Recife: MV, 2015. Disponível em: <http://www.mv.com.br/pt/solucoes/hospitalar>. Acesso em: 20 de setembro de 2019.

TRINDADE, E. (Coord.). *Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS)*. São Paulo, HCFSUSP, [s. d.]. Disponível em: https://www.hc.fm.usp.br/index.php?option=com_content&view=article&id=1389:nucleo-de-avaliacao-de-tecnologia-em-saude-nats&catid=23:internas&Itemid=289. Acesso em: 19 nov. 2020.

WHO. What is a health technology? Geneva: WHO, 2007. Disponível em: <https://www.who.int/health-technology-assessment/about/healthtechnology/en/> Acesso em 21 dez. 2019.

ANEXO A

FICHA DE AVALIAÇÃO DE MATERIAIS: AGULHA INTRAVENOSA COM CATETER EXTERNO

HOSPITAL DAS CLINICAS DA FMUSP FICHA DE AVALIAÇÃO DE MATERIAIS

1.2 – AGULHA INTRAVENOSA COM CATETER EXTERNO

Data:	IC:	InCor:	IOT:	ICr:	InRud:	IPQ :
-------	-----	--------	------	------	--------	-------

CÓDIGO/DESCRIPTIVO :

Pregão : Item: Área: Prazo de Avaliação:

Marca:	Ref. Tipo:
Fabricante:	Lote:
Fornecedor:	Esterilização:
Local de fabricação:	Validade:
Nº ANVISA:	Nº de amostras
Amostras: 1- A amostra apresentada esta de acordo com o descritivo? Sim () Não ()	
2- Se não, apontar as divergências:	

Obs: Se INADEQUADO, indicar motivo na coluna JUSTIFICATIVA

DISCRIMINAÇÃO DOS DADOS		ADEQUADO	INADEQUADO	JUSTIFICATIVA
Enrolagem	Identificação visual do produto			
	Identificação escrita do produto			
	Manuseio / Integridade			
	Abertura / Selagem			
Canhão da agulha /cateter	Código de cores			
	Visualização do refluxo			
	Tampa do conjunto cateter /agulha			
Agulha/bisel	Trava com canhão da agulha			
	Corte/ angulação			
	Penetração			
	Dispositivo de segurança manual			
Cateter	Dispositivo de segurança automático			
	Ponta distal			
	Flexibilidade			
	Resistência			
	Superfície			
	Transição agulha/cateter			
	Radiopacidade			
	Conexão fêmea luer lock com equipo / seringa etc.			
Protetor do conjunto agulha/cateter				
Fixação				

Observações Adicionais:

Produto aprovado? Sim () Não ()

Avaliador(es) _____ DATA: _____
(carimbo/assinatura)

Fonte: HCFMUSP. Núcleo de Avaliação de Tecnologias da Saúde. São Paulo, [s. d.].

ANEXO B

FICHA DE AVALIAÇÃO DE MATERIAIS: CURATIVO ADESIVO

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FMUSP FICHA DE AVALIAÇÃO DE MATERIAIS

3.10 – CURATIVO ADESIVO

DATA:	IC:	InCor:	IOT:	ICr:	IPq:	InRud:
-------	-----	--------	------	------	------	--------

CODIGO/DESCRIPTIVO:

Pregão: Item: Área: Prazo de avaliação:

Amostra: Produto está de acordo com o descritivo? Sim () Não ()

Se não, indique as divergências:

Marca:	Ref. Tipo:
Fabricante :	Tipo:
Fornecedor:	Lote :
Local de fabricação:	Validade:
Nº ANVISA:	Nº de amostras:

Obs: Se inadesquada, justificar na coluna de JUSTIFICATIVA

DISCRIMINAÇÃO DOS DADOS		ADE- QUADO	INADE- QUADO	OBSERVAÇÃO
Embalagem	Identificação escrita e visual			
	Integridade			
	Selagem /Abertura			
Dobradura				
Dimensão				
Formato				
Aplicação na pele do paciente				
Adesividade no corpo				
Maleabilidade				
Impermeabilidade/barreira para líquidos				
Facilidade de remoção				
Reação alérgica				
Acabamento				

Outras observações:

Produto aprovado? Sim () Não ()

Avaliador _____ Data: _____

(carimbo/assinatura)

ANEXO C

FICHA DE AVALIAÇÃO DE MATERIAIS: KIT DE MONITORIZAÇÃO HEMODINÂMICA

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FMUSP FICHA DE AVALIAÇÃO DE MATERIAIS

11.2 – KIT DE MONITORIZAÇÃO HEMODINÂMICA

DATA:	IC:	InCor:	ICr:	IOT:	InRad:	IPq:
-------	-----	--------	------	------	--------	------

CODIGO/DESCRIPTIVO:

Pregão: Item: Área: Prazo de avaliação:

Amostra: Produto está de acordo com o descritivo? Sim () Não ()

Se não, indique as divergências:

Marca:	Ref. Tipo:
Fabricante:	Lote:
Fornecedor:	Validade:
Procedência:	esterilização:
Reg. ANVISA:	Nº de amostras:

Obs: Se **INADEQUADO**, indicar motivo na coluna **JUSTIFICATIVA**

DISCRIMINAÇÃO DOS DADOS		ADEQUADO	INADEQUADO	OBSERVAÇÃO
1- Embalagem	Identificação visual /escrita			
	Integridade			
	Selagem /obertura			
2- Suporte				
2.1 Fixação no suporte de soro				
3- Base Reutilizável				
3.1 Fixação da base no suporte				
3.2 Encaixe do sensor eletrônico reutilizável na base				
4- Cabos				
4.1 Conexão com os monitores				
4.2 Conexão com o sensor eletrônico reutilizável				
5- Sensor eletrônico reutilizável				
5.1 Diafragma				
5.2 Testes de funcionamento				
5.3 Capa protetora do diafragma				
5.4 Capa protetora da conexão do cabo do sensor				
6- Kit descartável				
6.1 Encaixe no sensor eletrônico reutilizável				
6.2 Sistema de flush (lingueta / borboleta)				
6.3 Conexão com extensão do paciente				
6.4 Conexão com agulha de soro				
7- Torneirinhas				
7.1 Conexões com seringas/ tampas protetoras				
8- Limpeza				
8.1 Limpeza dos componentes reutilizáveis				

9. Observações adicionais

10. Produto aprovado? SIM () NÃO ()

11. Avaliador (es) _____ Data: _____

Fonte: HCFMUSP. Núcleo de Avaliação de Tecnologias da Saúde. São Paulo, [s. d.].

HOSPITAL DAS CLÍNICAS DA FMUSP
FICHA DE AVALIAÇÃO DE MATERIAIS

19.2 SERINGA HIPODÉRMICA

DATA:	IC:	InCor:	IOT:	ICr:	InRad:	IPq:
-------	-----	--------	------	------	--------	------

CODIGO/DESCRIPTIVO:

Pregão: Item: Área: Prazo de avaliação:

Amostra: Produto está de acordo com o descritivo? Sim () Não ()

Se não, indique as divergências:

Marca:	Ref. Tipo:
Fabricante:	Lote:
Fornecedor:	Validade:
Procedência:	Esterilização:
Reg. ANVISA:	Nº de amostras:

Obs: Se **INADEQUADO**, indicar o motivo na coluna **JUSTIFICATIVA**.

DISCRIMINAÇÃO DOS DADOS		ADEQUADO	INADEQUADO	JUSTIFICATIVA
Embalagem	Identificação Visual / Escrita			
	Integridade			
	Selagem / Abertura			
	Selo de conformidade			
	Manuseio			
Cilindro	Dimensão			
	Transparência			
	Flange ou empunhadura			
	Lubrificantes			
	Escala Graduada			
	Anel de retenção/risco antiderrapante			
	Compatibilidade com soluções injetáveis			
Bico	Luer slip/conexão com agulha, cateter, torneirinha, válvulas etc.			
	Luer lock/ conexão com agulha, cateter, torneirinha, válvulas etc.			
Fundo (pistão e haste)	Deslizamento			
	Comprimento			
	Botão de pressão			

Observações adicionais:

Produto aprovado? SIM () NÃO ()

Avaliador (es) _____ Data _____
(Assinatura/carimbo)

Fonte: HCFMUSP. Núcleo de Avaliação de Tecnologias da Saúde. São Paulo, [s. d.].

Unidade 4 // Capítulo 5

METODOLOGIA PARA SUBSÍDIO À TOMADA DE DECISÃO BASEADA EM EVIDÊNCIAS NOS PROCESSOS DE INCORPORAÇÃO E AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO- ASSISTENCIAIS SOB REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Francisco de Assis Souza dos Santos

Bacharel em ciência da computação pelas Faculdades Integradas da Rede de Ensino Uninvest (Facvest), doutor em engenharia elétrica, área de concentração em engenharia biomédica, pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC); professor adjunto da Universidade Federal do Espírito Santo (UFES).

Formuladores de políticas e gestores em saúde necessitam estabelecer um equilíbrio entre os benefícios esperados e os impactos advindos da aplicação das tecnologias biomédicas. O aperfeiçoamento regulatório representa uma forte e consistente ferramenta para acréscimos na segurança e qualidade das tecnologias sanitárias, sobretudo aquelas com um ciclo de vida extenso e de permanente vigilância. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária dispõe de mecanismos que compreendem as regulações de pré-mercado e pós-mercado das tecnologias em saúde. Em particular, no que tange aos equipamentos médico-assistenciais, os fabricantes ou seus representantes necessitam realizar um conjunto de testes e ensaios para a obtenção de registro ou notificação de novos equipamentos médico-assistenciais. Somente após esse estágio é deliberada a autorização para comercialização. Na fase de pós-mercado, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária possui canais permanentes de fiscalização, recepção e disseminação de eventos adversos ocorridos com o uso dos dispositivos médicos. Essas atribuições são exercidas pela área de tecnovigilância. Assim, a necessidade do fortalecimento contínuo da regulação e vigilância sanitária fica cada vez mais evidenciada. Nesse sentido, investigações recentes revelaram elevados números de pacientes feridos e de mortes que podem estar associadas ao uso de dispositivos defeituosos. Orientado para a atual conjuntura, o presente capítulo aborda os desafiantes processos de incorporação ou aquisição de equipamentos médico-assistenciais. Os impactos dessas ações em termos clínicos, tecnológicos, de recursos humanos, de infraestrutura e de custos são percebidos por toda a extensão do ciclo de vida da tecnologia na assistência em saúde. Aqui, são discutidos os principais conceitos e, com base na literatura, é exposto um modelo de incorporação ou aquisição de equipamentos médico-assistenciais. O objetivo é apoiar os atores-chave em saúde no desenvolvimento de planejamentos transparentes e imparciais diante da aplicação de evidências e informações consistentes acerca do tema. Para melhor guiar o leitor, é exibido um exemplo de aplicação do método apresentado.

PALAVRAS-CHAVE:

Dispositivos Médicos. Equipamentos Médico-Assistenciais. Segurança de Equipamentos. Vigilância Sanitária. Tomada de Decisão.

KEYWORDS:

Medical Devices. Medical Equipment. Equipment Safety. Health Surveillance. Decision Making.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	679
2.	GERENCIAMENTO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-ASSISTENCIAIS	682
2.1	O ciclo de vida de equipamentos médico-assistenciais	684
2.2	Os processos de incorporação e aquisição de equipamentos médico-assistenciais	687
2.2.1	<i>Impactos da incorporação e aquisição de equipamentos médico-assistenciais</i>	690
3.	MODELO PROPOSTO PARA OS PROCESSOS DE INCORPORAÇÃO E AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-ASSISTENCIAIS	691
3.1	Critérios delineadores do modelo proposto	692
3.2	Fases do modelo proposto	693
3.3	Subsídio à tomada de decisão nos processos de incorporação e aquisição de equipamentos médico-assistenciais	695
4.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	697
	GLOSSÁRIO	699
	LISTA DE SIGLAS	701
	REFERÊNCIAS	703
	APÊNDICE A – MODELO PARA ELABORAÇÃO DE ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-ASSISTENCIAIS	708
	APÊNDICE B – ESTRATIFICAÇÃO DE ENTRADAS DE AVALIAÇÃO POR CRITÉRIOS E FONTES DE EVIDÊNCIAS/INFORMAÇÕES	713

1. INTRODUÇÃO

Crescentes e ambiciosas buscas por descobertas e inovações desenharam a biografia das tecnologias biomédicas. Nas últimas décadas ocorreram transferências de volumosas máquinas com sistemas analógicos para sofisticados dispositivos médicos (DM). Os avanços tecnológicos contribuíram para o incremento da segurança, eficiência e qualidade na assistência em saúde (ALGHATRIF; LINDSAY, 2012; HOUSSEINI *et al.*, 2018; WHO, 2011).

Lamentavelmente, adjacentes aos benefícios, os malefícios também estão presentes. Estimativas recentes, incluindo o período de 2008 a 2017, apresentaram resultados alarmantes: mais de 1,7 milhão de pacientes feridos e aproximadamente 83 mil mortes, em todo o mundo, podem ter sido causadas por DM defeituosos (SCHABACKER, 2018). Certamente, a promoção das políticas públicas em saúde, o fortalecimento contínuo da regulação e vigilância sanitária e a assertividade nos processos de incorporação e aquisição de equipamentos médico-assistenciais (EMA) podem contribuir para atenuar potenciais prejuízos à assistência à saúde (BRASIL, 2016; WHO, 2017).

No cenário doméstico, consoante às políticas públicas em saúde, a Portaria 687, de 30 de março de 2006, do Ministério da Saúde, instituiu a Política Nacional de Promoção da Saúde (BRASIL, 2006), que desde então vem sendo ampliada nas esferas de gestão do Sistema Único de Saúde (SUS). Nesse sentido, também são realizadas interações entre o setor regulatório e demais domínios das políticas públicas e da sociedade. Dessa forma, busca-se provocar transformações nos modos de organizar, planejar, realizar, analisar e avaliar as ações em saúde; ademais, promover a equidade e a melhoria das condições e dos modos de viver, alteando as potencialidades da saúde individual e coletiva e mitigando fragilidades e riscos diante dos impactos econômicos, sociais, políticos, culturais e ambientais (BRASIL, 2015). A regulação e vigilância sanitária de EMA compreendem um conjunto de ações que visam promover a segurança, desempenho e qualidade dos DM a serem comercializados e utilizados no setor de saúde. As práticas mais evidentes da regulação pré-mercado de EMA correspondem aos protocolos destinados à autorização de registro da tecnologia. É esse registro que representa a legalidade sanitária para livre comercialização no país. Na fase de pós-mercado, deve ser realizado monitoramento dos EMA, isso porque os dispositivos são utilizados em condições distintas dos ambientes controlados nos quais ocorreram os testes e ensaios da pré-comercialização. Portanto, os DM estão suscetíveis a falhas e panes, colocando em perigo usuários e pacientes (BRASIL, 2013, 2016).

Múltiplos fatores tornam os EMA propensos à ocorrência de eventos adversos (EA). Entre os aspectos potencializadores de efeitos não desejados estão a intensidade de utilização, obsolescência, descalibragem, imperícia, inabilidade dos usuários, ausência de programas de manutenção, infraestrutura inadequada, desgastes de materiais e defeitos de fabricação. A ocorrência isolada ou em conjunto desses vetores intensifica a complexidade do gerenciamento do ciclo de vida dos EMA (BRASIL, 2013; SANTOS; GARCIA, 2012).

A vigilância pós-comercialização (Vigipós) de DM é conferida à área de tecnovigilância da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que é definida como:

Sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população. (BRASIL, 2016, p. 107).

Em 2009, a Anvisa, por meio da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 67, 21 de dezembro de 2009 (ANVISA, 2009), estabeleceu as normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro sanitário de produtos para saúde. Entre as atribuições dos fabricantes de EMA e demais DM está a estruturação e implantação de um sistema de tecnovigilância em suas empresas, de maneira a: garantir um efetivo gerenciamento dos riscos associados aos seus produtos; manter atualizadas e documentadas as notificações de reveses tocantes aos seus produtos; e notificar, ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)¹, queixas técnicas (QT), EA, situações de séria ameaça à saúde pública e falsificações envolvendo seus produtos comercializados (ANVISA, 2009).

As instruções normativas, alusivas à regulação e à vigilância sanitária, oferecem segurança jurídica e possibilitam fiscalização e controle nas fases de pré e pós-mercado de EMA. Não obstante, devem ser examinados outros processos que impactam as métricas de segurança, desempenho, qualidade e custos dos EMA na assistência em saúde. Nessa perspectiva, as dinâmicas da incorporação e da aquisição de tecnologias biomédicas são as protagonistas.

Os processos de incorporação e aquisição de EMA demandam atividades relacionadas à avaliação de necessidades clínicas e técnicas, análise de mercado, seleção, compra e gerenciamento de insumos, seleção e contratação de pessoal, gerenciamento de relacionamento com fornecedores e entrega operacional. Os efeitos desse complexo processo são percebidos, por longos períodos, em toda a extensão do ciclo de vida das tecnologias (LINGG; WYSS; DURÁN-ARENAS, 2016).

Idealmente, as decisões de incorporação e aquisição devem ser orientadas por imparcialidade, sustentadas por evidências e informações consistentes, e os recursos financeiros, aplicados racionalmente. Esse sucesso idealizado apoia a assistência em saúde com DM seguros, eficientes e custo-efetivos (HOUSSEINI *et al.*, 2018; WHO, 2017).

As temáticas da incorporação e aquisição de DM têm difusão global. A Organização Mundial da Saúde (OMS) realizou um inquérito entre 177 países-membros acerca desses tópicos. Foram abordadas questões referentes às políticas nacionais de DM, com destaque para: diretrizes, políticas e recomendações para incorporação ou aquisição; diretrizes ou recomendações nacionais atribuídas a doações; listas de dispositivos aprovados para aquisição ou reembolso; especificações técnicas disponíveis em âmbito nacional; e aquisições centralizadas em nível nacional (WHO, 2017).

Os resultados relativos a recomendações e diretrizes nacionais para instituições públicas revelam que apenas 47% de 172 países respondentes possuem diretrizes políticas ou recomendações nacionais específicas à incorporação ou aquisição de DM. O baixo percentual pode ser justificado pelo fato de que a disponibilidade dessas diretrizes depende da necessidade de aquisições em nível nacional, ausentes principalmente em países de renda média-baixa (WHO, 2017). Por outra ótica, a ausência desses instrumentos metodológicos pode inclinar os provedores em saúde a tomadas de decisões não otimizadas (HOUSSEINI *et al.*, 2018).

Prosseguindo, somente 43% dos 173 países respondentes asseguram que disponibilizam em âmbito nacional listas de dispositivos aprovados para aquisição. Contudo, ainda entre esses, 25% pos-

¹ O SNVS foi instituído por meio da Lei 9.782/99. Integram o SNVS: no plano federal, a Anvisa; no plano estadual, os órgãos de vigilância sanitária das Secretarias de Estado de Saúde e seus Laboratórios Centrais (Lacen); e nos municípios, seus serviços de vigilância sanitária (BRASIL, 2011a, 2011c).

suem apenas uma recomendação e não apresentam uma lista formal. Adicionalmente, 71% dos países de renda médio-baixa, ou 29 dos 41 entrevistados nessa faixa socioeconômica, não têm nenhuma lista nacional de DM aprovados para aquisição ou reembolso (WHO, 2017).

O panorama global, no tocante às especificações técnicas e aquisições em nível nacional, é igualmente desafiador e heterogêneo. Dentre os 169 países que responderam ao inquérito, apenas 46% afirmaram possuir especificações técnicas nacionais recomendadas para aquisições ou doações de DM. Dessa fração, 24% (19 países) não possuem dados disponíveis ao público (WHO, 2017).

No continente Europeu, Alemanha, Áustria, Bélgica, França, Grécia, Itália, Reino Unido e Rússia disseminam em escala nacional especificações técnicas de DM para apoiar novas aquisições ou doações. Já Espanha e Portugal não utilizam banco de especificações técnicas nacionais. Nesse grupo de países, apenas Portugal e Reino Unido aderem a aquisições de DM em nível nacional (WHO, 2016).

Países do continente africano, incluindo Angola, Benin, Etiópia, Cabo Verde, Congo, Camarões, Guiné e Egito praticam a aquisição centralizada em nível nacional de DM. Desses, Camarões, Etiópia e Egito oferecem nacionalmente especificações técnicas destinadas a apoiar aquisições ou doações de dispositivos (WHO, 2016).

Na Ásia, considerando China, Coreia do Sul, Cingapura e Japão, somente China e Coreia do Sul efetuam aquisições de DM em nível nacional. Integralmente, esses países não possuem especificações técnicas nacionalmente recomendadas para apoiar as aquisições ou doações de DM (WHO, 2016).

Países da América do Norte, Estados Unidos e Canadá não possuem especificações técnicas nacionalmente recomendadas para aquisições ou doações de DM, nem efetuam aquisições centralizadas em nível nacional (WHO, 2016). Países desenvolvidos utilizam agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e métodos de economia em saúde para subsidiar a seleção de tecnologias, assim como recomendar a contenção dos custos da assistência (DIACONU *et al.*, 2017). Acrescido a isso, alguns países utilizam grupos de compras que reúnem as necessidades de aquisições de diversas instituições, podendo ampliar as capacidades de negociação e barganha (DE JONG; BENTON, 2018; HINRICHS *et al.*, 2014).

Países da América Latina, em particular Brasil, Bolívia, México e Panamá, reportaram dispor de especificações técnicas recomendadas em âmbito nacional para aquisições ou doações de DM. Argentina, Brasil, Chile, Panamá, Paraguai e Uruguai realizam aquisições centralizadas em nível nacional. Constata-se que, entre os países citados, somente Brasil e Panamá dispõem de ambas as políticas (WHO, 2016).

No contexto brasileiro, a base legal dos processos de incorporação de tecnologias em saúde no SUS está na Lei 12.401, de 28 de abril de 2011. O referido marco regulatório tornou compulsória a consideração de evidências científicas sobre a segurança, eficácia, acurácia e efetividade de medicamentos, dispositivos e equipamentos médicos candidatos à incorporação, alteração ou exclusão pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Esses processos são atribuições do Ministério da Saúde, com participação ativa da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) (BRASIL, 2011b). Demandas regionais e locais podem remeter a solicitações de novas incorporações no âmbito nacional de saúde, bem como a novos processos de aquisição de equipamentos já incorporados ou regulados.

As agências internacionais de ATS fornecem valiosos instrumentos no apoio à identificação e à seleção de novas tecnologias em saúde seguras, eficientes, acuradas e custo-efetivas. Atualmente,

há elevada capilaridade de agências em todo o mundo. A *International Network of Agencies for Health Technology Assessment* (Rede Internacional de Avaliação de Tecnologias em Saúde - Inahta) reúne 50 membros em diversos países e continentes (INAHTA, 2019).

Em síntese, os países pautam suas especificidades no enfrentamento dos processos de incorporação ou aquisição no uso de evidências e informações na magnitude de importância atribuída às diretrizes, recomendações e especificações técnicas de dispositivos, destinadas à aquisição ou doação. As economias mundiais aqui evidenciadas almejam aperfeiçoamentos na entrega de cuidados em saúde aplicando DM seguros, de qualidade e custo-efetivos.

O presente capítulo tem por objetivo apresentar orientações para os processos de incorporação e aquisição de EMA. Um modelo é apresentado para subsidiar a tomada de decisão acerca dos temas. Sua sustentação metodológica está nas principais referências disponíveis na literatura da área. Critérios clínicos, técnicos, operacionais, de infraestrutura, de recursos humanos e econômicos; evidências e informações; atores-chaves e métodos multicritério de apoio à decisão compõem a estruturação do modelo proposto. Dessa forma, uma classificação dos dispositivos avaliados pode ser obtida.

A utilização do método apresentado poderá impedir que tecnologias inseguras e de qualidade controversa sejam inseridas nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS). Ao encontro desses propósitos, enfatiza-se a importância do Manual da Tecnovigilância para os EAS, em particular os hospitais, e para o SNVS, por oportunizar o incremento do parque tecnológico em saúde preconizando a segurança, eficácia, efetividade, acurácia e qualidade dos EMA.

2. GERENCIAMENTO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-ASSISTENCIAIS

Crescimento populacional, aumento da expectativa de vida, epidemias, catástrofes, dependência tecnológica e surgimento de novas técnicas de diagnósticos e tratamentos são alguns dos fatores que favorecem a elevação das despesas com saúde. Na amplitude da entrega dos cuidados, os DM contribuem, muitas vezes, para o demasiado aumento dos custos em saúde, principalmente quando há lacunas no gerenciamento das tecnologias (SANTOS, 2014; WANG, 2009; WHO, 2017).

As práticas de gerenciamento das tecnologias em saúde (GTS), em particular de EMA, são essenciais para garantir que os equipamentos funcionem de forma eficaz, em condições adequadas de operação e com custos admissíveis e harmônicos com os orçamentos dos provedores em saúde. Atividades técnicas incluindo a execução dos planos de manutenção são vitais, mas representam apenas uma fração do conjunto de ações do GTS (LENEL *et al.*, 2005; SANTOS; GARCIA, 2012; WANG, 2009).

O panorama do gerenciamento de EMA é amplo e preconiza o uso racional dos recursos financeiros, técnicos, humanos e de infraestrutura. Nesses preceitos, o GTS deve ser realizado e incluir as seguintes ações: identificar e avaliar as tecnologias candidatas ao uso; elaborar e atualizar os planos de incorporação e aquisição; verificar as instalações e climatização necessárias; ativar os dispositivos adquiridos; manter inventário das tecnologias gerenciadas; gerir o quadro de pessoal e programas de treinamento; gerenciar contratos e programas de manutenção; garantir o fornecimento de insumos e acessórios dos dispositivos; retirar, substituir, descartar e desativar os equipamentos obsoletos; e demais tarefas burocráticas ou técnicas orientadas à avaliação, seleção, incorporação, aquisição, admissão, uso e desativação dos EMA (LENEL *et al.*, 2005; SANTOS; GARCIA, 2012).

Vários atores com perspectivas distintas atuam no gerenciamento dos EMA. Os fabricantes, fornecedores, reguladores e provedores de saúde, gestores, enfermeiros, engenheiros clínicos, engenheiros biomédicos, engenheiros civis, engenheiros eletricitas, engenheiros mecânicos, tecnólogos, técnicos e almoxarifes estão efetivamente presentes no ciclo de vida dos EMA e em seu gerenciamento. Objetivos, perspectivas, necessidades e aspirações divergentes aumentam a complexidade do GTS. É por meio desse processo desafiador que pode ser promovida a entrega de cuidados de forma segura, eficiente, custo-efetiva e de qualidade (LENEL *et al.*, 2005; SANTOS; GARCIA, 2012; WANG, 2009).

Ambientes carentes de GTS amargam taxas elevadas de falhas e indisponibilidade de dispositivos, selecionam novas tecnologias assumindo critérios frágeis, realizam a retirada precoce ou mantêm EMA inseguros por falta de adequada manutenção, prorrogam cirurgias e inícios de tratamentos devido à falta de exames por imagens e podem deixar de rastrear, diagnosticar e tratar doenças em seus estágios iniciais. Esses dois últimos, por conseguinte, podem reduzir a sobrevida dos pacientes, aumentar o tempo de tratamento e as despesas com saúde (DIACONU *et al.*, 2017; WANG, 2009). Ressalta-se, ainda, que o GTS é fundamental em países em desenvolvimento por força dos numerosos desafios contextuais. Nesses países, há adoção elevada de tecnologias biomédicas importadas e os impasses no uso dos dispositivos geralmente ocorrem porque os processos de desenvolvimento de tecnologia, que acontecem nos países desenvolvidos, não consideram as demandas específicas dos ambientes de utilização em outros países.

Os descompassos ficam mais aparentes em contextos com escassez de recursos humanos, econômicos e de infraestrutura. A transferência de EMA de países com alta renda para realidades singulares leva a desencontros que, conseqüentemente, afetam os custos da tecnologia e da assistência aos pacientes (HOUNGBO *et al.*, 2017).

Assimetricamente aos consensos, muitas vezes o GTS não é introduzido porque é considerado dispendioso e complexo. Indubitavelmente, os benefícios obtidos do GTS superam os custos em face das demandas burocráticas e operacionais. Nesse sentido, a recomendação é realizar o gerenciamento das tecnologias a partir da fase de adoção do ciclo de vida dos EMA. É nesse período que iniciam as utilizações dos dispositivos, devendo ser realizado o planejamento para a sua adequada inserção nos EAS (LENEL *et al.*, 2005; SANTOS; GARCIA, 2012).

Muitos gestores consideram útil estabelecer critérios de padronização dos DM a serem selecionados e mantidos em seus parques tecnológicos. A intenção é limitar a excessiva variedade de marcas e modelos de equipamentos, naturalmente, sem prejuízos aos serviços ou especialidades assistenciais. Nessa configuração, os EAS se beneficiam de aspectos técnicos, financeiros, logísticos, de treinamentos, entre outros (LENEL *et al.*, 2005). Adicionalmente, pode ser proveitoso haver padrões de conectividade e comunicação entre os EMA como facilitadores na produção de evidências clínicas e técnicas, o que permite manter um observatório da utilização dos dispositivos.

O dimensionamento da equipe, dos recursos técnicos e financeiros e das especialidades requisitadas no GTS está relacionado com a forma e o porte do atendimento. Os EAS de menores complexidade e volume de pacientes geralmente são atendidos por equipes de apenas dois profissionais de GTS, estipulado o perfil técnico apropriado. Em contraste, o atendimento a vários EAS, de forma simultânea, de média e alta complexidade pode demandar equipes compostas por dezenas de profissionais com variadas especialidades, oficinas de manutenção e aparatos técnicos sofisticados destinados a reparos, testes e ensaios (BRASIL, 2016).

2.1 O ciclo de vida de equipamentos médico-assistenciais

Os EMA diferem de modo acentuado de outras tecnologias em saúde em muitos aspectos e, de maneira única, têm um ciclo de vida extenso e desafiador. Drogas e vacinas são produzidas em laboratórios por composições e reações químicas, ingeridas pelos pacientes e neles aplicadas, e seus efeitos podem ser percebidos ou finalizados em horas ou dias (BRASIL, 2013).

Distintivamente, os EMA são projetados, fabricados e testados em bancadas eletricamente energizadas, requerem instalação, testes de ativação e planos de manutenção por longos períodos de tempo; na sua utilização, consomem energia da rede elétrica ou de baterias, necessitam de operadores habilitados e sua vida útil pode exceder 8, 10 até 15 anos, quando precisam ser retirados, substituídos ou desativados (BRASIL, 2013; WHO, 2017). As autoridades em saúde e gestores de EMA de todos os países, em quaisquer níveis de desenvolvimento, postulam orientações no gerenciamento desses dispositivos (WHO, 2017).

As notáveis especificidades dos EMA resultam em uma agenda própria direcionada ao gerenciamento do seu ciclo de vida. As fases desse ciclo compreendem a inovação, regularização², adoção, incorporação ou aquisição, utilização e obsolescência. Cada fase possui atividades específicas e que devem ser planejadas e conduzidas de maneira adequada, de modo a obter resultados satisfatórios orientados aos pacientes. Não obstante, é importante observar que as fases do ciclo de vida dos EMA não são independentes, ou seja, as intervenções efetuadas em qualquer estágio podem impactar nos períodos subsequentes (SANTOS, 2014). A Figura 1 apresenta as fases do ciclo de vida do gerenciamento de EMA e permite extrair os principais eventos de cada estágio.

De acordo com a Figura 1, o pré-mercado dos EMA compreende as fases de inovação e regularização. Quanto ao pós-mercado das tecnologias sanitárias, denota as fases de adoção, incorporação ou aquisição, utilização e obsolescência. O sistema de regulação das tecnologias no pré-mercado prevê ações de habilitação e regularização. A habilitação está associada às atividades de concessão da autorização de funcionamento para produção, à certificação de boas práticas de fabricação, entre outras (ANVISA, 2018; BRASIL, 2015). Na regularização visa-se, sobretudo, a garantia do cumprimento de aspectos de segurança e desempenho e a autorização de registro sanitário (BRASIL, 2015).

No âmbito do pós-mercado, a regulação sanitária concentra-se na vigilância do uso dos dispositivos de modo a prevenir, atenuar ou eliminar a ocorrência de perigos, danos ou quaisquer efeitos indesejados aos pacientes e operadores dos dispositivos. É destaque na vigilância sanitária de EMA a monitoração de EA produzidos na utilização dos dispositivos (ANVISA, 2018).

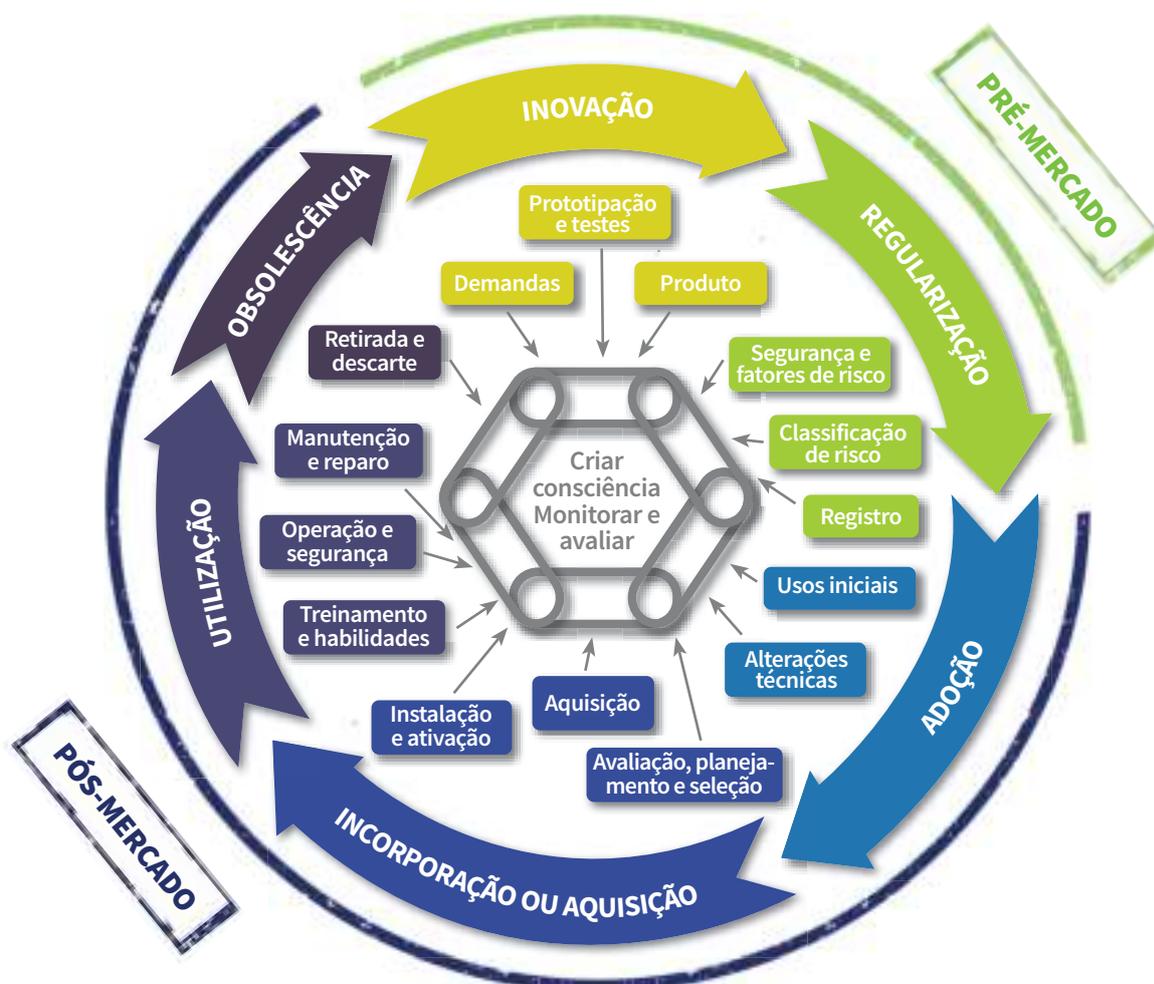
Percebendo o ciclo de vida, na fase de inovação, os esforços estão voltados para o desenvolvimento de EMA convergentes no atendimento de atuais e futuras necessidades clínicas. Pesquisas anteriores à prototipação e ao desenvolvimento do produto são realizadas, e após a definição dos requisitos funcionais, identificados nas investigações, ocorre o desenvolvimento do protótipo. Um conjunto de testes é executado pelo fabricante de maneira a atender padrões de segurança, desempenho e qualidade – por exemplo, a aplicação da norma ABNT NBR IEC 60601-1-1, que orienta sobre os requisi-

² Por vezes, as fases de inovação e regularização não são consideradas pertencentes ao GTS. Aqui, consideramos como integrantes porque seus impactos estão diretamente relacionados às condutas de gerenciamento, que por sua vez é efetivamente iniciado na fase de adoção e intensificado até a obsolescência da tecnologia.

tos de segurança dos EMA (ABNT, 2004). Uma vez obtida a estabilidade do protótipo, o produto finalizado é construído. Atividades de habilitação sanitária, citando-se as certificações de boas práticas de fabricação, concedidas por agência reguladora, também estão ligadas à fase de inovação.

Deslocando no ciclo de vida, o processo de regularização de EMA deve ocorrer por requisição do fabricante à autoridade regulatória. Nessa fase, os pontos essenciais a serem examinados incluem: a classificação do nível do risco do EMA (níveis de I a IV); requisitos essenciais de segurança, desempenho e de fatores do risco; certificado de conformidade do Inmetro, se aplicável; rotulagem; manuais de usuários e de manutenção e autorização de registro ou notificação³ do dispositivo médico (ANVISA, 2019). A Anvisa dispõe de um manual de regularização de equipamentos, visando a orientar solicitações de registros e, também, instrui pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 423, de 16 de setembro de 2020, sobre a migração do regime de cadastro para regime de notificação de dispositivos médicos classificados em nível II de risco. Os referidos documentos podem ser obtidos no site da Anvisa ou no Diário Oficial da União (ANVISA, 2017; ANVISA, 2020).

Figura 1 – Ciclo de vida do gerenciamento de equipamento médico-assistencial composto das fases de inovação, regularização, adoção, incorporação ou aquisição, utilização e obsolescência



Fonte: Adaptada de Temple-Bird *et al.* (2005).

³ A Anvisa faz distinção entre registro e notificação. O registro destina-se aos EMA das classes de risco III e IV, e a notificação aos EMA das classes de risco I e II.

Na fase de adoção ou difusão, encontram-se as tecnologias que passam a ser utilizadas nos serviços de saúde imediatamente após a autorização para comercialização (BRASIL, 2011d, 2013). Os EMA pertencentes à fase de adoção podem apresentar número elevado de EA, isso porque seus efeitos não foram observados em ampla utilização. É nessa fase que os primeiros usos possibilitam a identificação de alterações técnicas necessárias para que, após os ajustes, a tecnologia esteja adequada à incorporação no sistema ou serviço de saúde. Portanto, se possível, pode ser razoável evitar a seleção de tecnologias no estágio de adoção (BRASIL, 2013).

Seguindo no ciclo de vida, a fase de incorporação ou aquisição de EMA envolve uma série ampla e ordenada de ações destinadas a incluir e disponibilizar a tecnologia na assistência à saúde. Nesse estágio, os dispositivos estão mais refinados em comparação com as fases anteriores e situam-se no período adequado de selecionar as tecnologias. Ainda assim, são possíveis variações clínicas e técnicas em razão dos efeitos de tais tecnologias não terem sido avaliados em larga utilização (BRASIL, 2013; WANG, 2009).

A interseção de alguns fatos colabora na fase de incorporação e aquisição, podendo-se citar entre eles os estudos de ATS disponíveis, as notificações homologadas nos sistemas de vigilância sanitária, atualizações tecnológicas e a competitividade de mercado.

A ocorrência desses eventos fornece relevantes evidências e informações para subsidiar decisões de seleção de EMA. Certamente esse arranjo é idealizado, podendo haver discordâncias em algumas classes de EMA, por exemplo, a ausência de estudos de ATS ou fornecimento do dispositivo por único fabricante, nesse último caso, dissolvendo a competitividade de mercado (BRASIL, 2013; SANTOS, 2014; WANG, 2009; WHO, 2017).

A fase de utilização representa o ápice da tecnologia. No entanto, é nesse estágio do ciclo de vida que, habitualmente, mais ocorrem ajustes, reparos e consertos diante das descalibrações, falhas e indisponibilidades inerentes ao uso dos EMA. Há ênfase no gerenciamento operacional dos dispositivos. Na fase de utilização, os esforços são dirigidos para garantir, prioritariamente, a segurança na operação, o desempenho, elevadas taxas de disponibilidade, abastecimento de insumos e acessórios, a climatização adequada, o treinamento dos usuários, a extensão da vida útil e a minimização dos custos de gerenciamento e manutenção dos EMA (BRASIL, 2013; SANTOS, 2014; WANG, 2009; WHO, 2017).

Completando o ciclo de vida, a fase de obsolescência é caracterizada pelo declínio da tecnologia, podendo ocorrer obsolescência tecnológica ou operacional. A incapacidade de cumprir de forma adequada as funções clínicas pretendidas, segurança comprometida dos operadores ou pacientes, dificuldades de uso e eficácia ou efetividade são controvérsias que decorrem da obsolescência tecnológica. Essa percepção pode surgir somente quando disponíveis novas tecnologias com melhores características clínicas e técnicas. Em contraste, a obsolescência operacional é facilmente percebida por estar associada aos parâmetros de idade, condições físicas, tempo médio entre falhas, indisponibilidade de peças, redundância de equipamento e custos de manutenção excessivos (BRASIL, 2013)⁴.

⁴ Por vezes, os custos de manutenção anual superam até 50% do valor de um novo equipamento.

2.2 Os processos de incorporação e aquisição de equipamentos médico-assistenciais

Os processos de incorporação e aquisição de EMA envolvem todas as atividades e tarefas destinadas à absorção de tecnologias seguras e de qualidade em um sistema, organização ou estabelecimento de assistência à saúde por meio de avaliação, planejamento e demais esforços intrínsecos a esses processos (WANG, 2009). A distinção entre os processos de incorporação e aquisição de EMA está no *modus operandi* e na abrangência com que ocorrem. Na incorporação, as avaliações e planejamentos são destinados à inclusão de tecnologias em âmbito nacional. No Brasil, a atribuição dos processos de incorporação é conferida ao Ministério da Saúde com assessoramento da Conitec.

Em relação aos processos de aquisições, envolvem a avaliação, planejamento, seleção, compra, aluguel ou doação, instalação e ativação dos EMA, encarregando-se das políticas em saúde e monitoramento contínuo do gerenciamento das tecnologias (WANG, 2009). A abrangência dos processos de aquisição de EMA pode ser de nível nacional, regional, local ou em EAS específicos.

Essas sistematizações exigem informações dos tomadores de decisão e gerenciamentos adequados, bem como uma oferta de profissionais treinados na execução das ações necessárias. Recomenda-se a realização de processos de incorporação ou aquisição de EMA por uma equipe multidisciplinar capaz de superar os desafios inerentes aos pleitos. Na sua configuração, idealmente, devem ser engajados atores representantes dos setores ou departamentos clínicos, de administração, de engenharia clínica ou biomédica, de infraestrutura e de compras.

Nesse escopo, são necessárias ferramentas para possibilitar aos tomadores de decisão a obtenção dos benefícios aspirados, com os recursos disponíveis e de maneira legítima e transparente. Entre as ferramentas comumente utilizadas para isso estão os métodos da ATS. Esses métodos permitem, de forma sistemática, avaliar as propriedades, efeitos e impactos das tecnologias ou intervenções de saúde, sustentados por evidências e informações de estudos primários ou secundários produzidos ou recuperados da literatura especializada (SANTOS, 2014; WANG, 2009; WHO, 2017).

Adicionalmente, métodos multicritério de apoio à decisão podem fornecer subsídios na escolha dos EMA. Processos concisos de incorporação e aquisição levam à promoção da qualidade e ao acesso aos cuidados com menores custos e, assim, à utilização racional dos recursos públicos, permitindo investimentos em novas demandas de saúde ou em demais áreas sociais (HOUSSEINI *et al.*, 2018).

Compilações da literatura resgataram abordagens prioritárias utilizadas pelos tomadores de decisão na seleção de DM, em particular, destinadas aos países em desenvolvimento. Nessa literatura, dois métodos principais para o planejamento de aquisições de DM são descritos. No primeiro, os tomadores de decisão e demais atores confiam na experiência para determinar a seleção de seus equipamentos, por exemplo, utilizando padrões de aquisições e consumos anteriores, que são revisados e usados como um modelo ao subsídio de decisões atuais e futuras. Tal método pode ser empregado para manter a entrega de serviços básicos, fornecida funcionalmente por um setor existente em que não ocorram alterações substanciais das demandas clínicas e operacionais (DIACONU *et al.*, 2017).

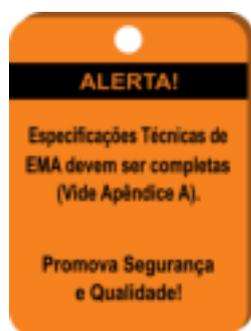
No segundo, contrastando com os métodos baseados na experiência, os processos de incorporação e aquisição são fundamentados na identificação das necessidades clínicas a serem atendidas.

Isso depende de os atores identificarem prioridades explícitas de saúde a qualquer momento e concordarem com as metas de prestação de serviços, com base em informações epidemiológicas específicas do contexto em questão (DIACONU *et al.*, 2017).

De forma pragmática, uma abordagem mista entre as incorporações ou aquisições baseadas nas experiências e na identificação das necessidades pode ser considerada, sempre observando se não haverá comprometimento da eficiência da seleção das tecnologias e da assistência em saúde. Por exemplo, é possível utilizar listas de aquisições históricas para recomendar quais equipamentos adquirir em áreas clínicas com pouca ou nenhuma prática inovadora ou atualizada e aplicar métodos baseados em necessidades na formulação de recomendações de incorporação ou aquisição de EMA para áreas prioritárias nacionais, podendo citar telemedicina, cirurgia robótica, cancerologia e novas técnicas de tratamento, rastreamento e diagnóstico (DIACONU *et al.*, 2017).

Destaca-se que os métodos fundamentados na identificação de necessidades têm maior respaldo científico e transparência, portanto, devem ser priorizadas as suas aplicações. A essência da sustentação científica e da imparcialidade dos processos de incorporação e aquisição está na atribuição dos critérios referentes aos aspectos clínicos, técnicos, operacionais e de custos que compõem a avaliação. Recomendações de critérios específicos são apresentadas no tópico “3.1 Critérios delineadores do modelo proposto”.

As entradas de avaliação dos critérios que configuram a avaliação devem observar, além do contexto de avaliação, as suas características, por exemplo, critérios clínicos devem ser avaliados por diretrizes clínicas e evidências de estudos primários ou de síntese de ATS. Já critérios técnicos e operacionais devem ser investigados com base em evidências e informações de bases de dados especializadas (BRASIL, 2013).



Definidos os critérios e suas entradas de avaliação, faz-se necessário realizar a estruturação do planejamento do processo de aquisição. Objetivamente, é requerida a definição dos métodos de seleção e aquisição de EMA, em conformidade com as necessidades identificadas. No setor público, o principal instrumento de disputa e aquisição de tecnologias refere-se aos certames licitatórios. Nessas competições, a interface entre os tomadores e fornecedores de tecnologias corresponde às Especificações Técnicas de Equipamentos Médico-Assistenciais (Etema).

É por meio das Etema, atentas à regulamentação própria, que aspectos de segurança e qualidade dos dispositivos podem ser assegurados e, assim, impedir, exclusivamente, que as ofertas de menor preço prevaleçam. As Etema genéricas, incompletas ou limitadas podem abrir caminho à homologação de produtos de baixa qualidade. Esses entraves são facilitadores de perigos, danos, falhas, panes e fracassos clínicos, técnicos e financeiros em toda a vida útil da tecnologia, conseqüentemente desfavorecendo a assistência em saúde com dispositivos inadequados.

Contudo, observa-se que o excesso de detalhamentos das Etema poderá restringir o número de fornecedores e até mesmo caracterizar direcionamento do certame. Nas licitações, existindo no mercado múltiplos modelos que atendam às necessidades da entidade licitante, pode ser realizada uma ampla pesquisa prévia à elaboração das Etema, evitando, assim, direcionar as disputas a poucos fornecedores ou modelos de EMA. O objetivo dos certames licitatórios é garantir transparência e economi-

dade sem prejuízos no atendimento da administração pública (BRASIL, 1993). O Apêndice A apresenta um modelo completo para a elaboração de Etema.

Contemplando a vigilância de EMA incorporados ou adquiridos, uma importante ferramenta é o Sistema de Notificações para Vigilância Sanitária (Notivisa). Trata-se de uma plataforma informatizada nacional, disponível em site, destinada aos registros de notificações de problemas relacionados ao uso de tecnologias e de processos assistenciais. O sistema Notivisa é receptivo de notificações de QT e EA associados às tecnologias em saúde, dentre as quais os DM, além de incidentes e EA relacionados à assistência à saúde. Seu propósito é fortalecer a Vigipós das tecnologias em saúde e a vigilância dos EA assistenciais.

2.2.1 Impactos da incorporação e aquisição de equipamentos médico-assistenciais

Os impactos decorrentes da incorporação ou aquisição de EMA podem ser percebidos de forma exitosa ou infortuna. O limiar entre esses efeitos está na acuidade de os tomadores de decisão realizarem seus planejamentos de acordo com as previsões dos benefícios e malefícios das tecnologias (SANTOS; GARCIA, 2012; WHO, 2007). Muitos são os fatores delineadores dos impactos, mas estes podem ser alocados em quatro categorias, a constar: Tecnologia; Recursos humanos; Infraestrutura e Custos (SANTOS, 2014; WHO, 2017).

Desenhar o planejamento da incorporação ou aquisição de EMA exige esforços da equipe designada para essa finalidade. Em termos de tecnologia, é essencial um plano de manutenção, registrando-se aspectos relativos à garantia, reembolso para defeitos de fabricação, disponibilidade de peças, consumíveis e acessórios, localização geográfica de distribuidores ou representantes e opções de contratos de manutenção (KAUR *et al.*, 2005).

A utilização dos EMA é realizada por profissionais em saúde e deve haver um programa de capacitação continuada. Isso contribuirá para a reciclagem técnica e atenuará os desníveis das habilidades criados pela rotatividade de profissionais nos EAS. No plano de treinamento deve-se, prioritariamente, observar o grau de risco de EMA, a curva de aprendizagem em função da complexidade dos dispositivos, a necessidade de abordagens flexíveis de aprendizagem, a acessibilidade de treinamento a todos os usuários e o acesso a informações sobre alterações da legislação pertinente aos EMA. Materiais didáticos e carga horária mínima de treinamento também devem ser previstos no programa de capacitação (BRASIL, 2013; CALIL; TEIXEIRA, 1998; CHENG, 2004; SANTOS; GARCIA, 2012).

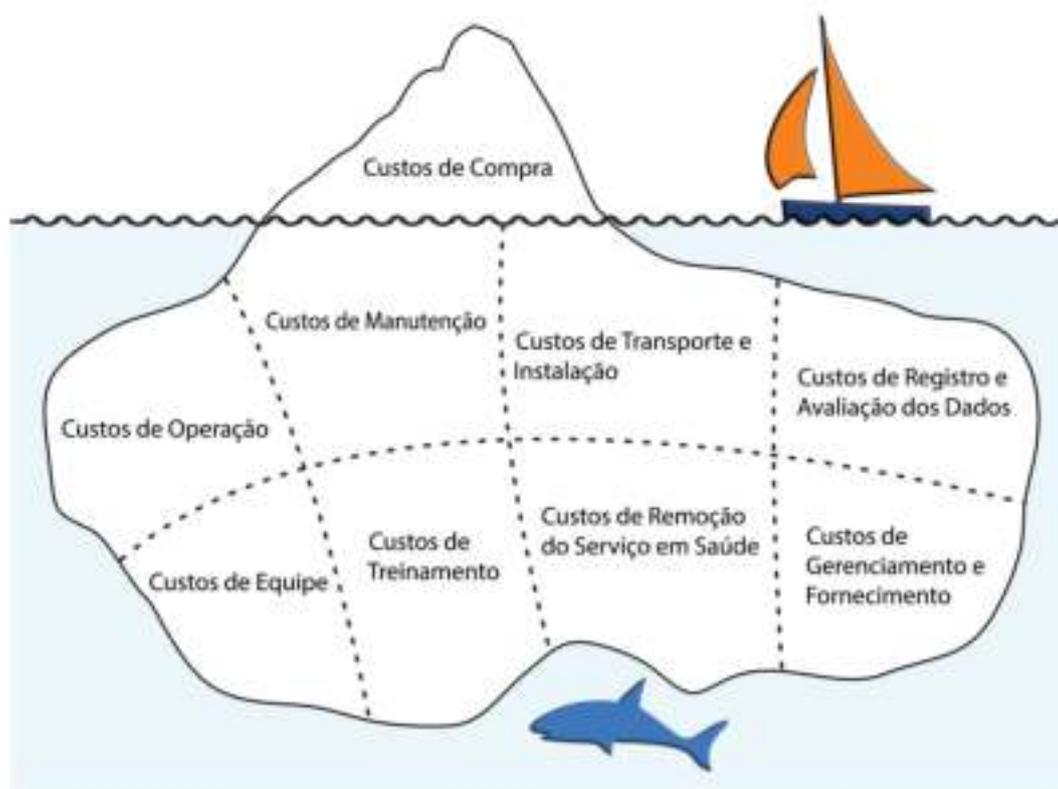
Impactos de infraestrutura podem ser percebidos no momento da instalação dos equipamentos ou somente após anos de utilização, porém com repercussões desastrosas. Visando evitar os malefícios advindos da infraestrutura, deve-se atentar, no planejamento da incorporação ou aquisição, para alguns fatores, a saber: espaço físico necessário para a instalação; tipo de piso, peso e disposição do dispositivo em relação a outros equipamentos em salas adjacentes; identificação da arquitetura horizontal ou vertical da edificação e setor ou andar de instalação; disponibilidade de fornecimento de gás e água e suas condições de fornecimento; qualidade da energia elétrica e a existência de gerador de emergência; necessidade de controle de condições ambientais como impermeabilização, qualidade

do ar e umidade; e demais fatores que possam estar especificados pelo fabricante para a instalação e ativação da tecnologia (SANTOS; GARCIA, 2012; WANG, 2009; WHO, 2011).

Sem dúvida, os provimentos de recursos tecnológicos, humanos e de infraestrutura, associados aos impactos descritos, produzem custos. As boas práticas de planejamentos de incorporação e aquisição de EMA focalizam a identificação dos componentes e magnitudes desses custos. Conhecer seu estado constitui um valioso instrumento de comparação entre tecnologias concorrentes e de projeção de desembolsos ao longo da vida útil dos dispositivos.

Por vezes, planejamentos incompletos consideram somente os custos de compra dos dispositivos. Entretanto, tais custos representam apenas uma fração dos custos totais da vida útil da tecnologia (BRASIL, 2013). Essa ocorrência é conhecida como a “síndrome do iceberg de custos”, caracterizada pela visualização unicamente dos custos iniciais mais aparentes, com os demais dispêndios estando “ocultos ou submersos” e sendo identificados tardiamente no uso dos equipamentos (TEMPLE-BIRD *et al.*, 2005). A Figura 2 ilustra o efeito “iceberg de custos” de EMA.

Figura 2 – Custos associados aos processos de incorporação e aquisição de equipamentos médico-assistenciais. Ilustração conhecida como a “síndrome do iceberg de custos”



Fonte: Adaptada de Temple-Bird *et al.* (2005).

A consolidação das previsões de custos de EMA em seu tempo de vida útil pode ser alcançada por meio do cálculo do Custo Total de Propriedade. A Equação (1) apresenta o somatório dos principais componentes de custos a serem estimados.

$$CTP=CA+CO+CM+CT+CS (1)$$

Descrevendo:

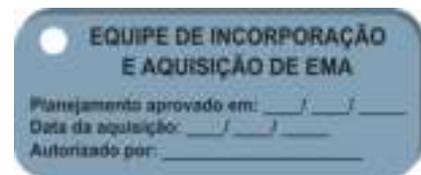
- Custo Total de Propriedade (CTP);
- Custos de Aquisição (CA);
- Custos de Operação (CO);
- Custos de Manutenção (CM);
- Custos de Treinamento (CT);
- Custos de Substituição, Retirada ou Descarte (CS).

Os objetos de custos podem ainda ser resultantes das somas de despesas menores, por exemplo, CA podem ser atribuídos à soma dos custos do valor do equipamento, do planejamento de incorporação, do transporte de entrega, de seguros, de taxas de importação, da instalação, de calibração, de treinamento inicial e dos serviços de suporte no primeiro ano (BRASIL, 2013).

Estudos de economia em saúde, citando as análises de custo-efetividade, custo-benefício e custo-utilidade, também podem ser obtidos em relatórios de ATS e representam fortes elementos no planejamento dos impactos dos EMA nos processos de incorporação e aquisição.

3. MODELO PROPOSTO PARA OS PROCESSOS DE INCORPORAÇÃO E AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-ASSISTENCIAIS

Os processos de incorporação e aquisição necessitam ser rigorosamente estruturados. O planejamento é a base para a inserção da tecnologia apropriada na assistência em saúde e pode se traduzir, inclusive, em consequências sobre as demais fases do ciclo de vida da tecnologia. Os EMA aptos à avaliação, em face das demandas epidemiológicas e clínicas identificadas, devem ser avaliados por múltiplos critérios sustentados por evidências e informações consistentes. Portanto, a obtenção dos EMA deve ser realizada de acordo com um planejamento elaborado, incluindo políticas de compras ou doações, especificações técnicas (Etema), aprovação financeira e método de aquisição (SANTOS, 2014; WHO, 2017).



Qualquer processo de incorporação ou aquisição de EMA deve ser conduzido por uma equipe multidisciplinar. Todos os atores-chave precisam ser envolvidos, e isso pode compreender a avaliação e a participação de profissionais com diferentes interesses, o que exigirá a mediação entre as partes. Muitas vezes, um ator pode preferir uma característica de um equipamento que apresenta condições inaceitáveis para outro (SANTOS, 2014).

Um facilitador deve prover a liderança técnica e operacional necessária à construção do planejamento de incorporação ou aquisição em um modo participativo (DAVID; JAHNKE, 2005). Havendo disponibilidade, recomenda-se que o papel de facilitador seja exercido por um engenheiro clínico ou biomédico. Esses profissionais receberão formação técnica direcionada ao gerenciamento do ciclo de vida dos DM.

A definição de responsabilidades, dimensionamento e delegação de tarefas aos membros da equipe deve ser conduzida pelo facilitador, privilegiando as habilidades dos atores. No modelo formado, são apresentadas as atribuições centrais da equipe de incorporação e aquisição de EMA, conforme seguem (SANTOS, 2014):

- identificar as necessidades do contexto de saúde de acordo com suas diretrizes clínicas e gerenciais;
- estabelecer o equilíbrio entre desejos, preferências e necessidades dos usuários, fabricantes e fornecedores da tecnologia;
- realizar requerimentos de processos de incorporação de novas tecnologias ao SUS, conforme procedimentos estabelecidos pela Conitec;
- realizar processos de aquisição de tecnologias destinadas aos EAS;
- promover uma adequada avaliação da tecnologia em saúde candidata à incorporação ou aquisição, considerando as evidências científicas, os impactos sobre a tecnologia, a infraestrutura, os recursos humanos e os custos;
- acompanhar todas as etapas dos processos de incorporação ou aquisição na tentativa de assegurar que o planejamento seja aplicado;
- documentar todas as atividades, permitindo que as experiências possam ser recuperadas nos processos futuros;
- obter resultados numéricos para o subsídio à tomada de decisão na incorporação ou aquisição de EMA, adotando o modelo proposto;
- incentivar e fornecer informações à equipe ou aos responsáveis pelo gerenciamento de EMA. A ação visa promover e implantar um programa de treinamento e manutenção da tecnologia e realizar o monitoramento dos EMA inseridos na assistência à saúde.

Nota-se que, para a execução das atividades especificadas, devem ser garantidos conhecimentos nos campos da epidemiologia, avaliação de tecnologias em saúde, tomada de decisão e tecnologia atinentes aos EMA. Algumas das competências podem não ser encontradas na equipe local e requerer contratação externa, assim necessitando de orçamento disponível.

3.1 Critérios delineadores do modelo proposto

Essencialmente, os processos de incorporação ou aquisição de EMA devem conter critérios elementares a serem avaliados, podendo classificá-los em quatro grupos: 1) clínico; 2) técnico; 3) operacional; e 4) custos e benefícios econômicos. A estratificação dos critérios em grupos contribui para a percepção e projeção dos impactos decorrentes das tecnologias biomédicas (BRASIL, 2013; SANTOS, 2014).

No que tange ao grupo clínico, preconizam-se os critérios de segurança, eficácia e efetividade destinados aos EMA de terapia. No mesmo grupo, em relação aos EMA de diagnóstico, rastreamento e monitoração, devem ser avaliados os critérios de sensibilidade, especificidade, acurácia e segurança. Referente ao grupo técnico, os critérios substanciais abrangem a facilidade de manutenção, reputação do fabricante ou fornecedor, registro sanitário, nível de detalhamento técnico contido nos manuais do fabricante, resistência a falha/panes elétricas e opiniões de especialistas técnicos.

Abordando o grupo operacional, os critérios a serem investigados podem ser traduzidos em políticas de pós-venda do fabricante ou fornecedor (incluindo garantia estendida e período de disponibilização de peças de reposição), facilidade de operação, nível de treinamento requerido aos usuários, complexidade da curva de aprendizagem, infraestrutura requerida, aceitabilidade política e social da tecnologia nos EAS, frequência de uso da tecnologia atual, efeitos adversos, perigos ocupacionais e outras ameaças aos pacientes e usuários de EMA e aspectos éticos (HOUSSEINI *et al.*, 2018; SANTOS, 2014; WANG, 2009).

Quanto ao grupo de critérios de custos e benefícios econômicos, remete-se aos custos e aos lucros ou ganhos financeiros diretos ou indiretos na vida útil da tecnologia. Nesse âmbito, destaca-se o cálculo do CTP (DIACONU *et al.*, 2017; SANTOS, 2014; WANG, 2009).

Os critérios supracitados configuram um extenso mapeamento das tecnologias candidatas à incorporação ou aquisição e são dependentes do contexto de avaliação em saúde, do equipamento avaliado, das evidências e informações disponíveis e dos recursos humanos e financeiros existentes. Portanto, os critérios em cada grupo recomendado podem sofrer alterações, por exemplo, a exclusão de alguns critérios ou adição de outros. A equipe de incorporação e aquisição é responsável por delinear os critérios que devem compor o planejamento e avaliação de EMA.

3.2 Fases do modelo proposto

A operacionalização do modelo proposto contempla cinco fases sequenciais. A Figura 3 apresenta a estruturação do modelo para os processos de incorporação ou aquisição de EMA. Na Fase 1, a equipe deverá identificar os problemas em saúde a tratar bem como os EMA candidatos, em consonância às necessidades identificadas.

Em seguida, deverá ser identificado o mérito da avaliação, ou seja, verificar se existe uma fundamentação mínima que justifique uma avaliação detalhada da tecnologia em saúde (Fase 2). Esse estágio deve ser realizado porque uma avaliação aprofundada de EMA pressupõe provimentos de horas-trabalho, profissionais especializados e, conseqüentemente, disponibilidade de orçamento.

Figura 3 – Modelo proposto para os processos de incorporação ou aquisição de equipamentos médico-assistenciais



Fonte: Adaptada de Margotti *et al.* (2013).

Alguns questionamentos devem ser realizados para a deliberação do mérito da avaliação, sendo:

O EMA possui registro para comercialização? A complexidade do problema em saúde justifica a incorporação ou aquisição do EMA? Há garantias no fornecimento de peças de reposição durante a vida útil da tecnologia? O EAS possui algum dispositivo médico indicado ao atendimento do problema em saúde? (SANTOS, 2014, p. 111).

A equipe de incorporação e aquisição poderá ainda inserir outras questões de mérito, em face do contexto e das tecnologias em saúde. Sobrevindo exclusão de mérito, a investigação poderá ser interrompida e apresentadas as devidas justificativas. Em oposição, confirmada a elegibilidade da avaliação, os critérios dos grupos clínico, técnico, operacional e de custos, bem como suas entradas de avaliação, podem ser delineados. Posteriormente, as Etema podem ser elaboradas, vide Apêndice A, diante da previsão de certames licitatórios. De forma pragmática, a edição das Etema pode ocorrer a qualquer momento antecedente às disputas licitatórias. A recomendação nesse estágio visa otimizar os trabalhos e fortalecer a transparência e a ampla concorrência de mercado.

Na Fase 3, depois de obtido mérito favorável à tecnologia, deve-se identificar em qual fase do ciclo de vida ela se encontra. A verificação é fundamental, pois os EMA na fase de adoção ou incorporação possivelmente possuem maior variação dos efeitos clínicos, especialmente na adoção, em comparação aos dispositivos da fase de utilização. Os equipamentos na fase de obsolescência devem ser evitados, porque podem não possuir peças de reposição, não atenderem as necessidades clínicas, possuírem tempo de indisponibilidade considerável e produzirem elevados custos de manutenção.

Em seguida, na Fase 4, deve-se realizar uma avaliação aprofundada da tecnologia. É nessa fase que os critérios são efetivamente avaliados por meio de evidências e informações. Os critérios clínicos de segurança, eficácia, efetividade, sensibilidade, especificidade e acurácia devem ser investigados pela aplicação da sistemática da ATS.

Denota-se que os métodos secundários ou de síntese de ATS, apesar das diversidades metodológicas, portam etapas próprias e bem definidas. Esses métodos, frequentemente, iniciam-se com a estrutura de pergunta PICO (Pacientes, Intervenção, Comparação e *Outcomes*), prosseguindo para os critérios de inclusão e exclusão de estudos, buscas na literatura científica, seleção dos estudos, avaliação da qualidade das evidências e a sumarização dos desfechos. Estudos secundários e relatórios de ATS possuem níveis de profundidade no resgate, na avaliação da qualidade e na sintetização das evidências, podendo-se citar desde revisões rápidas e relatórios rápidos até revisões sistemáticas, relatórios completos de ATS e de economia da saúde. A escolha da abordagem a ser adotada é influenciada pelos propósitos da investigação e recursos disponíveis, em termos de tempo, investimento e equipe (BRASIL, 2013, 2016; WHO, 2011).

Naturalmente, nem toda a equipe de incorporação e aquisição possuirá expertise para a aplicação da sistematização da ATS e deverá ser requisitada uma consultoria externa. A contratação de apoio técnico resultará na liberação de orçamento e deverá, portanto, estar alocada nos custos de planejamento.

Ainda na Fase 4, em relação aos critérios técnicos e operacionais, as avaliações podem ser efetuadas por meio de informações provenientes de bases de dados especializadas, regulamentações,

estudos de campo e históricos mantidos do gerenciamento das tecnologias. As compilações desses resgates são menos formais em comparação às evidências clínicas, mas devendo ser preservada a consistência, coerência e validade técnica. Atinente aos critérios de custos, as entradas de avaliação podem ser obtidas em estudos de economia em saúde, listas técnicas comparativas de equipamentos e em pesquisas de mercado. Fontes de evidências e informações alusivas aos critérios da Fase 4 são recomendadas no Apêndice B.

No último estágio do modelo, a Fase 5, os estímulos e empenhos estão voltados para a consolidação da avaliação e sua expressão objetiva. Utilizando um método multicritério de apoio à decisão (MCDA), os membros da equipe pontuam as tecnologias em função dos critérios avaliados. As pontuações desses critérios devem estar fundamentadas nas evidências e informações compiladas na Fase 4. O somatório dessas pontuações produz uma pontuação global para cada dispositivo e aqueles com maiores desempenhos têm prioridade na incorporação ou aquisição (DIACONU *et al.*, 2017; SANTOS, 2014). No tópico subsequente, são discutidos os princípios necessários à obtenção das pontuações referidas.

3.3 Subsídio à tomada de decisão nos processos de incorporação e aquisição de equipamentos médico-assistenciais

Corroborando a Fase 5 do modelo, o intuito aqui é fornecer subsídio à tomada de decisão, reunindo um conjunto de critérios em uma única métrica para cada dispositivo avaliado. A estrutura central dessa métrica consiste em atribuir pesos e pontuações aos critérios alocados. Os pesos exprimem a relevância dos critérios no processo de avaliação. As pontuações devem retratar o desempenho dos critérios em função das evidências e informações compiladas sobre as tecnologias investigadas. Matematicamente, o mecanismo pode ser expresso pela Equação (2).

$$\sum_{i=1}^n w_i \cdot p_i = 100 [MAX] \quad (2)$$

Onde w_i e p_i representam o peso atribuído e a pontuação aplicada em cada critério i , respectivamente. Os pesos devem ser distribuídos a todos os critérios, entre 0 e 100%, de acordo com suas relevâncias, e a soma desses pesos deve necessariamente atingir 100%. Em relação às pontuações dos critérios, deve ser atribuído um valor de 0 a 100 pontos. O indexador i representa cada critério entre os n critérios assumidos.

O somatório dos produtos, entre os pesos (w_i) e as pontuações (p_i), resulta em um número, máximo de 100 [MAX], que confere a pontuação global do dispositivo médico avaliado. A reprodução dos cálculos para as demais alternativas forma uma classificação por pontuações globais, sendo que os dispositivos com maiores desempenhos globais serão aqueles com maior prioridade de incorporação ou aquisição.

Extrapolando, pode ser definido um limiar de pontuações para os critérios, por exemplo, segurança e eficácia (com mínimos de 40 pontos) e facilidade de manutenção (com mínimo de 30 pontos). Os EMA com pontuações inferiores aos limiares definidos podem ser desclassificados. A definição desses limiares deve ser realizada pela equipe de incorporação e aquisição, assim como as demais métricas do modelo.

Um exemplo de seleção, aplicando o modelo definido, foi realizado para alternativas tecnológicas identificadas como promissoras a atender demandas nos procedimentos de colectomia (Fases 1 e 2 do modelo). Todas as classes de dispositivos avaliadas foram identificadas no estágio de utilização do ciclo de vida (Fase 3 do modelo).

Os equipamentos referem-se a três modelos de bisturi, A, B e C, eletricamente energizados. O Bisturi A possui funções de corte, coagulação e selagem de vasos, o Bisturi B é destinado à coagulação e corte, e o Bisturi C possui a função de selagem de vasos. Pesos foram definidos para os critérios de segurança, eficácia, CTP, infraestrutura requerida, facilidade de manutenção, curva de aprendizagem e facilidade de uso.

As pontuações dos critérios de segurança e eficácia foram atribuídas considerando as evidências sumarizadas pela aplicação da sistematização da ATS. Os demais critérios foram avaliados por meio de informações de bases de dados especializadas, históricos mantidos do gerenciamento das tecnologias e pesquisas de campo junto aos fornecedores dos equipamentos (Fase 4 do modelo). A Tabela 1 apresenta os pesos e pontuações dos sete critérios avaliados e a pontuação global das alternativas (Fase 5 do modelo).

Tabela 1 – Pontuações de Bisturi A para coagulação, corte e selagem de vasos; Bisturi B destinado a coagulação e corte; e Bisturi C com função de selagem de vasos, 2014

Alternativas	Global	Segurança	Eficácia	CTP	Infraestrutura Requerida	Facilidade de Manutenção	Curva Apend.	Facilidade de Uso
Bisturi A	66,23	42,86	42,86	100,00	100,00	66,67	33,33	100,00
Bisturi B	54,74	42,86	42,86	66,67	100,00	33,33	33,33	66,67
Bisturi C	58,84	42,86	42,86	66,67	100,00	66,67	33,33	66,67
[tudo sup.]	100,0	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00	100,00
[tudo inf.]	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
Pesos normalizados:		0,2222	0,2105	0,1857	0,1485	0,1230	0,0743	0,0359

Fonte: Adaptada de Santos (2014).

Nota: Os dispositivos foram avaliados em relação aos procedimentos de colectomia

Observando as pontuações globais, a alternativa de Bisturi A alcançou o maior desempenho, com 66,23 pontos. Apesar dos pesos e pontuações terem sido obtidos pela aplicação de um método multicritério específico de apoio à decisão, com auxílio de ferramenta computacional, as resultantes conferem com a aplicação da Equação (2). Em outros termos, os valores globais correspondem à soma dos sete produtos entre os pesos e pontuações parciais dos critérios. Os pesos são fixados às três alternativas e as pontuações se alternam de acordo com as evidências e informações compiladas.

O exemplo ilustra a classificação de dispositivos concorrentes; no entanto, o mecanismo também pode ser aplicado a EMA de diferentes propósitos. Cenários com diversas demandas e recursos

limitados podem ser beneficiados por esse mecanismo. Nesses casos, além das pontuações, os pesos dos critérios podem admitir valores distintos nas alternativas.

Formalmente, a alocação de pesos e pontuações dos critérios pode ser alcançada pela aplicação de métodos multicritério de apoio à decisão, por exemplo, *Measuring Attractiveness by a Categorical-Based Evaluation Technique* (Medindo a atratividade por uma técnica de avaliação baseada em dados categóricos - Macbeth) e *Analytical Hierarchy Process* (Processo Hierárquico Analítico - AHP).

Documentações, detalhamentos e ferramentas que facilitam a fixação dos pesos, atribuição das pontuações e obtenção de classificação de alternativas estão acessíveis na obra de Bana e Costa, de Corte e Vansnick (2017). Trata-se do método Macbeth, que apresenta facilidades por sua didática, pela versão gratuita do software e disponível em vários idiomas, incluindo português, inglês e espanhol. Outra opção é utilizar o software Super Decisions, baseado no método AHP (CREATIVE DECISIONS FOUNDATION, 2019).

Demais métodos ou instrumentos podem ser aplicados em vista das preferências e habilidades dos utilizadores. Já em relação aos trabalhos demandantes de conhecimentos matemáticos e de ferramentas computacionais, recomenda-se que sejam realizados por profissionais das áreas de exatas ou engenharias, preferencialmente por engenheiros clínicos ou biomédicos.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

As expectativas e os efetivos sucessos nos processos de incorporação ou aquisição das tecnologias biomédicas, em particular de EMA, podem ser potencializados por meio de definições de critérios objetivos, da sustentação das entradas de avaliação por evidências e informações, e da estratificação dos desempenhos das tecnologias investigadas. No setor público de saúde, os certames licitatórios configuraram importantes instrumentos na viabilização do acesso às tecnologias. Tais disputas objetivam assegurar transparência, economia e ofertas de bens para o adequado atendimento às necessidades assistenciais.

Diante das anotações, as Etema precisam ser rigorosamente formatadas de acordo com a regulamentação vigente e evitar a homologação de DM que possam implicar a redução da acessibilidade aos cuidados ou a ampliação de filas de esperas por exames ou procedimentos, a exposição dos pacientes e operadores de dispositivos a perigos, e a elevação imódica das despesas com saúde.

O conteúdo das Etema e a adoção de modelos de classificação de prioridade de incorporação ou aquisição devem ser complementares, uniformes e transparentes. Suas aplicações não devem resultar, se possível, em direcionamentos de disputas a poucos fornecedores ou modelos e, ao mesmo tempo, devem garantir segurança e qualidade nas tecnologias a serem adquiridas.

Independente do cenário e setor de saúde, quer público, privado ou filantrópico, as equipes de incorporação e aquisição aderentes ao modelo apresentado podem aperfeiçoar seus processos de seleção de dispositivos. A intensificação dos progressos nesse sentido ocorrerá à medida que evidências e informações forem cada vez mais elementos precursores das avaliações. Por esse panorama, a ampliação do parque tecnológico em saúde será promovida por meio de dispositivos aptos a entregar desfechos orientados aos pacientes. Desse modo, será possível contribuir para o aperfeiçoamento da política nacional de saúde e para a regulação dos EMA, podendo-se mitigar, atenuar ou evitar os danos, prejuízos e EA presentes, antes, pelo uso de dispositivos propensos a falhas, panes e quebras.

Destacam-se como desafios nos processos de incorporação e aquisição de EMA os cenários singulares em saúde com escassez de produtos e serviços básicos à prestação assistencial, prioritariamente em áreas remotas ou impactadas pelas assimetrias na distribuição e alocação de recursos. O acesso ou a capacidade de reunir, utilizar e sumarizar as evidências e informações ainda representam barreiras à aplicabilidade de instrumentos avaliativos sistemáticos.

Para essa última abordagem, entre os agentes de entraves está a carência na geração de estudos primários de ATS. Países em desenvolvimento produzem, de forma substancial, estudos secundários moldados por estudos primários desenhados em países industrializados. Frequentemente, esses estudos não exprimem a realidade epidemiológica, clínica e tecnológica local. A rastreabilidade e utilização limitadas ou ausentes dos dados de ensaios técnicos de dispositivos também caracterizam perdas no aprimoramento da incorporação ou aquisição e no uso de novas tecnologias.

Na mensagem de síntese, endereçada ao leitor, destaca-se a importância dos esforços conjuntos entre os diversos segmentos que constituem a política nacional de saúde e o sistema regulatório sanitário, em particular a tecnovigilância, para a promoção da qualidade assistencial. Evidencia-se também a altivez dos processos de incorporação ou aquisição de EMA como vetores na entrega de cuidados de forma segura, eficiente e harmônica aos recursos de infraestrutura, técnicos, humanos e financeiros.

PONTOS DESTACADOS

A Anvisa dispõe de mecanismos que compreendem as regulações de pré e pós-mercado de Equipamentos Médico-Assistenciais. Na fase de pré-mercado, os enfoques residem nas questões de habilitação e regularização, e incluem as certificações de boas práticas de fabricação e a autorização de registro para comercialização. Atinente ao pós-mercado ou pós-comercialização, a área de tecnovigilância possui canais permanentes de fiscalização, recepção e disseminação de EA ocorridos no uso dos DM. Esses elementos, em conjunto com as evidências científicas, constituem relevantes informações de entradas de avaliação dos critérios estruturantes dos processos de incorporação ou aquisição das tecnologias sanitárias. No presente capítulo, são discutidos os principais conceitos do ciclo de vida de gerenciamento dos equipamentos e, com base na literatura, é apresentado um modelo de incorporação e aquisição. O objetivo é apoiar os atores-chave em saúde no desenvolvimento de planejamentos transparentes e imparciais, diante da aplicação de evidências e informações consistentes. No setor público, as especificações técnicas de equipamentos correspondem a valiosas ferramentas para evitar que tecnologias inseguras e de qualidade controversa sejam homologadas e adquiridas. Independente do contexto em saúde, a utilização da metodologia proposta poderá promover o incremento do parque tecnológico em saúde por meio dos processos de incorporação ou aquisição de dispositivos seguros, eficientes, acurados e custo-efetivos.

O autor declara não haver conflito de interesses na produção desta obra.

Avaliação de Tecnologias em Saúde: processo abrangente de investigação sistemática das propriedades, efeitos e/ou impactos clínicos, sociais, éticos e econômicos das tecnologias em saúde. Os aspectos considerados incluem: eficácia; efetividade; segurança; acurácia; custo-efetividade; entre outros. A ATS agrega um conjunto de métodos ou estudos que podem ser classificados em primários e secundários. Métodos primários são os produtores de evidências, podendo-se citar: ensaios clínicos controlados aleatorizados; estudos de coorte; ensaios de caso-controle; e série de casos. Métodos secundários sintetizam as evidências disponíveis na literatura, provenientes de estudos primários ou de outros estudos secundários, que abordam os mesmos objetivos da pesquisa, a exemplo de: revisões rápidas; revisões sistemáticas; mini ATS; relatórios completos (ou rápidos) de ATS; e relatórios de economia da saúde.

Cochrane: a Biblioteca Cochrane é uma coleção de bancos de dados em medicina e outras especialidades de saúde fornecidas pela Cochrane e outras organizações.

Dispositivos Médicos: artigos, instrumentos, aparelhos ou máquinas utilizados na prevenção, diagnóstico ou tratamento de enfermidades ou doenças, ou para detectar, medir, restaurar, corrigir ou modificar a estrutura ou função do corpo para algum propósito de saúde. Normalmente, a finalidade de um dispositivo médico não é alcançada por medicamentos, meios imunológicos ou metabólicos.

Equipamentos Médico-Assistenciais: referem-se aos equipamentos ou sistemas, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Estabelecimentos Assistenciais de Saúde: correspondem às edificações destinadas à prestação de assistência à saúde da população, que demande o acesso de pacientes, em regime de internação ou não, em qualquer nível de complexidade. Estão incluídas as unidades de atenção básica, hospitais, clínicas e policlínicas.

Eventos Adversos: qualquer efeito não desejado em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária.

Grupos de compras: forma de cooperação entre organizações que se unem, ou por meio de um terceiro independente, com o objetivo de combinar suas necessidades individuais de compras para alavancar a capacidade de barganha com seus fornecedores em comparação às compras individuais. Também é conhecida como grupos ou alianças de compras hospitalares.

Processo de Incorporação de EMA: processo de incluir as tecnologias no sistema ou serviço de saúde do país que envolve a avaliação, bem como o planejamento, para adquirir, instalar e disponibilizar o EMA na assistência em saúde. No Brasil, o Ministério da Saúde, assessorado pela Conitec, é responsável por realizar a incorporação de novas tecnologias ao SUS.

Processo de Aquisição de EMA: conjunto de ações destinado a adquirir as tecnologias previamente incorporadas ou reguladas para comercialização no país e inclui: a avaliação de necessidades; planejamento; compra, aluguel, *lease*, comodato, troca ou doação (no setor público, em geral, ocorrem certames licitatórios); instalação e disponibilização do bem nos estabelecimentos assistenciais de saúde.

Tecnologias biomédicas: termo equivalente para designar o subconjunto de tecnologias em saúde formado por medicamentos e DM.

Tecnologias reguladas: EMA que possuem registro vigente em agência reguladora, por exemplo, na Anvisa e *Food and Drug Administration* (FDA), e encontram-se sob regime de vigilância sanitária, podendo citar a tecnovigilância.

Tecnologias em saúde: são aplicações de conhecimentos organizados e habilidades na forma de dispositivos, equipamentos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas desenvolvidos para resolver um problema em saúde e melhorar a qualidade de vida.

Tecnologias sanitárias: tecnologias em saúde submetidas à regulação e vigilância sanitária por agência reguladora em saúde.

LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Abraman	Associação Brasileira de Manutenção e Gestão de Ativos
AHP	<i>Analytical Hierarchy Process</i>
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
CA	Custo de Aquisição
Cenetec	Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud
Conitec	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CRD	Centre for Reviews and Dissemination
CTP	Custo Total de Propriedade
DataSus	Departamento de Informática do SUS
DM	Dispositivos Médicos
EA	Eventos Adversos
EAS	Estabelecimentos Assistenciais de Saúde
Ecri	<i>Emergency Care Research Institute</i>
EMA	Equipamentos Médico-Assistenciais
Etema	Especificações Técnicas de Equipamentos Médico-Assistenciais
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GTS	Gerenciamento das Tecnologias em Saúde
IEC	<i>Internacional Electrotechnical Commission</i>

LISTA DE SIGLAS

Inahta	<i>International Network of Agencies for Health Technology Assessment</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
Lilacs	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
Macbeth	<i>Measuring Attractiveness by a Categorical-Based Evaluation Technique</i>
MCDA	Método Multicritério de Apoio à Decisão
NBR	Norma Brasileira
Notivisa	Sistema de Notificações para Vigilância Sanitária
OMS	Organização Mundial da Saúde
Pico	Pacientes, Intervenção, Comparação e Outcomes
QT	Queixas Técnicas
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SomaSUS	Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
Vigipós	Vigilância Pós-Uso ou Pós-Comercialização

REFERÊNCIAS

ABNT. *ABNT NBR IEC 60601-1-1*: equipamento eletromédico. Rio de Janeiro: ABNT, 2004.

ALGHATRIF, M.; LINDSAY, J. A brief review: history to understand fundamentals of electrocardiography. *Journal of Community Hospital Internal Medicine Perspectives*, Abingdon, v. 2, n. 1, p. 14383, 2012.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001*. Brasília, DF: Anvisa, 2001. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0185_22_10_2001.pdf. Acesso em: 09 nov. 2020.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002*. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2002. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/res0050_21_02_2002.html. Acesso em: 20 jan. 2019.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 260, de 21 de dezembro de 2002*. Dispõe sobre as regras para a realização de ensaios clínicos com produto de terapia avançada investigacional no Brasil, e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2002. Disponível em: *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 28 dez. 2018. Acesso em: 09 nov. 2020.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009*. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2009. Disponível em: http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/anvisa_rdc_67_2009.pdf. Acesso em: 25 fev. 2019.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010*. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2010. Disponível em: *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 26 jan. 2010. Acesso em: 09 nov. 2020.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 20, de 26 de março de 2012*. Altera a Resolução RDC nº 02, de 25 de janeiro de 2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2012. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0020_26_03_2012.html. Acesso em: 25 fev. 2019.

ANVISA. *Manual para regularização de equipamentos médicos na Anvisa*. Brasília, DF: Anvisa, 2017. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br>. Acesso em: 7 fev. 2019. 2017.

REFERÊNCIAS

ANVISA. *Relatório de Atividades de 2017*. Brasília, DF: Anvisa, 2018. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/219201/0/ANVISA_RELATORIO2017_Final+WEB.pdf/c36deb28-7351-4b75-b8c2-445059a874fe. Acesso em: 25 fev. 2019.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019. Dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I. Brasília, DF: Anvisa, 2019. Disponível em: *Diário Oficial da União*, Brasília, DF: 01 mar. 2019. Acesso em: 09 nov. 2020.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 423, de 16 de setembro de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 18 set. 2020.

BANA E COSTA, C. A.; DE CORTE, J.; VANSNICK, J. MACBETH: Overview of MACBETH multicriteria decision analysis approach. *Journal of Information Technology and Decision Making*, Singapore, v. 11, n. 2, p. 259-387, 2012. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/230674197_MACBETH_Overview_of_MACBETH_multicriteria_decision_analysis_approach. Acesso em: 9 mar. 2019.

BRASIL. Lei nº 8.666, 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 22 jun. 1993. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8666cons.htm. Acesso em: 27 de jan. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 687, de 30 de março de 2006*. Aprova a Política de Promoção da Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Vigilância em saúde*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2011a. Pt. 1, v. 5.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 29 abr. 2011b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm. Acesso em: 27 jan. 2019.

BRASIL. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 29 jun. 2011c. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm. Acesso em: 27 de jan. 2019.

- BRASIL. Ministério da Saúde. *Monitoramento do horizonte tecnológico em saúde no âmbito da Rebrats: proposta preliminar*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2011d.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais*. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_metodologicas_elaboracao_estudos.pdf. Acesso em: 27 jan. 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. *Política nacional de promoção da saúde: revisão da portaria MS/GM nº 687, de 30 de março de 2006*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2015. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/pnps_revisao_portaria_687.pdf. Acesso em: 27 jan. 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. *Mapeamento e diagnóstico da gestão de equipamentos médico-assistenciais nas regiões de atenção à saúde do projeto QualiSUS-Rede*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2016.
- CALIL, S. J.; TEIXEIRA, M. S. *Gerenciamento de manutenção de equipamentos hospitalares*. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, 1998. v. 11.
- CHENG, M. A Strategy to Maintain Essential Medical Equipment in Developing Countries. In: DYRO, J. (ed.). *Clinical Engineering Handbook*. New York: Academic Press, 2004. p. 133-134.
- COCHRAN, J. J. et al. MACBETH (Measuring Attractiveness by a Categorical Based Evaluation Technique). In: COCHRAN, J.J. et al. (orgs.). *Wiley Encyclopedia of Operations Research and Management Science*. Hoboken: Wiley, 2011. Disponível em: <https://doi.org/10.1002/9780470400531.eorms0970>. Acesso em: 29 set. 2020.
- CREATIVE DECISIONS FOUNDATION. *Super decisions*. Versão 3.X. [s. l.]: Creative Decisions Foundation, 2020. Disponível em: <https://superdecisions.com/>. Acesso em: 9 mar. 2019.
- DAVID, Y.; JAHNKE, E. G. Medical Technology Management: From Planning to Application. In: IEEE ENGINEERING IN MEDICINE AND BIOLOGY ANNUAL CONFERENCE, 27., Xangai, 2005. *Proceedings [...]*. Piscataway: IEEE, 2005, p. 186-189.
- DE JONG, J. L.; BENTON, W. C. Dependence and power in healthcare equipment supply chains. *Health Care Management Science*, New York, v. 22, p. 336-349, 2018.
- DIACONU, K. et al. Methods for medical device and equipment procurement and prioritization within low- and middle-income countries: findings of a systematic literature review. *Globalization and Health*, New York, v. 13, n. 1, p. 1-16, 2017.
- HINRICHS, S. et al. Learning for the NHS on Procurement and Supply Chain Management: A Rapid Evidence assessment. *Health Services and Delivery Research*, Southampton, v. 2, n. 55, 2014.

REFERÊNCIAS

- HOUNGBO, P. T. *et al.* Ineffective Healthcare Technology Management in Benin's Public Health Sector: The Perceptions of Key Actors and Their Ability to Address the Main Problems. *International Journal of Health Policy and Management*, Kerman, v. 6, n. 10, p. 587-600, 2017.
- HOUSSEINI, H. *et al.* Strategic Medical Equipment Incorporation Process: A Proposed Model to be used by the Lebanese Healthcare Organizations. *European Scientific Journal*, [s. l.], v. 14, n. 6, p. 140-155, 2018.
- INAHTA. *Inahta Members List*, [S. l.]: Inahta, 2019. Disponível em: http://www.inahta.org/members/members_list/. Acesso em: 2 fev. 2019.
- KAUR, M. *et al* (coord.). *'How to manage' series for healthcare technology: guide 3: how to procure and commission your healthcare technology*. Lewes: DFID, 2005.
- LENEL, A. *et al.* (coord.). *How to Manage Series for Healthcare Technology: guide 01: how to organize a system of healthcare technology management*. Lewes: DFID, 2005.
- LINGG, M.; WYSS, K.; DURÁN-ARENAS, L. Effects of procurement practices on quality of medical device or service received: a qualitative study comparing countries. *BMC Health Services Research*, New York, v. 16, p. 1-13, 2016.
- MARGOTTI, A. E. *et al.* Health technology assessment to improve the medical equipment life cycle management. In: IEEE ENGINEERING IN MEDICINE AND BIOLOGY ANNUAL CONFERENCE, 35., Osaka. *Proceedings* [...]. Piscataway: IEEE, 2013, p. 354-357.
- SANTOS, F. A. S. *Modelo multicritério para apoio no processo de incorporação de equipamento médico-assistencial*. 2014. Tese (Doutorado em Engenharia Elétrica) – Instituto de Engenharia Biomédica, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2014.
- SANTOS, F. A. S.; GARCIA, R. Planning Incorporation of Health Technology into Public Health Center. In: MADDOCK, J. (ed.). *Public Health: Methodology, Environmental and Systems Issues*. London: Intech, 2012. *E-book*. Disponível em: <https://www.intechopen.com/books/public-health-methodology-environmental-and-systems-issues/planning-incorporation-of-health-technology-into-public-health-center>. Acesso em: 29 set. 2020.
- SCHABACKER, M. Awareness alone won't improve medical device safety. *ECRI*, Plymouth Meeting, 11 dez. 2018. Disponível em: <https://www.ecri.org/press/improve-medical-device-safety>. Acesso em: 27 jan. 2019.
- TEMPLE-BIRD, C. *et al.* "How to Manage" Series for Healthcare Technology: Guide 02 – How to Plan and Budget for Your Healthcare Technology. Lewes: DFID, 2005.
- WANG, B. *Strategic health technology incorporation*. California: Morgan & Claypool, 2009.

WHO. Health Technologies. In: WORLD HEALTH ASSEMBLY, 6., [s. l.]. 2007. *Report* [...]. Genebra: WHO, 2007. Disponível em: https://www.who.int/healthsystems/WHA60_29.pdf. Acesso em: 7 mar. 2019.

WHO. *WHO medical device technical series*. Geneva: WHO Press, 2011. Disponível em: https://www.who.int/medical_devices/publications/med_dev_package/en/. Acesso em: 27 jan. 2019.

WHO. *Global Health Observatory Data Repository: procurement data by country*. Genebra, 2016. Disponível em: <http://apps.who.int/gho/data/node.main.516>. Acesso em: 25 jan. 2019.

WHO. *Global atlas of medical devices: WHO medical devices technical series*. Geneva: WHO, 2017. Disponível em: https://www.who.int/medical_devices/publications/global_atlas_meddev2017/en/. Acesso em: 27 jan. 2019.

APÊNDICE A

MODELO PARA ELABORAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-ASSISTENCIAIS

Quadro 1 – Modelo para especificações técnicas de equipamentos médico-assistenciais

NOME, CATEGORIA E CODIFICAÇÃO		INSTRUÇÕES E EXEMPLOS
1	Nome genérico	Nome do equipamento médico como comumente é usado (por exemplo, máquina de anestesia).
2	Tipo específico ou variação (opcional)	Características do dispositivo que o distinguem de outros dispositivos ou dispositivos semelhantes com o mesmo nome genérico (por exemplo, portátil, de bancada, neonatal adulto/pediátrico etc.).
3	Nome GMDN	Nome como produzido e mantido pela <i>Global Medical Device Nomenclature Agency</i> (Agência de Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos – <i>GMDN Agency</i>).
4	Código GMDN	Todos os códigos de dispositivos GMDN têm cinco dígitos. Por exemplo, o código GMDN para Unidade de anestesia móvel é 47769.
5	Categoria GMDN	Por exemplo, a categoria GMDN para Unidade de anestesia móvel é 02 Aparelhos anestésicos e respiratórios.
6	Nome UMDNS	Nome como produzido e mantido pelo <i>Emergency Care Research Institute</i> (Ecri), por exemplo, unidades de anestesia.
7	Código UMDNS	Todos os códigos de dispositivos do ECRI têm cinco dígitos. Por exemplo, o código ECRI para Unidades de Anestesia é 10134.
8	Nome/Códigos alternativo (opcional)	Nomes estabelecidos por uma autoridade regional ou nacional, nomes locais, por exemplo, máquina de Boyle (inventor da máquina), ou sinônimos de nomenclatura formal, por exemplo, aparelho ou sistema de anestesia.
9	Códigos alternativos (opcional)	Códigos correspondentes estabelecidos por uma autoridade regional ou nacional, ou códigos locais.
10	Palavras-chaves	Área específica/doença relacionada com o dispositivo (por exemplo, anestesia, cuidados intraoperatórios).
11	Definição GMDN/UMDNS (opcional)	Definições produzidas e mantidas pela Agência GMDN e Instituto ECRI, respectivamente.
PROPÓSITO DE USO		
12	Propósito clínico ou outro	Descrição dos objetivos clínicos ou outros objetivos essenciais associados à utilização do dispositivo. Por exemplo, a unidade de anestesia deve permitir que o anestesista dispense uma mistura de gases e vapores e varie suas proporções para controlar o nível de consciência do paciente e/ou analgesia durante procedimentos cirúrgicos.

PROPÓSITO DE USO		
13	Nível de uso (se relevante)	O nível de prestação de serviços de saúde no qual o equipamento deve ser ou é normalmente utilizado. Observa-se que o nível de habilidade exigido dos usuários do dispositivo deve ser considerado e os níveis de prestação de serviços não são globalmente padronizados, podendo variar de país para país. Ademais, o uso domiciliar deve também ser considerado como um nível de cuidado. Para o nosso exemplo, a unidade de anestesia seria tipicamente utilizada em hospitais regionais, federais ou de cuidados terciários.
14	Departamento clínico/enfermaria (se relevante)	A área de serviço usual/setor em que o dispositivo seria utilizado. Por exemplo: Sala de cirurgia; Unidade de Terapia Intensiva; ou Enfermaria Pediátrica. O uso domiciliar também deve ser considerado como um nível de cuidado.
15	Visão geral dos requisitos funcionais	Descrição funcional do equipamento, por exemplo, para a unidade de anestesia, inclui: plataforma de fornecimento de gás/vapor; ventilador com circuito de respiração do paciente; sistema de exaustão para capturar e exaurir os gases residuais; monitores fisiológicos; e etc.
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		
16	Requisitos detalhados	Características exigidas e requisitos funcionais específicos/críticos. Por exemplo: Módulos; Componentes; Parâmetros medidos e/ou entregues e valores e intervalos associados; Requisitos de compatibilidade/interoperabilidade etc.
17	Parâmetros apresentados em uma interface	Requisitos de informações da interface do usuário. Por exemplo, a exibição de pressão, volume, fluxo, unidades de medidas (milímetros de água, graus Celsius, batimentos por segundo, entre outros), tempos de inspiração e expiração etc. Também definir o formato de apresentação das variáveis, podendo ser em forma de onda contínua, digital, tendências etc.
18	Configurações ajustáveis pelo usuário	Parâmetros do equipamento como intervalos de alarmes, seleção de unidades de medidas para uma variável, idioma etc. Esses ajustes devem ficar disponíveis e ser configurados a critério do usuário.
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS OU QUÍMICAS		
19	Componentes (se relevante)	Dimensões, peso, configurações de equipamentos complexos etc.
20	Mobilidade, portabilidade (se necessário)	Requisitos para equipamentos instalados/não fixos. Por exemplo, necessidade de alças e/ou rodas de mamona em função das dimensões e peso do equipamento.
21	Matérias primas (se relevante)	Aplica-se principalmente a instrumentos cirúrgicos. Por exemplo, placa de paciente para bisturi eletrônico em aço inoxidável com adequada aderência (ligado à segurança do paciente, resistência à corrosão etc.). É aplicável também a implantáveis, porém esses dispositivos médicos não são objetos de discussão neste capítulo.

APÊNDICE A

REQUISITOS DE UTILIDADE		
22	Fornecimento de eletricidade, água e/ou gases.	Por exemplo: tensão de rede nominal com frequência e flutuações permitidas; operação com bateria (se relevante); abastecimento de água e gases medicinais com os requisitos de qualidade e vazão.
ACESSÓRIOS, CONSUMÍVEIS, PEÇAS DE REPOSIÇÃO E OUTROS COMPONENTES		
23	Acessórios (se relevante)	Acessórios necessários para o funcionamento completo e adequado do equipamento ou sistema, incluindo o tipo, quantidade, requisitos funcionais etc.
24	Processo de esterilização de acessórios (se relevante)	Método preferido a ser especificado, se apropriado. Caso contrário, deve ser claramente indicado pelo fabricante/fornecedor. Por exemplo, esterilização de pinças do sistema robótico cirúrgico Da Vinci, utilizando lavadora ultrassônica com injetor de líquido sob pressão no lúmen das pinças. Neste caso, em particular, também há necessidade de aquisição da esterilizadora específica e, portanto, deve entrar no planejamento de aquisição.
25	Consumíveis (se relevante)	Consumíveis reutilizáveis ou descartáveis para serem utilizados com o equipamento médico-assistencial. Quando apropriado, a quantidade necessária, o prazo de validade e outros aspectos devem ser especificados.
26	Peças de reposição (se relevante)	Sempre que possível, é muito útil saber quais peças provavelmente serão necessárias no primeiro ano de operação e/ou após o término da garantia. Essa previsão pode ser alcançada com base em históricos de manutenção da tecnologia na própria instituição (caso já tenha itens iguais ou similares) ou de outros lugares.
27	Outros componentes	Equipamento complementar. Por exemplo, impressoras, suportes etc.
EMBALAGEM		
28	Situação de esterilidade na entrega (se relevante)	A ser especificado. Aplica-se a consumíveis reutilizáveis (ou descartáveis) que necessitam ser esterilizados previamente ao seu uso. Por exemplo, as pinças do sistema robótico cirúrgico, mencionadas anteriormente. Aplica-se também a implantáveis, porém estes dispositivos médicos não são objetos de discussão neste capítulo.
29	Prazo de validade (se relevante)	Prazo de validade e número de utilizações do item a especificar. Por exemplo, data de validade de equipos utilizados em bombas de infusão, ou caneta cirúrgica de bisturi ultrassônico com limitação de 100 utilizações.
30	Transporte e armazenamento (se relevante)	Considerações específicas para transporte e armazenamento relativas à proteção física do item, temperatura, umidade etc.
31	Rotulagem (se relevante)	Requisitos específicos de rotulagem devem ser observados para evitar perigos aos usuários ou pacientes e trocas/conexões equivocadas de acessórios e/ou consumíveis (por exemplo, buscar uma diferenciação ou incompatibilidade, mesmo que localmente, entre: Seringas, tubos, extensores e conectores para infusão venosa; e para administração de alimentos).

REQUISITOS AMBIENTAIS		
32	Requisitos dependentes de contexto	Temperaturas de armazenamento e operação (especificar intervalos), resistência em níveis elevados de umidade e/ou poeira. Especificar requisitos, de acordo com as condições locais ou previstas.
TREINAMENTO, INSTALAÇÃO E UTILIZAÇÃO		
33	Requisitos de pré-instalação (se relevante)	Construção ou mudanças na infraestrutura de alvenaria, tubulações, redes de abastecimento de energia elétrica, gases medicinais, exaustores, climatização, requisitos de utilidade etc.
34	Requisitos de ativação/ disponibilização	O fabricante ou fornecedor pode realizar as verificações de instalação, segurança e operação antes da entrega. Testes a serem especificados e equipe clínica e técnica local para verificar o funcionamento adequado e completo do dispositivo.
35	Treinamento de usuários	Treinamento de usuários em operação e manutenção básica deve ser fornecido. Treinamento do pessoal de manutenção, se relevante, também deve ser especificado e fornecido.
36	Cuidado do usuário	Informação a ser fornecida pelo fabricante ou fornecedor. Por exemplo, método de limpeza, desinfecção, assepsia ou esterilização.
GARANTIA E MANUTENÇÃO		
37	Garantia	A data de início, a duração do período de garantia, as exclusões ou inclusões, como suporte de manutenção durante a garantia, devem ser especificadas. Sempre que possível, considerar a garantia estendida. Além disso, considerar a modalidade de compra em comodato para equipamentos que exigem consumo frequente de insumos. Em doações, verificar se ainda há garantias vigentes.
38	Manutenção	Necessidades de calibração ou testes devem ser especificados. Manutenções avançadas devem ser documentadas, com detalhes do suporte de manutenção do fabricante ou fornecedor.
39	Tipo de contrato de serviço	Definir a abrangência de contrato de manutenção: se ações preventivas, corretivas e inspeções, com ou sem reposição de peças, estão incluídas.
40	Peças de reposição pós-garantia	Geralmente, pelo menos, 5 anos após a aquisição do equipamento médico-assistencial. Indagar o fabricante sobre maiores períodos, se necessário, de maneira a cobrir todo o tempo de vida útil estimada da tecnologia.
DOCUMENTAÇÃO		
41	Documentação requerida	Manuais de usuário em idiomas a serem especificados, listas de peças de reposição e acessórios importantes devem ser definidos. Incluir listas de equipamentos e procedimentos necessários para calibração e manutenção de rotina. Adicionalmente, a documentação deve conter os procedimentos recomendados para descarte e quaisquer riscos prováveis ao meio ambiente e/ou comunidade.

APÊNDICE A

DESATIVAÇÃO/RETIRADA (DESCOMISSIONAMENTO)		
42	Tempo de vida útil estimado	A <i>American Hospital Association</i> (Associação Americana de Hospitais – AHA) definiu o tempo de vida útil estimado para diversas classes de equipamentos médicos no documento <i>Estimated Useful Lives of Depreciable Hospital Assets</i> (o acesso é passível de compra). Exemplos: Ventilador pulmonar e Desfibrilador têm 10 anos de vida útil estimada; Eletrocardiógrafo e Acelerador Linear têm 7 anos de idade útil estimada. A vida útil média estimada pode ser obtida se assumida a frequência média de utilização, manutenção e falhas. O equipamento pode ser mais bem avaliado para substituição em relação a esse período.
SEGURANÇA E PADRÕES		
43	Classificação de risco	A ser fornecido pelo fabricante/fornecedor. Também pode ser verificado nas agências reguladoras. A Anvisa disponibiliza uma plataforma de consultas de Produtos para Saúde: consultas.anvisa.gov.br/#/saude/ .
44	Aprovação ou certificação regulatória	Por exemplo, aprovações de equipamentos pela FDA (EUA), Anvisa e marca CE (UE - União Europeia). Em particular, na Anvisa é possível acessar os certificados de aprovação em: consultas.anvisa.gov.br/#/saude/ .
45	Padrões internacionais	Padrões de conformidade para os fabricantes no mercado global, notavelmente, ISO 13485: Sistema de Gerenciamento de Qualidade e ISO 14971: Sistema de Gerenciamento de Risco. Requisitos e padrões aplicáveis para equipamentos médico-assistenciais a IEC 60601-1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial, a IEC 60601-1-1-1: Padrão colateral: requisitos de segurança para sistemas elétricos médicos e a IEC 60601-1-2: Padrão de compatibilidade eletromagnética, requisitos e testes. Destinada a equipamentos específicos, por exemplo, IEC 60601-2-19: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de incubadoras infantis.

Fonte: Adaptado de WHO (2017).

APÊNDICE B

ESTRATIFICAÇÃO DE ENTRADAS DE AVALIAÇÃO POR CRITÉRIOS E FONTES DE EVIDÊNCIAS/INFORMAÇÕES

Quadro 2 – Fontes de evidência e informação como entradas de avaliação dos critérios clínicos, técnicos, operacionais e de custos

GRUPOS	CRITÉRIOS	FONTE DE EVIDÊNCIAS/INFORMAÇÕES
Clínico	Segurança, Eficácia, Efetividade, Sensibilidade, Especificidade e Acurácia	Pubmed, Cochrane, Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs) e <i>Centre for Reviews and Dissemination</i> (CRD)
Técnico	Características técnicas dos EMA	Anvisa, Fabricantes, Ecri, Cenetec, Notivisa, ABNT, Associação Brasileira de Manutenção e Gestão de Ativos (Abraman) e Departamento de Informática do SUS (DataSUS)
	Treinamento	Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 2, de 25 de janeiro de 2010, da Anvisa, e Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 20, de 26 de março de 2012, da Anvisa
	Usabilidade	Pubmed, ISO 9241-11 e IEC 60601-1-6
Operacional	Registro sanitário do produto	Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 260, de 21 de dezembro de 2002, da Anvisa, e Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 185, de 22 de outubro de 2001, da Anvisa
	Espaço físico e instalações	Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 50, de 21 de fevereiro de 2002 da Anvisa, e Sistema de Apoio à Elaboração de Projetos de Investimentos em Saúde (SomaSUS)
	Alertas	ECRI, Notivisa e FDA
	Manutenção e calibração	Ministério da Saúde, ABNT NBR IEC 60601-1-1:2010 e Anvisa, RDC 2/2010
	Curva de aprendizagem	Pubmed e Ministério da Saúde
	Usabilidade	ISO 9241-11, IEC 60601-1-6 e Anvisa
Custos	Custo Total de Propriedade	Diretriz metodológica de equipamentos, 1ª edição de 2013, Pesquisa de mercado e Planilha de comparação de equipamentos do ECRI
	Estudos de economia em saúde	CRD

Fonte: Adaptado de Brasil (2013).

Unidade 4 // Capítulo 6

GERENCIAMENTO DE EQUIPAMENTOS PARA SAÚDE: DA AQUISIÇÃO AO DESCARTE

Luis Antonio Glowacki

Engenheiro eletrícista (ênfase em eletrônica) pela Universidade Federal de Santa Maria (UFSM), mestre em engenharia elétrica, área de concentração engenharia biomédica, pela Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC); gerente de engenharia clínica do Instituto de Cardiologia do Distrito Federal, da Fundação Universitária de Cardiologia, professor do curso de especialização lato sensu de engenharia clínica da Universidade de Brasília.

As tecnologias em saúde são empregadas para sanar um problema e melhorar a qualidade de vida de um indivíduo ou de uma população, e incluem os equipamentos utilizados para diagnóstico, terapia, suporte à vida e reabilitação. O uso das tecnologias, no entanto, deve ser efetivo e seguro para o paciente e seus familiares, para o usuário e para o ambiente, ao longo de toda sua vida útil. Nesse sentido, as agências de regulação sanitária, em cada país, desenvolvem instrumentos para promover e assegurar a segurança e a eficácia dos dispositivos médicos, desde o projeto e desenvolvimento até o seu uso e descarte. A vigilância pós-comercialização, denominada no Brasil como tecnovigilância, tem o objetivo de monitorar os eventos ou desvios de qualidade dos dispositivos médicos no mercado que possam produzir efeitos não desejados ou inesperados e que afetem a segurança do paciente e a efetividade do uso da tecnologia. Neste cenário, fabricantes e fornecedores devem cumprir os requisitos normativos e legais para disponibilizar no mercado os dispositivos médicos e orientar quanto ao uso adequado. Aos serviços de saúde, cabe adotar as melhores práticas para o gerenciamento das tecnologias, afim de promover o melhor benefício com os menores riscos ao paciente, ao ambiente e à organização, além de maximizar a vida útil e controlar os custos relacionados aos equipamentos. Este capítulo pretende trazer à discussão a relação entre os desafios do gerenciamento de tecnologias de saúde e da tecnovigilância com os resultados esperados da assistência ao paciente. Para tal, optou-se pela estratégia de apresentar uma visão geral das diretrizes para boas práticas de um Programa de Gerenciamento de Tecnologias, com foco nos equipamentos de saúde e com base no arcabouço normativo e regulatório disponível para o setor regulado. Pretende-se contribuir para a elaboração e implementação de um plano que permita ao gestor tomar decisões e desenvolver ações que promovam o uso adequado e seguro dos equipamentos e recursos tecnológicos. Para o profissional que desejar aprofundar a leitura, a maioria das referências bibliográficas utilizadas encontra-se disponível em sites oficiais e os endereços estão indicados no item “Referências”.

PALAVRAS-CHAVE:

Gerenciamento de Tecnologias em Saúde. Gerenciamento de Equipamentos Médico-Hospitalares. Engenharia Clínica. Tecnovigilância.

KEYWORDS:

Clinical Engineering. Health Technology Management. Medical Equipment Management. Medical Device Post-Market Surveillance.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	718
2.	ASPECTOS NORMATIVOS E REGULATÓRIOS	723
2.1	Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde	723
2.2	Gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde	724
2.3	Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde	725
2.4	Boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde	726
2.5	Notificação de ações de campo por detentores de registro de dispositivos médicos no Brasil	727
2.6	Programa Nacional de Segurança do Paciente	727
2.7	Ações para a segurança do paciente em serviços de saúde	728
3.	PROGRAMA DE GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS	729
3.1	Classificação dos equipamentos para saúde	730
3.2	Organização	732
3.3	Infraestrutura	732
3.4	Gestão de pessoal	733
3.5	Documentação	733
3.6	Gerenciamento de equipamentos para saúde	735
3.6.1	<i>Planejamento e seleção</i>	735
3.6.2	<i>Aquisição</i>	736
3.6.3	<i>Recebimento, verificação e aceitação</i>	737
3.6.4	<i>Procedimento para ensaios de aceitação de equipamento</i>	739
3.6.5	<i>Instalação</i>	739
3.6.6	<i>Inventário</i>	739

3.6.7	<i>Registro histórico do equipamento</i>	740
3.6.8	<i>Arquivo de registros</i>	741
3.6.9	<i>Treinamento</i>	741
3.6.10	<i>Armazenamento</i>	742
3.6.11	<i>Transferência interna de equipamento</i>	742
3.6.12	<i>Uso</i>	742
3.6.13	<i>Intervenção técnica</i>	743
3.6.14	<i>Desativação</i>	745
3.6.15	<i>Descarte</i>	746
3.6.16	<i>Evento adverso relacionado ao equipamento</i>	747
3.6.17	<i>Avaliação do plano de gerenciamento de equipamento</i>	748
4.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	750
	GLOSSÁRIO	753
	LISTA DE SIGLAS	756
	REFERÊNCIAS	758

1. INTRODUÇÃO

O setor saúde presenciou nas últimas décadas uma evolução muito rápida na produção de conhecimento e consequente disponibilização de novos recursos diagnósticos e terapêuticos para melhoria da qualidade de vida do ser humano. Esse movimento, naturalmente, foi assistido por nós em todos os segmentos da produção e consumo, buscando em tese o uso mais racional dos recursos naturais e o incremento das condições de vida da população. Esse é o significado do termo “tecnologia”, que em sua etimologia pressupõe o conhecimento aplicado em favor da sociedade.

As tecnologias em saúde, portanto, representam a aplicação prática do conhecimento para melhorar ou manter a saúde individual ou de uma população, conforme Goodman (2014). No Dicionário da Educação Profissional em Saúde, disponível no site da Fiocruz, Schraiber, Mota e Novaes (2009) discorrem sobre a abrangência e significação do termo, sugerindo que engloba os recursos materiais, o “saber” e o “fazer”, tanto no cuidado com o paciente como no planejamento, organização, administração e avaliação dos serviços.

A expressão “tecnologias em saúde” se refere à aplicação de conhecimentos teóricos e práticos estruturados em forma de dispositivos, medicamentos, vacinas, procedimentos e sistemas elaborados para resolver problemas relacionados à saúde e melhorar a qualidade de vida. (WHO, 2007, p. 1, tradução minha).

A assistência em saúde em qualquer dos seus níveis, desde a atenção primária até a alta complexidade, objetiva alcançar resultados satisfatórios no atendimento à população, o que se traduz em efetividade, segurança e qualidade da atenção. O emprego das tecnologias na atenção ao paciente tem, naturalmente, o objetivo de instrumentalizar o cuidado e potencializar o desempenho esperado nesses pilares. Destacam-se os medicamentos e dispositivos médicos (DM), incluídos os equipamentos médico-assistenciais (EMA), os quais participam diretamente do cuidado ao paciente e cujos riscos e benefícios devem ser evidenciados antes do registro e comercialização. Além disso, precisam ser monitorados ao longo da vida útil.

O sistema de vigilância sanitária no Brasil evoluiu significativamente desde a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) como agência reguladora, desenvolvendo os instrumentos necessários para que as tecnologias, especificamente os equipamentos médico-hospitalares, cheguem aos serviços de saúde¹ com um mínimo de confiabilidade em relação aos requisitos de segurança e desempenho. Sobre esses instrumentos incide o maior rigor na liberação do registro da tecnologia, com obrigatório cumprimento pelos fabricantes e importadores da certificação de conformidade às normas vigentes, das

¹ A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 2, de 25 de janeiro de 2010, da Anvisa, utiliza o termo “estabelecimento de saúde”, sendo que a norma NBR 15943:2011 emprega o termo “serviço de saúde” definido como um estabelecimento de saúde, hospitalar, ambulatorial ou domiciliar, móvel ou permanente. O termo “estabelecimento assistencial de saúde” é usual em publicações nas áreas de engenharia clínica, arquitetura hospitalar ou engenharia hospitalar, propagado, por exemplo, a partir da RDC 50/2002, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Adotou-se no texto deste capítulo o termo “serviços de saúde”, também utilizado nas RDC 63/2011, RDC 36/2013 e RDC 51/2014, relacionadas aos tópicos da qualidade em serviços de saúde, segurança do paciente e tecnovigilância (ABNT, 2011; ANVISA, 2002, 2010, 2011, 2013b, 2014).

Boas Práticas de Fabricação (BPF₁) de produtos e de funcionamento das empresas, e a evidenciação do necessário gerenciamento de riscos, desde a fase de projeto, passando pelo desenvolvimento e produção.

O fabricante, ao cumprir com esse rito regulatório, comprova que está oferecendo ao mercado uma tecnologia cuja função tem eficácia e a utilização será segura para o paciente e para o usuário ou operador. Porém, inerente ao rito, o fornecedor orienta como deve ser utilizado o equipamento ou dispositivo e para quais aplicações ele demonstrou eficácia e segurança. E alerta para os riscos que o respectivo equipamento pode apresentar se não for utilizado conforme as instruções constantes do manual do equipamento ou do rótulo do dispositivo. Os riscos vão da perda de efetividade a danos patrimoniais ou ao meio ambiente, porém os mais graves são os possíveis eventos adversos (EA) ao paciente ou danos ocupacionais, em geral, por uso inapropriado da tecnologia (ANVISA, 2001; COSTA-FÉLIX, 2018).

O evento de incorporação de tecnologia, ou seja, o momento em que o equipamento ou dispositivo sai da prateleira do fornecedor para dentro do serviço de saúde, traz para o usuário a responsabilidade pelo uso adequado do recurso tecnológico, em conformidade com as orientações do fabricante e com normativas vigentes. A efetividade e a segurança do serviço dependem do equipamento, e para que ele cumpra com suas funções, depende das condições mínimas e adequadas de infraestrutura, insumos homologados, treinamento de usuários, disponibilidade de outros equipamentos acessórios ou integrados, condições ambientais, suporte pós-venda e assistência técnica capacitada. No entanto, se minimamente pode-se confiar que o equipamento que está sendo incorporado ao serviço de saúde é seguro e eficaz, por outro lado, em geral, não há disponibilidade de um histórico que permita afirmar, por exemplo, sobre qualidade construtiva, taxa de falhas, durabilidade ou aceitação do usuário.

Percebe-se, pois, que a aquisição de uma tecnologia para o serviço de saúde implica na incorporação de todo um processo tecnológico: envolve inúmeros atores dentro da organização, desde as áreas meio e administrativas até a área fim no atendimento ao paciente, e atores externos, como os prestadores de serviços e fornecedores de insumos. Com tantas variáveis sobre a mesa, o único caminho para que a incorporação tenha êxito e represente ganhos na assistência ao paciente é o adequado gerenciamento da tecnologia, desde a identificação de sua necessidade até o seu descarte, ou seja, durante todo o ciclo de vida do produto ou equipamento no serviço de saúde.

A publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 2, de 25 de janeiro de 2010, pela Anvisa (2010), é resultado de uma ampla discussão iniciada em 2004, com envolvimento de diversos atores do setor relacionados ao tema, cujo propósito foi definir requisitos mínimos a serem cumpridos pelos estabelecimentos de saúde para um programa de gerenciamento das tecnologias em saúde. A RDC 2/2010 incluiu os DM (dentre eles os equipamentos médico-hospitalares) e os produtos de higiene, cosméticos, saneantes e medicamentos. Nela, propõe-se a elaboração de um Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde (PGTS), com foco em garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança e, no que couber, desempenho das tecnologias durante todo o ciclo de vida. Em um esforço concomitante, iniciado também em 2004, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) publicou em 28 de abril de 2011 a NBR 15943, com as diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviço de saúde e de equipamentos para a saúde. A norma detalha as fases e os critérios para boas práticas no gerenciamento de todo o ciclo de vida dos equipamentos e dispõe sobre os recursos físicos, humanos e de organização para a efetiva execução do plano.

Embora ambas, RDC e norma, apresentem uma abordagem focada na segurança e efetividade do uso das tecnologias e na qualidade da atenção, há uma intersecção indissociável dessa tríade com o atributo “custo”, cujo gerenciamento é determinante para a sustentabilidade do serviço de saúde. Os serviços de saúde, organizações com essa missão, públicas ou privadas, dependem diretamente dos recursos humanos e dos ativos físicos de que dispõem para terem êxito no seu objetivo. As tecnologias em saúde estão entre os principais ativos físicos – na infraestrutura, nas instalações e nos equipamentos médico-hospitalares – e representam os maiores custos de capital dos serviços de saúde. Faz-se imprescindível um adequado gerenciamento dos ativos durante todo ciclo de vida de modo a promover, além do seu uso adequado, a máxima disponibilidade e o maior período de vida útil possível. Essa estratégia contribui com a eficiência e sustentabilidade financeira do serviço de saúde e dos sistemas de saúde, propiciando o melhor uso dos recursos, normalmente escassos (LENEL *et al.*, 2005).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) disponibiliza em um site a série *How to Manage*², na qual orienta a organização e implementação de um sistema de gerenciamento de tecnologias em saúde para países em desenvolvimento. No compêndio, afirma que a garantia de uso efetivo e seguro das tecnologias em saúde depende do planejamento e alocação adequada de recursos financeiros para investimento (aquisição e renovação do parque tecnológico) e custeio (capacitação de recursos humanos, insumos, manutenção, gerenciamento, controles de qualidade). Sugere que, embora a perda de recursos pela ausência de um efetivo gerenciamento e manutenção dos ativos físicos seja de difícil dimensionamento, pode representar até 80% de redução de vida útil de um equipamento, até 30% de despesas inesperadas após aquisição, até 40% de subutilização dos recursos disponibilizados ou até 35% de indisponibilidade por equipamento parado (LENEL *et al.*, 2005).

Sob essa ótica, a limitação ou ausência de recursos financeiros se transforma em uma variável de risco importante na atenção ao paciente, na medida em que pode resultar na indisponibilidade ou na perda de confiabilidade dos recursos tecnológicos no momento em que estes sejam demandados pelo profissional da saúde, por exemplo, no atendimento de uma emergência. Uma deficiência na manutenção de um sistema de infraestrutura, em um gerador de energia elétrica de emergência; o uso de um insumo genérico de baixa qualidade, por exemplo, uma bateria; e a falta de um programa de educação continuada ativo ou uma elevada rotatividade de pessoal são exemplos de causas de falha que

² A série *How to Manage*, publicada pela OMS em 2005, é composta por seis guias que abordam a gestão de tecnologia em saúde. São eles:

How to organize a system of healthcare technology management. Disponível em: https://www.who.int/management/organize_system_%20healthcare.pdf.

How to plan and budget for your healthcare technology. Disponível em: https://www.who.int/management/plan_budget_healthcare.pdf.

How to procure and commission your healthcare technology. Disponível em: https://www.who.int/management/procure_commission_healthcare.pdf.

How to operate your healthcare technology effectively and safely. Disponível em: https://www.who.int/management/operate_healthcare_technology.pdf.

How to organize the maintenance of your healthcare technology. Disponível em: https://www.who.int/management/organize_maintenance_healthcare.pdf.

How to manage the finances of your healthcare technology management teams. Disponível em: https://www.who.int/management/manage_finances_healthcare.pdf.

geralmente não serão um modo de falha causador de um EA. No entanto, poderão estar listados como uma causa de falha de função do equipamento que tenha originado o EA ou tenha sido utilizado na assistência ao paciente na ocasião do evento.

Alinhada a essa discussão, a reunião da 60ª Assembleia Mundial da Saúde, realizada em 2007, produziu a Resolução *WHA60.29 – Health technologies* (WHO, 2007), pela qual reconhece a problemática decorrente da incorporação e uso inadequados de tecnologias em saúde. Aborda principalmente o desperdício de recursos financeiros resultante de investimentos inadequados em tecnologias da saúde, em particular em DM, que não atendem às necessidades mais prioritárias, que são incompatíveis com as infraestruturas existentes, que são empregados de forma irracional ou incorreta ou que não funcionam eficientemente.

O documento, dentre suas diretrizes, insta os estados-membros a criar planos nacionais de gestão das tecnologias em saúde com a implementação de sistemas de avaliação, planejamento, aquisição e gerenciamento adequados dos DM, em colaboração com profissionais de engenharia biomédica³ (engenharia clínica) e de avaliação de tecnologias em saúde (ATS). Também propõem a busca e sistematização de informações e implementação de instrumentos que auxiliem na priorização de necessidades e alocação eficiente de recursos na incorporação de DM.

Como resultado dessa agenda, entre outras ações, a OMS publicou a partir de 2011 uma série denominada *WHO Medical Device Technical Series* (OMS Série técnica de dispositivos médicos) com volumes que abordam tópicos relacionados diretamente ao gerenciamento de tecnologias em saúde, tais como:

- Avaliação de necessidades (WHO, 2011g)
- Aquisição da tecnologia (WHO, 2011h)
- Doações de tecnologias (WHO, 2011e)
- Inventário de DM (WHO, 2011c)
- Programa de Manutenção de equipamentos médicos (WHO, 2011f)
- Sistemas computadorizados para gerenciamento da manutenção (WHO, 2011a)
- ATS para DM (WHO, 2011b)
- Recursos humanos em engenharia biomédica (WHO, 2017)

Em outra frente, a OMS promoveu pesquisas de campo (*surveys*) e outros estudos para conhecer o perfil e disponibilidade global de recursos humanos em engenharia biomédica, considerando sua formação e atuação, bem como a distribuição e organização nos países-membros. O primeiro levantamento, em 2009, foi conduzido pela Universidade Estadual de Campinas (Unicamp) em conjunto com a OMS,

³ Conforme a OMS (WHO, 2017), a área de engenharia biomédica inclui profissionais com formações similares ou equivalentes, cujas denominações podem variar internacionalmente tais como engenharia médica, bioengenharia e engenharia clínica. A *International Federation of Medical and Biological Engineering* (Divisão de Engenharia Clínica da Federação Internacional de Engenharia Médica e Biológica – IFMBE) salienta que a OMS frequentemente utiliza o termo “engenheiro biomédico” para os profissionais que atuam em engenharia clínica.

com supervisão do professor Saide Calil, e identificou contatos em 466 unidades de ensino e 115 associações profissionais de 90 estados-membros. A partir desse mapeamento, foram realizadas pesquisas em 2013, 2015 e 2018. O levantamento de 2015 identificou 117.935 profissionais em 129 países de um total de 194 estados-membros. A pesquisa de 2018 conseguiu mapear 805 mil profissionais nos 129 países (WHO, 2018). Esses resultados foram discutidos no I Congresso Internacional de Engenharia Clínica e Gestão de Tecnologias em Saúde, na China, em 2015, e com o apoio da Engenharia Clínica da *International Federation of Medical and Biological Engineering* (Federação Internacional de Engenharia Médica e Biológica – IFMBE), resultaram na publicação do *Human Resources For Medical Devices – The Role of Biomedical Engineers* (Recursos humanos para DM – O papel dos engenheiros biomédicos) (WHO, 2017).

Essa publicação tem grande importância por reconhecer o papel da engenharia biomédica e da engenharia clínica na gestão de tecnologias em saúde, apontar os perfis desejados de formação e capacitação de profissionais para atuação nos diferentes segmentos (academia, governo, regulação, indústria, serviços de saúde) e estágios do ciclo de vida da tecnologia, desde sua concepção até o uso; por incluir a engenharia biomédica e engenharia clínica como meta dentro da Estratégia Global em Recursos Humanos para Saúde – *Workforce 2030*; e propor a reclassificação da profissão dentro da *International Standard Classification of Occupations* (Classificação Padrão Internacional de Ocupações – ISCO) para uma disciplina independente (IADANZA, 2019):

Profissionais de engenharia biomédica treinados e qualificados são requisitados para projetar, avaliar, regular, manter e gerenciar dispositivos médicos e treinar seu uso seguro em sistemas de saúde em todo o mundo. (IADANZA, 2019, p. 50, tradução minha).

Nessa linha de trabalho, segundo Judd e David (apud IADANZA, 2019), a Divisão de Engenharia Clínica da IFMBE, que representa os profissionais de engenharia clínica de 165 países, buscou responder o quanto a contribuição da engenharia clínica representa melhoria das condições de saúde e bem estar no mundo e se poderia ser comprovada mediante registros baseados em evidência. Identificou e revisou artigos e estudos de caso publicados entre 2005 e 2017, classificando os em cinco categorias: inovação, melhoria de acesso a serviço de saúde, sistemas de saúde, qualidade e segurança, gerenciamento de tecnologias em saúde e *e-technology*. Foram identificadas 400 publicações baseadas em evidências, de 125 países, com melhoria de resultados em saúde a partir do benefício decorrente do uso de tecnologias. Tais melhorias incluíram principalmente incremento na qualidade de vida, suporte à decisão no gerenciamento do cuidado, aumento de disponibilidade do serviço de saúde e aumento da eficiência operacional. Os trabalhos, de modo geral, demonstraram sistemas integrados complexos que necessitam de um efetivo gerenciamento para alcançar os resultados clínicos e o impacto financeiro esperados.

Essa experiência evidenciou a necessidade e a importância do gerenciamento de tecnologias, tanto no nível macro quanto do serviço de saúde, e o papel determinante da engenharia clínica nesse cenário, independente das distintas capacidades de financiamento dos sistemas de saúde dos diversos países. Pode-se extrapolar essa constatação para a necessidade de se ter profissionais habilitados para gerir o parque tecnológico, seja o engenheiro clínico para os EMA ou o engenheiro hospitalar para os demais sistemas e equipamentos médico-hospitalares de apoio e de infraestrutura.

2. ASPECTOS NORMATIVOS E REGULATÓRIOS

As temáticas da segurança do paciente e do gerenciamento das tecnologias em saúde, com vistas ao aumento da efetividade e redução de riscos nos serviços de saúde, passaram a contar na última década com o apoio de alguns instrumentos normativos e regulatórios, cujo arcabouço mínimo pretende-se apresentar a seguir. Embora as publicações citadas possam ser mais amplas, objetivou-se aqui destacar os aspectos relacionados, que influam ou corroborem as práticas do gerenciamento de tecnologias, com ênfase para o gerenciamento dos equipamentos médico-hospitalares ou médico-assistenciais.

2.1 Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde

A Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde (PNGTS) é resultado de uma construção coletiva e ampla. Iniciada oficialmente em 2005, reuniu os mais diversos atores envolvidos com a gestão, tanto do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto do sistema de saúde suplementar, e oriundos dos segmentos produtivo, regulatório e de ensino e pesquisa, além dos usuários das tecnologias. Após aprovada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e no Conselho Nacional de Saúde (CNS), foi instituída no âmbito do SUS pela Portaria 2.690, de 5 de novembro de 2009, do Ministério da Saúde (BRASIL, 2009). A citação a seguir ilustra a preocupação e o objetivo da PNGTS.

[...] a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde terá o propósito de garantir que tecnologias seguras e eficazes sejam usadas apropriadamente. Ou seja, não é suficiente saber que o uso de uma tecnologia traz benefício, é necessário também planejar e assegurar que os recursos financeiros destinados à saúde pública sejam utilizados sem prejuízo da equidade e dos princípios de universalidade e integralidade do SUS. Neste sentido, esta Política orientará os diferentes atores do sistema de saúde na decisão sobre as atividades relacionadas à avaliação, incorporação, utilização, difusão e retirada de tecnologias no sistema de saúde. (BRASIL, 2010b, p. 14).

Nas suas diretrizes, a PNGTS preconiza a utilização de evidências científicas e técnicas para aprimorar e subsidiar todo o processo de gestão, desde a incorporação até a definição da obsolescência e abandono do uso e do financiamento, tanto no nível macro quanto nos serviços de saúde. A Política define como diretrizes para o processo de incorporação e uso das tecnologias no sistema de saúde a utilização de evidências científicas para subsidiar a gestão: por meio da ATS, o aprimoramento do processo de incorporação de tecnologias, a racionalização da utilização de tecnologias, o apoio ao fortalecimento do ensino e pesquisa em gestão de tecnologias em saúde, a sistematização e disseminação de informações, o fortalecimento das estruturas governamentais e a articulação político-institucional e intersetorial. (BRASIL, 2010b).

A PNGTS institucionaliza o uso da ATS para os processos decisórios dos órgãos gestores, tanto no SUS quanto na saúde suplementar, definindo-a como

[...] o processo contínuo de análise e síntese dos benefícios para a saúde, das consequências econômicas e sociais do emprego das tecnologias, considerando os se-

guintes aspectos: segurança, acurácia, eficácia, efetividade, custos, custo-efetividade e aspectos de equidade, impactos éticos, culturais e ambientais envolvidos na sua utilização. (BRASIL, 2010b, p. 17).

Atendendo a essa premissa, em 2013, especificamente para o grupo de tecnologias médico-assistenciais, o Ministério da Saúde publicou o guia *Diretrizes metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médico-assistenciais*, desenvolvido em parceria com o Instituto de Engenharia Biomédica da Universidade Federal de Santa Catarina (BRASIL, 2013b).

Em outra diretriz para o uso racional das tecnologias, o Ministério da Saúde aponta para a utilização apropriada e emprego eficiente dos recursos disponíveis, bem como para a preservação da segurança de pacientes, profissionais e do meio-ambiente. Propõe identificar, ainda antes da incorporação, os recursos necessários (insumos, instalações, equipamentos de apoio) para o seu uso adequado e seguro, e depois de incorporada a tecnologia, realizar o monitoramento da manutenção requerida para propiciar efetividade e segurança na utilização; garantir o acesso permanente do usuário às orientações do fabricante para evitar o uso impróprio e os acidentes; e aprimorar o sistema de registro e notificação de EA.

Resulta desses tópicos a orientação para um gerenciamento adequado das tecnologias no ambiente hospitalar com a consequente produção de informação confiável sobre o histórico dos equipamentos e sobre os EA ou queixas técnicas (QT) associadas, como fonte de evidências para a tomada de decisão em relação à incorporação ou manutenção de uma tecnologia em funcionamento.

2.2 Gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde

A RDC 2/2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde, define requisitos mínimos para a gestão, de modo a garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança do uso das tecnologias e, no que couber, seu desempenho, com vistas “à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública e do meio ambiente e a segurança do paciente” (ANVISA, 2010a).

O escopo da Resolução abrange os “estabelecimentos de saúde em âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar e aqueles que prestam serviços de apoio ao diagnóstico e terapia, intra ou extra-hospitalar” e estabelece quatro grupos de tecnologias em saúde a serem gerenciados (ANVISA, 2010a):

- produtos para saúde⁴, incluindo equipamentos de saúde⁵;

⁴ O termo “dispositivos médicos” (tradução de *medical devices*) é utilizado internacionalmente desde a sua recomendação pela Força-Tarefa de Harmonização Global (*Global Harmonization Task Force – GHTF*) em 2005. Foi adotado no WHA60.29 (WHO, 2007) e ratificado pelo GHTF em 2012 (GHTF, 2012). Para facilitar o entendimento do leitor, no texto deste capítulo, empregou-se o termo dispositivos médicos preferencialmente ao termo “produtos para saúde” utilizado na RDC 2/2010. Os termos são equivalentes, como se constata na definição (GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE, 2012; WHO, 2011d): Dispositivo médico – qualquer instrumento, aparelho, máquina, utensílio, implante, reagente para uso *in vitro*, software, material ou outro artigo similar ou relacionado usado na prevenção, diagnóstico ou tratamento de uma lesão ou doença, ou para detectar, medir, restaurar, corrigir ou modificar a estrutura ou função do corpo para algum propósito de saúde.

⁵ Fica excluído das exigências da resolução o subgrupo de equipamentos gerais, do grupo de equipamentos de saúde, conforme definições da RDC 2/2010 (ANVISA, 2010a).

- produtos de higiene e cosméticos;
- medicamentos;
- saneantes.

A resolução determina a elaboração e implementação de um PGTS que contemple todas as tecnologias utilizadas nos serviços de saúde que sejam submetidas ao controle e fiscalização sanitária. O plano, elaborado a partir de bases científicas, técnicas, normativas e legais, deve conter todos os procedimentos a serem implantados em todas as etapas da gestão, bem como seus responsáveis, desde o planejamento e entrada das tecnologias nos serviços de saúde até o seu uso e descarte. O planejamento inclui recursos físicos, materiais e humanos necessários, bem como a capacitação dos profissionais envolvidos em todas as etapas do processo.

O plano de gerenciamento é único para cada serviço de saúde e deve se adequar às necessidades do serviço, aos tipos de tecnologias empregadas, ao modelo de gestão da organização, aos recursos humanos e de infraestrutura disponíveis e serviços técnicos terceirizados. A efetividade do gerenciamento deve ser avaliada anualmente e o plano deve ser revisado para se adequar ao novo contexto. A RDC previa a publicação de um guia para orientar os serviços de saúde na elaboração do plano de gerenciamento e um prazo para adequação. Porém, a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 20, de 26 de março de 2012, revisou a disponibilização do guia, atribuindo aos serviços de saúde a definição dos critérios e etapas do plano, de acordo com a legislação e normas vigentes (ANVISA, 2012a). Naquele momento, já havia sido publicada a NBR 15943:2011 (ABNT, 2011) com diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de saúde.

2.3 Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde

A NBR 15943:2011 apresenta diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para saúde. Foi consolidada após cinco consultas públicas, realizadas entre dezembro de 2005 e março de 2011, e embora não esteja citada pela RDC 2/2010 (ANVISA, 2010a), constitui-se um instrumento orientador imprescindível para a elaboração e implantação do Plano de Gerenciamento de Tecnologias, ao menos no que se refere ao gerenciamento dos equipamentos. Como norma, possui uma abrangência maior que a RDC ao incluir as empresas prestadoras de serviços de apoio técnico, logístico ou de gerenciamento, incluídos aqui fornecedores de locação, comodato, assistência técnica e gerenciamento da manutenção, por exemplo, as empresas de engenharia clínica e engenharia hospitalar.

A norma aborda resumidamente requisitos gerais de organização, infraestrutura, gestão de pessoal e documentação, e requisitos específicos, desde a seleção de equipamentos para aquisição até o seu descarte, além do monitoramento e controle de EA relacionados ao uso dos equipamentos e a avaliação do plano de gerenciamento. Apresenta uma relação bibliográfica importante para referência dos gestores na elaboração e implementação do plano de gerenciamento.

Um aspecto de suma relevância no processo de normatização e no emprego das normas no setor regulado é a padronização da nomenclatura utilizada, que propicia a adequação técnica do “jar-

gão” do setor, o qual resulta de vícios de linguagem, regionalismos, interpretações multidisciplinares, diferenças entre escolas de formação ou aspectos culturais. Nesse sentido, a NBR 15943:2011 (ABNT, 2011) apresenta uma sequência de definições importantes para padronização do setor. Essa terminologia deve ser incorporada aos planos de gerenciamento, facilitando a comunicação entre as áreas assistenciais, áreas técnicas, produtores, fornecedores até a regulação, além de tornar mais confiável e consistente o emprego de indicadores de desempenho e a informação gerada durante a vida útil dos equipamentos, inclusive sobre EA.

O serviço de saúde deverá prover os recursos necessários para implementação do programa de gerenciamento, inclusive o acesso a normas e outras fontes de informação necessárias. Essa despesa deve ser planejada pelos gestores de tecnologia, uma vez que se traduz em efetividade e segurança e no fortalecimento das ações de gerenciamento e da equipe quando balizadas sobre aspectos normativos e regulatórios.

2.4 Boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde

A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 63, de 25 de novembro de 2011, da Anvisa, dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Funcionamento (BPF₂) para os serviços de saúde, fundamentados na qualificação, na humanização da atenção e gestão, e na redução e controle de riscos aos usuários e meio ambiente. Explicita a adoção das BPF₂ para a garantia da qualidade dos serviços de saúde, mas salienta que os requisitos estão orientados primeiramente à redução dos riscos aos usuários e ao meio ambiente (ANVISA, 2011).

A resolução aborda as BPF₂ em nove seções: do gerenciamento da qualidade; das condições organizacionais; da segurança do paciente; do prontuário do paciente; da gestão de pessoal; da proteção a saúde do trabalhador; da gestão da infraestrutura; da gestão de tecnologias e processos; e do controle integrado de vetores e pragas urbanas. Além das questões inerentes à garantia da qualidade, contribuem para a discussão deste capítulo os requisitos a seguir.

A resolução introduziu o tema segurança do paciente, preconizado na RDC 2/2010 (ANVISA, 2010a), requerendo dos serviços de saúde a adoção de estratégias mínimas nesse sentido, com ações para: identificação do paciente, higienização das mãos, cirurgia segura, administração segura de medicamentos, sangue e hemocomponentes, prevenção de quedas e úlceras de pressão, além do envolvimento do paciente na assistência e da prevenção e controle dos EA.

Nas condições organizacionais, relaciona uma série de documentos que devem estar disponíveis e, dentre eles, todas as normas, rotinas e procedimentos, os planos e registros de manutenção preventiva e corretiva, tanto da edificação e instalações quanto dos equipamentos e instrumentos, o plano de gerenciamento de resíduos e o projeto básico de arquitetura atualizado e aprovado pela vigilância sanitária local. Explicita a necessidade de contratos formais para serviços terceirizados nos serviços de saúde, os quais devem comprovar, quando cabível, a regularidade sanitária e a habilitação para atendimento (licença de funcionamento) de serviços de saúde.

Na gestão de infraestrutura, prevê que as instalações físicas prediais e de infraestrutura devem atender as exigências dos códigos de obras e postura locais, assim como as normas técnicas pertinen-

tes a cada uma das instalações. Ao longo da sua vida útil, devem receber manutenção preventiva e corretiva, próprias ou terceirizadas, para que sejam mantidas em boas condições de conservação. Devem ser executadas ações de gerenciamento de riscos de acidentes inerentes às atividades desenvolvidas. É requerido que o serviço de saúde garanta a continuidade de abastecimento de água e energia nas áreas críticas, independentemente do fornecimento externo.

Em gestão de tecnologias e processos, reitera a necessidade de disponibilizar em locais de fácil acesso a todas as equipes as normas, procedimentos e rotinas, escritas e atualizadas, para todos os processos de trabalho. Esse requisito se estende naturalmente para a documentação de todas as fases e processos do gerenciamento de tecnologias, cuja definição apresentada na RDC 63/2011 referenda a RDC 2/2010 (ANVISA, 2010a, 2011). A resolução determina que o serviço de saúde realize o gerenciamento de seus recursos tecnológicos e garanta a disponibilidade dos equipamentos, materiais, insumos e medicamentos em conformidade com a complexidade e a demanda dos serviços. Salienta ainda a necessidade de o serviço de saúde garantir que os equipamentos e materiais sejam empregados exclusivamente para os fins a que se destinam, premissa para o uso adequado das tecnologias.

2.5 Notificação de ações de campo por detentores de registro de dispositivos médicos no Brasil

A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 23, de 9 de abril de 2012, da Anvisa, tornou obrigatório aos detentores de registro de DM (produtos para a saúde) executar e notificar ações de campo “sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que um produto para a saúde não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a este produto” (ANVISA, 2012c) e orienta os prazos e fluxos a serem seguidos. O destaque com impacto sobre o gerenciamento de tecnologias é o artigo 2º, cujo Parágrafo Único responsabiliza solidariamente todos os envolvidos no ciclo de vida da tecnologia, desde a produção até o descarte, pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos DM:

O detentor de registro, bem como os demais agentes envolvidos desde a produção até o uso do produto, ou descarte deste quando couber, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos para a saúde até o consumidor final. (ANVISA, 2012c).

2.6 Programa Nacional de Segurança do Paciente

A Portaria 529, de 1 de abril de 2013, do Ministério da Saúde (BRASIL, 2013a), representou um marco para o tema de segurança com o lançamento oficial do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), estabelecendo objetivos, definições e estratégias para qualificar o cuidado em saúde e mitigar a ocorrência de eventos adversos. No âmbito do Ministério da Saúde, instituiu o Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (CIPNSP), definindo suas competências e composição. Nos serviços de saúde, previu a implantação dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) e da gestão de riscos como iniciativas para construir a cultura de segurança em todo o serviço, incluindo desde as áreas de gestão até a operação. Ao qualificar a gestão de risco, a define como a “aplica-

ção sistêmica e contínua de iniciativas, procedimentos, condutas e recursos na avaliação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional” (BRASIL, 2013a). Pode-se inferir a preconizada interdependência da gestão de riscos e da gestão de tecnologias ao considerar as diretrizes citadas pela Portaria:

[...] a gestão de riscos voltada para a qualidade e segurança do paciente englobam princípios e diretrizes, tais como a criação de cultura de segurança; a execução sistemática e estruturada dos processos de gerenciamento de risco; a integração com todos os processos de cuidado e **articulação com os processos organizacionais do serviço de saúde**; as melhores evidências disponíveis; a transparência, a inclusão, a responsabilização e a sensibilização e capacidade de reagir a mudanças. (BRASIL, 2013a, grifo meu).

2.7 Ações para a segurança do paciente em serviços de saúde

A Anvisa publicou a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 36, de 25 de julho de 2013 (ANVISA, 2013b), com o objetivo de promover nos Serviços de Saúde a implementação e a sustentação das ações de segurança do paciente, preconizadas pela Portaria 529/2013. A resolução fornece caráter obrigatório à implantação dos NSP nos serviços de saúde, com papel determinante para a elaboração, implantação, avaliação e revisão do Plano de Segurança do Paciente (PSP). Sobre o NSP recai a atribuição do monitoramento e da notificação de EA no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa). A RDC confere aos membros instituídos autoridade, responsabilidade e poder para executar o PSP e exige do serviço de saúde que disponibilize os recursos necessários para tal.

A resolução amplia o rol de estratégias publicado pela RDC 63/2011 (ANVISA, 2011) para 17 linhas de ação a serem contempladas no PSP, conforme a realidade e perfil do serviço de saúde. Dentre as estratégias está a segurança no uso de equipamentos e materiais. Na relação com o gerenciamento das tecnologias, os princípios e diretrizes que devem nortear o NSP incluem a busca da melhoria contínua no uso das tecnologias de saúde e as boas práticas de gestão, integradas sempre com a gestão de risco:

- I – A melhoria contínua dos processos de *cuidado* e do *uso de tecnologias* da saúde;
- II – A disseminação sistemática da *cultura de segurança*;
- III – A articulação e a *integração dos processos* de gestão de risco;
- IV – A garantia das *boas práticas de funcionamento* do serviço de saúde. (ANVISA, 2013b, grifo meu).

Nesse sentido, as competências do NSP incluem “promover mecanismos para identificar e avaliar a existência de não conformidades nos processos e procedimentos realizados e na utilização de equipamentos, medicamentos e insumos propondo ações preventivas e corretivas” (ANVISA, 2013b).

Resulta daí uma necessária sinergia entre as ações do NSP e do gerenciamento de tecnologias nos seus diversos setores, mas em particular com as equipes de Engenharia Clínica, no gerenciamento dos EMA.

A partir desse breve histórico, percebe-se a evolução do tema da integração entre gerenciamento de tecnologias em saúde e gerenciamento de risco nos serviços de saúde, relacionando-os à qualidade, efetividade e segurança do serviço de saúde. Apresenta-se a seguir os principais requisitos e diretrizes para construção do PGTS, com foco nos equipamentos médico-hospitalares.

3. PROGRAMA DE GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

A RDC 2/2010 (ANVISA, 2010a) estabelece os requisitos para os serviços de saúde cumprirem em relação ao gerenciamento das tecnologias utilizadas no serviço. A NBR 15943:2001 (ABNT, 2011) fornece as diretrizes para o gerenciamento de um grupo de tecnologias, os equipamentos para saúde, com vistas à garantia da qualidade do processo de gestão. A definição do gerenciamento de tecnologias em saúde é apresentada na RDC 2/2010 como:

conjunto de procedimentos de gestão, planejados e implementados a partir de bases científicas e técnicas, normativas e legais, com o objetivo de garantir a rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade, segurança e em alguns casos o desempenho das tecnologias de saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde. Abrange cada etapa do gerenciamento, desde o planejamento e entrada no estabelecimento de saúde até seu descarte, visando à proteção dos trabalhadores, a preservação da saúde pública e do meio ambiente e a segurança do paciente (ANVISA, 2010a).

Em relação à abrangência do setor regulado, a RDC 2/2010 “se restringe aos estabelecimentos de saúde em âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar e aqueles que prestam serviços de apoio ao diagnóstico e terapia, intra ou extra-hospitalar” (ANVISA, 2010a), enquanto a NBR 15943:2011 estende seu escopo “aos serviços de saúde e empresas que prestam serviços de gerenciamento de equipamentos para saúde ou executam serviços de apoio técnico e logístico para os serviços de saúde” (ABNT, 2011).

O programa de gerenciamento deve estar descrito em um PGTS para cada tipo de tecnologia e para cada serviço em atuação no estabelecimento de saúde. Integra esse documento, portanto, o Plano de Gerenciamento de Equipamentos de Serviços de Saúde (PGESS). Em relação a quais equipamentos devem estar contemplados no PGESS, convém entender como estão classificados pela resolução e pela norma. De acordo com a divisão de competências dentro do serviço de saúde, é recomendável que se elabore um PGESS para os EMA, normalmente sob a gestão da engenharia clínica, e um PGESS para os equipamentos de infraestrutura, conforme previsto pela norma, sob a gestão da engenharia hospitalar. A Figura 1 ilustra o alinhamento entre a RDC 2/2010 (ANVISA, 2010a) e a NBR 15943:2001 (ABNT, 2011) na definição dos grupos de tecnologias e na abrangência e escopo do Programa de Gerenciamento de Tecnologias de Saúde.

Figura 1 - Programa de gerenciamento de tecnologias de saúde



Fonte: Elaborada pelo autor.

Um exemplo de aplicação do programa de gerenciamento e da elaboração do PGESS pode ser acessado no *Guia para elaboração do Plano de Gestão de Equipamentos para serviços de Hematologia e Hemoterapia*, publicado em 2012, para apoio da Hemorrede Pública Nacional. A publicação trata de uma maneira concisa e efetiva os aspectos relevantes para os estabelecimentos que prestam este tipo de serviço, considerando suas peculiaridades e as tecnologias empregadas (BRASIL, 2012).

3.1 Classificação dos equipamentos para saúde

A RDC 2/2010 classifica as tecnologias em saúde em quatro principais grupos, dentre os quais os produtos para saúde ou DM. Nesse grupo, destaca os equipamentos de saúde como o conjunto de “equipamentos de apoio, de infraestrutura, gerais e médico-assistenciais” (ANVISA, 2010a), caracterizando cada subgrupo. A norma NBR 15943:2011 (ABNT, 2011), define apenas dois grupos, nomeando o grupo de EMA como “equipamento para saúde”:

VIII – Equipamento médico-assistencial: equipamento ou sistema, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, uti-

lizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população, e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios; (ANVISA, 2010a, p. 2).

2.16 – Equipamento para saúde: equipamento ou sistema, inclusive acessórios e periféricos, de uso ou aplicação médica, odontológica, fisioterápica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração para assistência à saúde da população. (ABNT, 2011, p. 3).

O segundo grupo da NBR 15943:2011 (ABNT, 2011), denominado equipamento de infraestrutura de serviços de saúde, amplia a definição da RDC 2/2010 de equipamentos de infraestrutura, mudando a abrangência de “suporte ao funcionamento adequado das unidades assistenciais e aos setores de apoio” (ANVISA, 2010a) para “suporte aos procedimentos de assistência à saúde da população” (ABNT, 2011).

A RDC 2/2010 traz as definições de:

V – equipamento de apoio: equipamento ou sistema inclusive acessório e periférico que compõe uma unidade funcional, com características de apoio à área assistencial. São considerados equipamentos de apoio: cabine de segurança biológica, destilador, deionizador, liquidificador, batedeira, banho-maria, balanças, refrigerador, autoclave, dentre outros;

VI – equipamento de infra-estrutura: equipamento ou sistema inclusive acessório e periférico que compõe as instalações elétrica, eletrônica, hidráulica, fluido-mecânica ou de climatização, de circulação vertical destinadas a dar suporte ao funcionamento adequado das unidades assistenciais e aos setores de apoio;

VII – equipamentos gerais: conjunto de móveis e utensílios com características de uso geral, e não específico, da área hospitalar. São considerados equipamentos gerais: mobiliário, máquinas de escritório, sistema de processamento de dados, sistema de telefonia, sistema de prevenção contra incêndio, dentre outros (ANVISA, 2010a).

A NBR 15943/2011, por sua vez, classifica no item 2.17, “equipamento de infraestrutura de serviços de saúde” como “equipamento ou sistema, inclusive acessórios e periféricos, destinados a dar suporte aos procedimentos de assistência à saúde da população” e inclui como exemplos: central de gases medicinais e vácuo, sistemas de tratamento de água, equipamentos para lavanderia, elevadores, geradores de energia elétrica, sistemas de refrigeração e climatização, cabines de segurança biológica (ABNT, 2011).

A RDC 2/2010 (ANVISA, 2010a) exclui do seu escopo o grupo de equipamentos gerais, os quais podem ser considerados contemplados no escopo da NBR 15943:2011 (ABNT, 2011), incluídos no grupo de equipamentos de infraestrutura. Independente dessa classificação, a aplicação da norma pode ser estendida a todos os ativos patrimoniais do serviço de saúde, uma vez que o seu gerenciamento adequado representa eficiência na aplicação e gestão dos recursos financeiros, traduzindo-se ao final em melhores condições para atingir efetividade e segurança no cuidado ao paciente.

3.2 Organização

O PGESS deve ser elaborado para atender às necessidades de gerenciamento específicas de cada serviço de saúde de acordo com seu modelo de gestão, com os grupos de tecnologias e tipos de equipamentos utilizados, com os tipos de serviços prestados, com requisitos técnicos, regulatórios e legais vigentes no momento da sua elaboração.

Assim, cada plano de gerenciamento responde a um diagnóstico situacional de uma organização e deve ser avaliado e readequado sempre que houver alteração no modelo gerencial ou de serviços, ou no mínimo anualmente. A RDC 2/2010 (ANVISA, 2010a) requer que a estrutura organizacional do serviço de Saúde seja documentada e que as atividades de gerenciamento estejam definidas no organograma.

Nos casos em que o gerenciamento dos equipamentos seja um serviço terceirizado, as atribuições e responsabilidades de ambos, serviços de saúde e empresa prestadora do serviço, deverão estar bem definidas em instrumento contratual, desde a elaboração à implementação do plano e todas suas rotinas. A RDC 2/2010 salienta que “a terceirização de qualquer das atividades de gerenciamento não isenta o serviço de saúde contratante da responsabilização perante a autoridade sanitária” (ANVISA, 2010a).

Uma vez estabelecido o PGTS e o PGESS, o serviço de saúde deve planejar e prover os recursos materiais e humanos necessários, recursos financeiros e infraestrutura adequada para implementação e execução das atividades descritas nos procedimentos operacionais padrão (POP), principalmente da inspeção, manutenção e qualificação dos equipamentos. No caso de serviço terceirizado, as responsabilidades quanto à alocação dos recursos necessários, por parte de contratante e contratado, também deverão constar no contrato formal estabelecido. Os equipamentos de apoio de áreas como laboratório, hemoterapia, nutrição, lavanderia, farmácia hospitalar, transporte de pacientes ou Central de Material e Esterilização (CME), mesmo quando dispensem a necessidade de registro junto à Anvisa pela classificação de risco de produtos, devem ser agregados no respectivo plano de gerenciamento.

Naquelas situações em que o serviço de saúde utiliza serviços terceirizados, sejam assistenciais ou de apoio, esses serviços deverão apresentar ao serviço de saúde e implementar os respectivos PGESS. Caberá ao serviço de saúde integrar os planos dos terceirizados ao próprio PGESS a partir da definição de mecanismos de controle e verificação do gerenciamento da empresa, seja das manutenções e calibrações, seja das qualificações periódicas, validação dos processos e treinamentos da equipe (ANVISA, 2010b, 2012b ; BRASIL, 2012, 2013a). O atendimento terceirizado pode incluir: serviços de apoio ao diagnóstico e terapia, tais como diagnóstico por imagem ou serviços hemodialíticos; serviços de apoio logístico, tais como de distribuição e dispensação de farmácia ou de nutrição, de locação ou comodato de equipamentos; e os serviços de apoio técnico, como citados no parágrafo anterior.

3.3 Infraestrutura

As áreas de gerenciamento deverão possuir infraestrutura compatível com as atividades desenvolvidas, de acordo com as normas e regulamentações pertinentes, tanto para preservação das condições ambientais e de segurança elétrica requeridas pelos fabricantes de cada equipamento como para a ergonomia e segurança ocupacional dos profissionais envolvidos em cada etapa, seja administrativa,

logística ou de intervenção técnica. Isso inclui aspectos de conservação, higiene, limpeza, proteção contra insetos e roedores, climatização, ventilação, iluminação, ausência de poluentes e contaminantes, além de controle de acesso e segurança patrimonial.

O PGESS deve conter a seleção e dimensionamento dos ambientes e dos equipamentos, ferramentas, instrumentos de medição e teste, simuladores e analisadores, computadores e outros dispositivos móveis, além de mobiliário adequado para o fluxo, guarda e intervenção técnica dos EMA, bem como para o registro e monitoramento das informações relacionadas.

3.4 Gestão de pessoal

O serviço de saúde deve designar um profissional responsável pela elaboração, implantação e avaliação anual do plano de gerenciamento de cada grupo de tecnologias. O profissional deverá ser de nível superior, com registro ativo no respectivo conselho de classe e, de acordo com a NBR 15943:2011 (ABNT, 2011), deverá apresentar as competências profissionais definidas na legislação vigente, com conhecimento comprovado na área de atuação.

A depender do grau de complexidade do organograma da instituição, a RDC 2/2010 (ANVISA, 2010a) prevê que cada área de engenharia e manutenção poderá ter um profissional responsável distinto, tais como o engenheiro clínico para EMA e um engenheiro hospitalar para os sistemas de infraestrutura, como instalações prediais, refrigeração, ventilação, energia elétrica de emergência, telefonia e rede lógica.

O responsável pelo gerenciamento de equipamentos de apoio em áreas como farmácia hospitalar, CME ou laboratório dependerá do modelo adotado no serviço de saúde, dentro das atribuições legais definidas pelos respectivos conselhos de classe dos profissionais disponíveis. Além disso, os serviços de apoio técnico e de apoio logístico terceirizados terão seus responsáveis técnicos próprios para os PGESS. No entanto, como ambos os PGESS devem estar integrados, caberá ao responsável do serviço de saúde supervisionar o gerenciamento da empresa terceirizada, além das atividades da equipe interna que estará operando o equipamento, quando for o caso, promovendo seu uso adequado.

Todos os profissionais envolvidos no gerenciamento devem ter plena compreensão de suas atribuições e responsabilidades, as quais deverão estar formalmente designadas, descritas e divulgadas e fazer parte de um programa de educação permanente, com respectivo registro dos treinamentos e capacitações e da participação dos colaboradores (ABNT, 2011; ANVISA, 2010a)⁶.

O serviço de saúde e as empresas terceirizadas deverão prover e assegurar que todo profissional utilize equipamento de proteção individual (EPI) e equipamento de proteção coletiva (EPC), de acordo com a legislação vigente e com as atividades desempenhadas.

3.5 Documentação

O Plano de Gerenciamento de Equipamentos é parte do Plano de Gerenciamento de Tecnologias e deverá estar disponível para consulta pela autoridade sanitária, quando solicitado. Deve con-

⁶ Devem estar contemplados nos treinamentos práticas de higiene pessoal e do uso de equipamentos de segurança (EPI e EPC).

templar de forma conjunta ou individualizada todos os serviços de saúde com licenciamento sanitário válido em funcionamento no mesmo estabelecimento de saúde (ANVISA, 2010a).

O PGESS descreverá os requisitos que deverão ser cumpridos e mantidos por parte do serviço de saúde e das empresas prestadoras de serviços de gerenciamento de equipamentos, de apoio técnico e logístico. Dentre eles, a norma NBR 15943:2011 (ABNT, 2011) cita:

- A aplicação dos POP;
- Mecanismos para gerar, armazenar e acessar informações técnicas e gerenciais acerca dos equipamentos e dos procedimentos do Serviço de Saúde nos quais estão inseridos;
- Histórico de incidentes e falhas dos equipamentos;
- Controle escrito dos POP, para assegurar sua conformidade com as normas utilizadas e com o uso pretendido;
- Registro das alterações nos POP, incluindo descrição, análise crítica, assinatura do responsável, data de aprovação e vigência das alterações;
- As atividades de gerenciamento descritas, registradas, analisadas, datadas e assinadas pelo executor.

As atividades descritas no plano deverão ter POP escritos, aprovados por profissional designado do serviço de saúde e disponibilizados aos profissionais executantes. Os POP devem estar datados, assinados e atualizados (ABNT, 2011).

Todas as etapas do gerenciamento, tomando por base um ciclo de Planejamento, Execução, Verificação e Atuação (PDCA) para cada atividade desempenhada, deverão ser registradas de forma sistemática pelos profissionais envolvidos e deverão estar disponíveis os respectivos registros documentados, em meio impresso ou digital.

O registro e a documentação das informações devem permitir a rastreabilidade dos equipamentos, desde a sua incorporação no serviço até o seu descarte (ANVISA, 2010a; 2011;). O PGESS deverá estabelecer para cada tecnologia o nível de rastreabilidade desejado, de acordo com o tipo de processo no qual estiver inserida e os riscos decorrentes para o paciente. Assim, por exemplo, a rastreabilidade prevista para os instrumentais cirúrgicos utilizados em um determinado procedimento inclui necessariamente informações do histórico dos equipamentos de limpeza e esterilização utilizados no processamento daquele conjunto de instrumentos. O histórico de uma autoclave terá incluído todos os registros das qualificações de projeto, instalação, operacional e de desempenho, além dos registros de manutenção corretiva e manutenção preventiva do equipamento. Os registros de qualificação devem incluir a rastreabilidade metrológica dos instrumentos de calibração utilizados nas respectivas medições de temperatura e pressão (BRASIL, 2012).

A RDC 2/2010 (ANVISA, 2010a) orienta que a documentação resultante do gerenciamento das tecnologias seja mantida arquivada por um período mínimo de cinco anos ou de acordo com legislação vigente.

3.6 Gerenciamento de equipamentos para saúde

O PGTS, requerido pela RDC 2/2010 (ANVISA, 2010a), exige do serviço de saúde a elaboração do PGESS, embora não detalhe como deve ser construído. Portanto, adota-se a orientação da NBR 15943:2011 (ABNT, 2011), segundo a qual o plano de gerenciamento deve contemplar ao menos as etapas e requisitos descritos a seguir. O nível de detalhamento do plano em cada etapa do processo de gerenciamento dependerá do nível de complexidade e do organograma da instituição. Contudo, as diretrizes de boas práticas deverão ser as mesmas, tanto para um serviço de saúde menor e distante de um grande centro urbano ou com poucos recursos quanto para hospitais terciários com grande volume e alta complexidade de equipamentos (WHO, 2011f).

3.6.1 Planejamento e seleção

A NBR 15943:2011 (ABNT, 2011) orienta que a aquisição de equipamentos deve ser planejada com base em critérios pré-definidos para identificação de necessidades e seleção de tecnologia. Deve-se levar em conta a demanda do serviço, a infraestrutura física, os materiais e insumos e os recursos humanos necessários para a adequada instalação, funcionamento e utilização do equipamento, bem como os custos e tempo para adequação do ambiente e infraestrutura.

Essa etapa é a mais importante na incorporação de tecnologias e equipamentos no serviço de saúde, e conforme a PNGTS (BRASIL, 2010b), deve se basear em evidências técnicas e científicas da efetividade e segurança do uso. O PGTS e o PGESS devem estar alinhados e definir o fluxo e as responsabilidades em um processo multidisciplinar desde a definição de necessidades até a aprovação da aquisição, definindo quais atores serão consultados durante o planejamento. A aquisição de um equipamento é o resultado da decisão de incorporação de um processo de assistência à saúde do paciente, envolvendo um conjunto de procedimentos diagnósticos e/ou terapêuticos, materiais e insumos, comercialização e faturamento, logística, informação e capacitação, e, por fim, que necessita de determinado equipamento médico-assistencial e equipamentos de apoio e infraestrutura para viabilizar a incorporação. Portanto, o planejamento inclui avaliar o impacto da incorporação em todo o serviço de saúde, desde o usuário (profissional de saúde) e área gestora da tecnologia (engenharia clínica ou engenharia hospitalar), passando por áreas como Comissão de Avaliação de Tecnologias, Comitê de Planejamento Estratégico, NSP, Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), CME, suprimentos e serviços de apoio, até chegar à alta direção.

A publicação das *Diretrizes Metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médico-assistenciais* (BRASIL, 2013b) orienta a busca e sistematização de informações acerca de uma tecnologia e, embora aparente um grau de complexidade elevado, pode e deve ser utilizada com um guia para subsidiar o processo de planejamento no serviço de saúde. Uma ferramenta importante apresentada é o levantamento do Custo Total de Propriedade (TCO) ou Custo do Ciclo de Vida (LCC) para identificação de todos os custos diretos e indiretos relevantes da aquisição, operação, manutenção, treinamento e substituição do equipamento, suas partes, insumos e acessórios. Esse indicador permite comparar soluções tecnológicas de diferentes fabricantes. A decisão de incorporação poderá levar em conta também indicadores como o tempo de retorno do investimento, a rentabilidade do uso da tecnologia, o custo de oportunidade ou a economia gerada em relação a outra tecnologia já utilizada no serviço de saúde.

3.6.2 Aquisição

O planejamento e seleção de uma tecnologia podem resultar na incorporação de equipamentos no serviço de saúde por diferentes modalidades: aquisição, locação ou comodato. Esses processos se diferem entre serviços de saúde públicos, privados e privados filantrópicos em relação às exigências legais para execução de contratações com recursos públicos. Porém, a utilização do termo de referência, com especificação técnica genérica e detalhada dos equipamentos ou serviços, das condições de fornecimento e do suporte pós-venda, caracteriza boas práticas, qualifica o processo, permite equalizar as propostas comerciais e evita surpresas e custos inesperados após o recebimento do equipamento. Essas diretrizes constam em um *Boletim Informativo de Tecnovigilância sobre Boas Práticas de Aquisição de Equipamentos Médico-Hospitalares* (ANVISA, 2004a), ainda atuais e que se aplicam aos serviços de saúde públicos bem como aos privados, mesmo que estes últimos não necessitem atender as exigências de licitações.

O PGESS deve prever as diferentes modalidades de incorporação e os respectivos modelos de contrato para as operações mais comuns, como compra de equipamentos e contratação de serviços, tais como locação, comodato ou assistência técnica. Precisa descrever o fluxo administrativo do processo, desde a aprovação da especificação técnica pelo usuário responsável pela área que irá utilizar a tecnologia, passando pela área jurídica para validar o processo e a minuta de contrato, até o nível gestor, que aprovará a contratação e assinará o instrumento contratual.

Durante a pesquisa de mercado, deve-se buscar referências de custos de manutenção que poderão ser registradas em contrato, sempre em benefício do serviço de saúde⁷, tais como preços de peças ou partes de desgaste natural ou de alto custo, de um futuro contrato de manutenção ou mesmo a promessa de contratação, modalidade que pode reduzir o valor da manutenção futura.

Contratos de locação e comodato de equipamentos devem estabelecer em detalhes as responsabilidades das partes, com ênfase para as atividades de manutenção corretiva e preventiva, calibrações, atualizações tecnológicas e substituições imediatas de equipamentos nos casos de paradas, bem como despesas inerentes como frete, instalação ou treinamentos. Esses custos normalmente são atribuídos ao fornecedor e estão incluídos no valor cobrado do serviço de saúde pela locação ou no preço e quantidade dos insumos comercializados vinculados no comodato. Ainda nos casos de comodato, o PGESS pode definir dois contratos com atribuições de gerenciamento distintas, por exemplo: o comodato dos equipamentos será de gestão da engenharia clínica, enquanto o contrato de consumo será de gerenciamento do setor de suprimentos ou farmácia.

A NBR 15943:2011 (ABNT, 2011) orienta que sejam estabelecidos critérios de qualificação de fornecedores e produtos, que devem estar regularizados junto ao órgão sanitário e conselho de classe, quando aplicável, e se manter atualizados enquanto perdurar o contrato, nos casos de serviços. A revisão anual dos contratos deve incluir a atualização da qualificação no que couber.

⁷ Para verificação futura, os preços devem ser referenciados e corrigidos ao longo dos anos, com base em taxa cambial ou algum índice oficial, e serão aplicáveis sempre para evitar preços excessivos por parte do fornecedor, não obrigando o serviço de saúde a contratar no valor registrado se o preço de mercado houver reduzido no período.

O PGESS deve prever ainda os critérios, fluxos e responsabilidades nos casos de aquisição por importação direta e de recebimento de equipamentos em doação, conforme a legislação sanitária vigente, e os recebimentos de equipamentos em caráter de demonstração, empréstimo ou para protocolos de pesquisa.

3.6.3 Recebimento, verificação e aceitação

A fase de recebimento de uma tecnologia objetiva verificar se o equipamento está sendo disponibilizado para uso conforme solicitado pelo usuário. Inicia-se na entrada do equipamento no serviço de saúde e termina após a sua instalação com a emissão do relatório de aceitação. Quaisquer vícios de produto ou processo devem ser detectados nesse momento e sanados, sob risco de inviabilizar ou atrasar a adequada incorporação da tecnologia. Portanto, é um procedimento que requer a qualificação dos profissionais designados, sob a supervisão de profissional legalmente habilitado, para avaliar as características técnicas e funcionais do equipamento entregue. As atividades de gerenciamento do recebimento serão executadas e registradas conforme descritas no PGESS, de acordo com o porte e complexidade dos equipamentos. Normalmente, o procedimento se divide em duas etapas: o recebimento provisório e o recebimento definitivo.

Os procedimentos de “recebimento provisório” incluem:

- Verificação das informações do documento fiscal em conformidade com o documento emitido pelo serviço de saúde, autorizando o fornecimento. Deve apresentar descrição, marca, modelo e números de série dos equipamentos e acessórios que estejam sendo entregues, bem como códigos de fabricante (*part numbers*) e números de lote das partes e insumos, quando aplicável.
- Verificação de integridade e quantidade de volumes entregues pela empresa transportadora, em conformidade com documento fiscal. Para alguns equipamentos que requeiram condições específicas de proteção durante o transporte, devem ser verificados e registrados indicadores afixados nas embalagens para monitoramento de alterações de temperatura, umidade, impacto, inclinação ou outros;
- Abertura dos volumes e conferência do conteúdo (*packing list*), preferencialmente com acompanhamento do representante do fornecedor. Essa etapa antecede ou pode ocorrer juntamente com a montagem e/ou instalação dos equipamentos;
- Nos casos de compras públicas, em que se utilizam termos de referência, com descrição genérica, deve-se verificar principalmente as partes, acessórios e insumos entregues para que atendam aos recursos especificados. Para determinados recursos ou funções, as soluções de diferentes fabricantes podem incluir distintos itens físicos, partes, módulos, interfaces com paciente ou softwares, por exemplo;
- Comprovação da regularidade do registro sanitário do equipamento, suas partes e insumos;

- Verificação dos documentos acompanhantes⁸;
- Verificação das condições de armazenamento, quando necessário.

É necessário que o PGESS contenha as orientações de como proceder quando houver não conformidades, seja do produto entregue ou de processo e logística. Incluem-se, por exemplo, as situações de alterações no transporte com consequente acionamento do seguro de carga ou o surgimento de restrições do serviço de saúde para que os equipamentos possam ser instalados, testados e ensaiados nos prazos pré-estabelecidos. Nesses casos, deve-se buscar junto ao fornecedor a negociação e o respectivo aditamento de contratos para que não resulte prejuízo, por exemplo, no prazo de garantia ou no fornecimento de treinamentos.

O “recebimento definitivo” será dado com a emissão de relatório de aceitação após instalação do equipamento e realização dos testes funcionais e ensaios de aceitação. Deverá conter:

- Parecer técnico que ateste a segurança e o desempenho essencial do equipamento, de acordo com as normas técnicas vigentes e aplicáveis, ou na ausência dessas, de acordo com as especificações do fabricante. Para alguns equipamentos, como os de redes de frio ou de esterilização de materiais, os ensaios incluem a qualificação operacional e qualificação de desempenho, quando previstos nos respectivos planos de validação (ANVISA, 2004a, 2012b; BRASIL, 2012);
- Comissionamento da infraestrutura e condições ambientais, quando requeridas pelo fabricante para o funcionamento seguro e adequado do equipamento ou sistema. Representa a qualificação de instalação, conforme prevista no Plano de Validação (ANVISA, 2004a, 2012b; BRASIL, 2012).

Os laudos dos ensaios de aceitação deverão ser validados pelo responsável técnico do PGESS aprovando ou não o equipamento ou sistema para uso. O PGESS deve prever procedimentos para evitar que equipamentos não aprovados no recebimento sejam disponibilizados e utilizados no serviço de saúde. As não conformidades devem ser registradas pelo serviço de saúde e notificadas ao fornecedor para que sejam sanadas, implicando na devolução do bem e rompimento do contrato de fornecimento, quando cabível. A autoridade sanitária competente deve ser notificada quando couber relato de QT ou infração sanitária.

O relatório de aceitação deverá ser informado para os departamentos interessados no recebimento da tecnologia, inclusive o setor usuário, além dos responsáveis pelas ações de liberar o pagamento ao fornecedor, gerenciar o patrimônio, administrar o suprimento de insumos e gerenciar o treinamento dos operadores.

⁸ De acordo com a série de normas NBR 60601, os equipamentos eletromédicos devem possuir documentos acompanhantes completos, informando no mínimo quanto ao uso, avisos e alertas de segurança, alimentação elétrica e cuidados particulares, descrição do equipamento, forma de instalação e operação, procedimento para início e finalização de operação, limpeza e desinfecção, além de cuidados de manutenção, proteção ambiental e especificação técnica detalhada (COSTA-FELIX, 2018).

3.6.4 Procedimento para ensaios de aceitação de equipamento

Os ensaios de aceitação devem estar descritos e previstos para cada equipamento na contratação de aquisição, de acordo com as normas técnicas aplicáveis de desempenho e segurança. O contrato deve prever quem ficará responsável pela execução dos ensaios, seja o próprio fornecedor, uma empresa terceira ou o serviço de saúde contratante. Em qualquer situação, é recomendável que o fornecedor do equipamento participe dos ensaios. Cabe ao serviço de saúde desenvolver e implementar os POP para o ensaio, indicando: as atividades a serem realizadas pelo executor; os requisitos de ensaio determinados pelo fabricante; os responsáveis pela execução; e a documentação para o registro dos ensaios. Os resultados dos ensaios de aceitação devem ser validados formalmente pelo gestor responsável pelo PGESS no relatório de aceitação ou relatório de recebimento definitivo.

3.6.5 Instalação

A instalação dos equipamentos de saúde e de infraestrutura deve ser realizada em conformidade com as normas aplicáveis e com as recomendações do fabricante (ABNT, 2011). Para equipamentos de grande porte ou que requeiram fixação à estrutura predial, durante o processo de aquisição devem ser previstas e solicitadas: a visita de profissional técnico do fabricante para verificar as condições de pré-instalação, a elaboração e disponibilização do projeto de instalação do equipamento ou sistema compatibilizado com os projetos existentes do serviço de saúde, arquitetônicos e de instalações.

Todas as alterações de infraestrutura necessárias devem ser projetadas, executadas e comissionadas por profissionais legalmente habilitados, e a documentação gerada deve ser juntada ao acervo técnico do serviço de saúde e mantida disponível com fácil acesso às equipes técnicas de manutenção.

3.6.6 Inventário

O serviço de saúde deve manter o inventário de todos os bens ativos imobilizados documentado e atualizado. Trata-se de uma exigência contábil e legal. Faz-se necessário, no entanto, manter um inventário técnico da capacidade instalada dos equipamentos para saúde. O inventário técnico inicial servirá de base para o cadastro dos equipamentos em um sistema de informação para o gerenciamento do parque tecnológico. O PGESS utilizará esse cadastro de equipamentos como base para os planos de manutenção preventiva, calibrações, treinamentos e registro do histórico dos equipamentos, inclusive a sua rastreabilidade. O planejamento de descartes, atualização tecnológica e ampliações também devem utilizar as informações disponibilizadas pelo inventário. Até o dimensionamento de equipe (número de colaboradores, perfis e nível de especialização) e de recursos físicos (área, mobiliário, ferramentas, instrumentos de calibração, partes, peças e insumos) para a estrutura de gerenciamento, seja da engenharia clínica ou engenharia hospitalar, pode se basear no inventário de equipamentos.

Devem ser cadastrados, portanto, com precisão e por profissionais treinados, todos os equipamentos em uso no serviço de saúde, sejam os ativos imobilizados próprios ou de terceiros, “cedidos de forma exclusiva ao serviço de saúde por contratos e convênios legalmente reconhecidos” (ABNT, 2011). Os equipamentos de terceiros podem ser incorporados a partir de contratos de locação, comodato,

convênios e protocolos de pesquisa, empréstimos ou cedência entre órgãos governamentais ou privados para o serviço de saúde.

As informações mínimas que devem ser coletadas para o cadastramento do equipamento, segundo ABNT (2011), são:

- nome técnico padronizado;
- nome e modelo comercial;
- fabricante e importador ou fornecedor;
- número de série;
- código de identificação individual criado pelo serviço de saúde e/ou número de patrimônio;
- partes e acessórios (com os códigos de fabricante e números de série, se houverem);
- data (dia/mês/ano) de aceitação do equipamento pelo serviço de saúde;
- data (dia/mês/ano) em que o equipamento entrou em funcionamento e data de desativação;
- dados de regularização do equipamento junto ao órgão sanitário competente;
- local de instalação, se for fixo, ou sua alocação;
- responsável no setor pelo equipamento;
- ano de fabricação;
- alimentação elétrica.

O cadastro base deve ser atualizado de forma automatizada ou manual a cada nova incorporação ou desativação de equipamento no serviço de saúde, bem como nas transferências internas para empréstimos temporários entre setores ou para realocação definitiva.

A auditoria do inventário deve ser efetuada periodicamente em intervalos estabelecidos formalmente pelo serviço de saúde (ABNT, 2011). A periodicidade anual se configura em boa prática. Deve ser verificada a exatidão das informações registradas no inventário e a abrangência de todos os equipamentos utilizados no serviço de saúde. O PGESS deve estabelecer procedimento e formulário para padronizar e assegurar a exatidão dos dados coletados, bem como ações corretivas no caso de os padrões não serem atendidos. Em função do volume de equipamentos inventariados no serviço de saúde, deve ser definido e validado um plano de amostragem estatisticamente aceito para realizar a auditoria, de acordo com normas técnicas aplicáveis. O plano de amostragem e a técnica estatística devem ser revisados regularmente por profissional qualificado para que estejam adequados ao uso pretendido.

O serviço de saúde deve ter a capacidade de reproduzir a relação de equipamentos prontamente quando for necessário. Toda a documentação referente ao inventário deve estar disponível e garantir a sua rastreabilidade (ABNT, 2011).

3.6.7 Registro histórico do equipamento

A partir do cadastramento dos equipamentos, todas as atividades de gerenciamento e intervenção técnica referentes a um determinado item devem ser registradas indexando os dados ao código

identificador do equipamento. A construção desse registro histórico de cada equipamento deve agregar às informações registradas no inventário (ABNT, 2011):

- A identificação do centro de custo onde o equipamento está alocado, bem como suas transferências ao longo do tempo;
- Profissional responsável pelo uso do equipamento no setor;
- Histórico de falhas do equipamento;
- As ocorrências relacionadas aos EA registrados ou aqueles potencialmente provocados por falha do equipamento. Devem estar documentadas as ações desencadeadas e a notificação ao fornecedor e para a Anvisa, quando cabíveis (ANVISA, 2010a);
- As intervenções técnicas documentadas para o equipamento;
- Outras informações previstas pelo PGESS como necessárias e relevantes ao gerenciamento do equipamento, tais como os recursos disponíveis em cada um, a relação das licenças de softwares instalados, as senhas de configuração ou de serviço, os comunicados dos fornecedores sobre alertas de segurança, atualizações mandatórias, prazos para descontinuação de fabricação e para descontinuidade de fornecimento de peças e serviços.

3.6.8 Arquivo de registros

Os registros do histórico dos equipamentos devem ser mantidos arquivados por, no mínimo, dois anos além da sua desativação. É desejável que esse arquivo inclua toda a documentação pertinente em formato digitalizado e indexado aos respectivos equipamentos, seja de forma automatizada por um aplicativo de gerenciamento e sua base de dados, seja por atribuição de uma identificação manual e codificação padronizada dos documentos. Essa organização se faz necessária e deve ser prevista no PGESS para garantir a rastreabilidade das informações e do histórico dos equipamentos (ABNT, 2011).

3.6.9 Treinamento

A estrutura de gerenciamento de equipamentos, seja engenharia clínica ou engenharia hospitalar, deve proporcionar capacitação permanente para que cada profissional da equipe esteja apto a desempenhar suas atividades. O treinamento deve incluir:

- Normas de segurança preconizadas por instrumentos legais e normativos;
- Novos equipamentos e ferramentas – operação e manutenção;
- Processos e fluxos de trabalho – novos ou aprimorados.

As ações de treinamento devem ser registradas e gerenciadas em conjunto com a área de educação permanente do serviço de saúde. Devem ser documentados: o conteúdo programático dos treinamentos; os critérios de avaliação das necessidades do treinamento; a participação e avaliação do colaborador; e a avaliação de efetividade do treinamento (ABNT, 2011; ANVISA, 2010a).

3.6.10 Armazenamento

Todo equipamento deve ser armazenado obedecendo às orientações do fabricante, constantes nos documentos acompanhantes, ou, na sua ausência, conforme consulta ao fornecedor.

As áreas de armazenamento, conforme a NBR 15943:2011 (ABNT, 2011), devem ser específicas para esse fim e contar com controle e registro das condições ambientais (temperatura e umidade relativa do ar), devem ser abrigadas, mantidas limpas e livres de poluentes, protegidas do acesso de insetos, roedores e outros animais. Essas condições devem ser evidenciadas e documentadas, principalmente quando requerido nas orientações do fornecedor. Não é aceito o armazenamento, mesmo que temporário, em locais de circulação, para a segurança dos transeuntes e do patrimônio.

O PGESS deve prever os critérios e mecanismos para manter os equipamentos segregados e identificados quanto à condição em que se encontram e o destino que terão, para impedir o seu uso inadvertido ou proposital naqueles casos que aguardam aprovação no recebimento, manutenção, descarte, devolução ou estejam impedidos de utilização por qualquer outro motivo.

O manuseio e armazenamento de equipamentos com fontes radioativas devem obedecer ao plano de proteção radiológica aprovado para o serviço de saúde de acordo com as exigências do órgão fiscalizador (ABNT, 2011).

3.6.11 Transferência interna de equipamento

O serviço de saúde deve utilizar procedimentos escritos e formulários ou outros instrumentos para documentar a transferência dos equipamentos entre serviços, centros de custos ou locais distintos, e essa movimentação deve ser comunicada ao setor responsável pelo gerenciamento dos ativos imobilizados. Deverá ser registrada e informada também a mudança do profissional responsável pelo uso do equipamento.

O procedimento escrito deve prever os cuidados com a logística de transferência para que seja preservada a integridade física, a segurança, o desempenho funcional, a rastreabilidade e o uso adequado do equipamento no local de destino.

3.6.12 Uso

O PGESS deve estar focado, em todas suas atividades, em propiciar condições para o uso adequado da tecnologia no processo de assistência à saúde, promovendo a sua efetividade e segurança para o paciente e para o operador do equipamento. A implementação dos POP deve garantir a rastreabilidade do equipamento e dos insumos ou partes descartáveis utilizadas com o equipamento, quando aplicável. O gerenciamento da rastreabilidade dos insumos não é atribuição do gestor do PGESS.

As atividades de qualificação dos insumos e do treinamento do usuário envolvem o profissional usuário e o operador. Faz-se imprescindível que ambos, quando não forem a mesma pessoa, estejam comprovadamente treinados para o emprego do equipamento e para o uso correto e seguro dos insumos e partes aplicadas ao paciente.

O uso específico e seguro de equipamentos de radiação ionizante deve se pautar no plano de proteção radiológica aprovado para o serviço de saúde, conforme legislação e normas vigentes (ANVISA, 2011; BRASIL, 1998).

3.6.13 Intervenção técnica

A intervenção técnica representa, por definição da NBR 15943:2011 (ABNT, 2011), toda ação técnica demandada para restaurar uma função requerida de um equipamento para saúde, para que o seu uso seja seguro e efetivo. Tais ações incluem as inspeções, atividades de manutenção corretivas, preventivas ou preditivas, ajustes e configurações, testes funcionais e medições.

O PGESS deve estabelecer e implementar procedimentos padronizados para todas as intervenções técnicas e para os ensaios e calibrações, os quais devem garantir a rastreabilidade metrológica do equipamento. As intervenções técnicas devem ser registradas no histórico do equipamento e documentadas contendo a identificação do executor de cada ação e, ao final, a identificação e assinatura do responsável pela liberação do equipamento para uso e do usuário que recebeu o equipamento, bem como as informações sobre a condição de uso. Faz-se necessário que as ações gerenciais relacionadas à intervenção técnica também sejam registradas, tais como: a orçamentação de peças e serviços, contatos com fornecedores, a contratação, os prazos para entrega, datas de recebimento, as referências de todos os documentos envolvidos e sua rastreabilidade.

O executor das intervenções técnicas deve estar comprovadamente treinado para o atendimento específico do equipamento e legalmente habilitado, com registro no respectivo conselho profissional. No caso de serem executadas por empresa terceirizada, o fornecedor e sua equipe técnica devem estar devidamente qualificados pelo serviço de saúde, obedecendo a critérios e mecanismos previamente estabelecidos no PGESS, e as atribuições e responsabilidades da contratada e do contratante devem estar explicitadas formalmente em contrato. As atividades de calibração, por consistirem em mecanismos de verificação de segurança e desempenho dos equipamentos e de controle de qualidade da manutenção, devem ser contratadas observando a ausência de conflitos de interesse.

A opção por realizar a manutenção com empresas terceirizadas devidamente qualificadas, porém distintas daquelas autorizadas pelo fabricante de um equipamento, ou com equipe própria, transfere para o serviço de saúde maior parcela de responsabilidade técnica e cível sobre a intervenção realizada.

A NBR 15943:2011 (ABNT, 2011) orienta que o serviço de saúde estabeleça e implemente POP para manutenção de cada equipamento inventariado, seja para intervenções corretivas ou preventivas, executadas por equipe própria ou por empresa terceirizada. Os POP devem indicar:

- Fluxo para realização da manutenção desde a sua origem até a conclusão. Para manutenção corretiva, desde a abertura de chamado pelo requisitante usuário até a disponibilização para uso após a intervenção concluída;
- As ações a serem desenvolvidas para a efetiva solução do problema relatado ou, no caso de manutenção preventiva, para o efetivo retorno do equipamento à rotina. Em outras palavras, o passo a passo de atividades de acordo com uma árvore de decisão específica

para cada equipamento e para o tipo de intervenção técnica. Deve incluir as ferramentas, instrumentos e documentos a serem utilizados para a execução das tarefas. Nos casos de envio do equipamento para manutenção externa ao serviço de saúde, devem ser descritas as ações, fluxos e documentação para essa operação;

- Os responsáveis pela execução de cada ação;
- A documentação a ser utilizada para orientar e para registrar a intervenção executada com todas as informações pertinentes. Deve indicar o fluxo, arquivamento e acesso desses registros para que estejam disponíveis como registro histórico dos equipamentos. Em todos os casos de manutenção por equipe técnica terceirizada, a empresa deve disponibilizar o relatório final da intervenção com os registros necessários para alimentar o histórico do equipamento e manter a rastreabilidade;

Para as manutenções preventivas e outras intervenções programadas, deve-se acrescentar:

- As ações para verificação e comprovação das condições do equipamento, de acordo com as especificações do fabricante para o uso pretendido, após a execução das intervenções técnicas planejadas. Incluem-se as verificações de segurança elétrica (corrente de fuga e resistência de aterramento) e de desempenho (calibrações) (ABNT, 2011, 2019);
- A periodicidade das intervenções programadas para cada equipamento e nos diferentes níveis de intervenção. Deve ser definida com base na legislação vigente, nas orientações do fabricante, na demanda do serviço de saúde, no histórico do equipamento e na análise de riscos associados ao uso (ABNT, 2011).

As calibrações e testes de segurança elétrica devem ser realizados em conformidade com as especificações do fabricante do equipamento, constantes nos documentos acompanhantes, ou conforme as normas vigentes. A NBR IEC 62353 (ABNT, 2019), publicada recentemente, veio orientar a realização dos ensaios de equipamentos e sistemas eletromédicos, durante a sua vida útil, nas seguintes situações: previamente à entrada em serviço, durante a manutenção, inspeção e serviços e após reparo executado, ou ainda por ocasião dos ensaios recorrentes para avaliar a segurança do equipamento ou sistema ou suas partes. Apresenta uma seleção de procedimentos de ensaio, métodos de ensaio e intervalos de ensaio para esses casos de forma harmonizada com a norma NBR IEC 60601-1:2010, que se destina a ensaiar de forma consistente o equipamento na fase pré-comercialização, portanto de aplicação difícil na avaliação de rotina (ABNT, 2019). Em relação à periodicidade, a norma orienta seguir a recomendação do fabricante, porém, na sua ausência, apresenta a possibilidade de defini-la entre 6 e 36 meses, de acordo com critérios como: grau de risco do equipamento, frequência de utilização, ambiente de funcionamento, condições de uso e histórico de ocorrência de falhas do equipamento. No entanto, sugere não ultrapassar 24 meses para algumas classes de equipamentos. Usualmente, utiliza-se periodicidade de 6 ou 12 meses, podendo ser ampliada com base em evidências documentadas que comprovem a segurança do uso do equipamento nessa condição, por exemplo, a partir de um histórico de baixo risco e baixa taxa de falhas. Em todos os casos de intervenção técnica que potencialmente possam interferir em parâmetros inerentes ao desempenho e segurança dos equipamentos, obrigatoriamente serão submetidos às calibrações e testes de segurança conforme requerido. Se identificadas não conformidades, os equipamentos deverão ser ajustados e novamente submetidos à verificação.

O PGESS deve estabelecer ainda os critérios utilizados para a inclusão e priorização dos equipamentos no programa de manutenção preventiva, considerando, no mínimo (ABNT, 2011; WHO, 2011f):

- A função principal do equipamento e a respectiva classificação dentre os grupos de tecnologias, tais como de suporte à vida, diagnóstico, terapia ou intervenção, monitoramento ou apoio;
- Os riscos associados ao uso do equipamento em condições adequadas ou possíveis riscos do uso impróprio. A função e classificação do equipamento são determinantes na avaliação do risco associado;
- Os requisitos de manutenção estabelecidos e informados pelo fabricante;
- O histórico individual de falhas e incidentes do equipamento, bem como o histórico do modelo de equipamento em bases de dados de informação ao público.

Um exemplo de priorização com base nos itens acima é demonstrado em uma publicação da OMS como uma versão modificada do modelo de Fennigkoh and Smith (1989, apud WHO, 2011). Também sugere que outros critérios podem e devem ser considerados e combinados à priorização baseada nos riscos: equipamentos imprescindíveis para a missão do serviço; indisponibilidade de outros equipamentos com a mesma função em um serviço ou em uma localidade; equipamentos cuja parada pode gerar elevados custos de reposição temporária (locação, por exemplo) ou cessação de receita; disponibilidade reduzida de recursos de orçamento.

Todas as alterações de critérios e procedimentos que forem adotadas ao longo da vida útil dos equipamentos deverão ser documentadas e revisadas no PGESS e no PGTS.

3.6.14 Desativação

A desativação de um equipamento tem por consequência a sua baixa patrimonial ou baixa de ativo imobilizado, cuja formalidade administrativa requer que sejam concomitantes a baixa contábil do bem e sua baixa física, e que o ato ou fato gerador seja devidamente documentado para comprovação fiscal por parte do contribuinte (BRASIL, 1975).

Em todos os casos, portanto, de baixa por obsolescência, inservibilidade ou sucateamento, o processo deve ser originado por laudo técnico atestando a condição do bem e a motivação para a baixa, bem como os dados do equipamento, a data da desativação e o responsável pela desativação (ABNT, 2011).

O Decreto 9.373, de 11 de maio de 2018, que dispõe sobre os atos para desativação de bens moveis no âmbito da administração pública federal, classifica o bem considerado inservível, de acordo com a motivação para a baixa, em “ocioso, recuperável, antieconômico e irrecuperável” e orienta as ações possíveis para cada situação, seja “alienação, cessão, transferência ou descarte”:

Art. 3º Para que seja considerado inservível, o bem será classificado como:

I - ocioso – bem móvel que se encontra em perfeitas condições de uso, mas não é aproveitado;

- II - recuperável – bem móvel que não se encontra em condições de uso e cujo custo da recuperação seja de até cinquenta por cento do seu valor de mercado ou cuja análise de custo e benefício demonstre ser justificável a sua recuperação;
- III - antieconômico – bem móvel cuja manutenção seja onerosa ou cujo rendimento seja precário, em virtude de uso prolongado, desgaste prematuro ou obsolescência; ou
- IV - irrecuperável – bem móvel que não pode ser utilizado para o fim a que se destina devido à perda de suas características ou em razão de ser o seu custo de recuperação mais de cinquenta por cento do seu valor de mercado ou de a análise do seu custo e benefício demonstrar ser injustificável a sua recuperação. (BRASIL, 2018).

A justificativa, portanto, deve estar documentada no laudo e atestada pelo usuário responsável pela tecnologia e pelo gestor do PGESS. A autorização para desativação e baixa será dada pelo nível gestor competente, previamente definido de acordo com organograma do serviço de saúde e estratificado pelo porte e valor do equipamento.

Os equipamentos para saúde e de infraestrutura desativados devem permanecer identificados e segregados para que não sejam mais utilizados enquanto aguardam destinação final, seja a transferência física do bem ou o seu descarte (ABNT, 2011).

3.6.15 Descarte

A elaboração e publicação do *Manual de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde* (BRASIL, 2006) objetivou orientar os serviços de saúde na construção e implementação do Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde (PGRSS) para o cumprimento da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 306, de 7 de dezembro de 2004, da Anvisa (ANVISA, 2004b), e da Resolução 358, de 29 de abril de 2005 (BRASIL, 2005), do Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA). Ambas as resoluções foram fruto da aproximação entre Anvisa e Ministério do Meio Ambiente para a harmonização do regulamento técnico nos aspectos internos e externos ao serviço de saúde. A recente Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 222, de 28 de março de 2018, da Anvisa (ANVISA, 2018), revisou e substituiu a RDC 306/2004, em conformidade com a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), instituída pela Lei 12.305, de 2 de agosto de 2010 (BRASIL, 2010c).

A RDC 222/2018 reitera que todo gerador de resíduos deve dispor de um PGRSS, observadas as regulamentações federais, estaduais, municipais ou do Distrito Federal. Não há, no entanto, uma orientação específica aos EMA. Nesse sentido, o PGESS deverá contemplar também essa discussão e manter atualizada integração ao PGRSS do serviço de saúde, compatibilizando os procedimentos e fluxos físicos e documentais para o descarte seguro e ambientalmente adequado tanto dos equipamentos quanto de suas peças, partes, acessórios e insumos.

A melhor prática orienta que para cada equipamento incorporado ao serviço de saúde sejam analisados os resíduos a serem gerados durante o ciclo de vida no serviço de acordo com a solução tecnológica utilizada, o risco ambiental associado, as orientações do fabricante e a legislação vigente. Essa análise poderá ser feita por classe de equipamentos, desde que consideradas as possíveis diferenças entre soluções tecnológicas adotadas por cada fabricante para um mesmo tipo de equipamento.

Para os equipamentos inservíveis cujo reaproveitamento ou alienação não sejam convenientes ou viáveis, a autoridade competente no serviço de saúde determinará a sua destinação ou disposição final ambientalmente adequada, nos termos da Lei 12.305/2010 (BRASIL, 2010c) e conforme previsto no PGRSS (ANVISA, 2018).

Em relação a partes, peças e acessórios de equipamentos, sempre que possível, o serviço de saúde deve buscar junto aos fabricantes e fornecedores exercitar a logística reversa (ANVISA, 2018; BRASIL, 2010c), prática já usual em alguns setores como o dos equipamentos para diagnóstico por imagem, que envolve peças de alto custo e passíveis de remanufatura na fábrica. Em relação aos equipamentos, a logística reversa é praticada em processos de aquisição “a base de troca” (*trade in*) ou em atualizações tecnológicas (*upgrades*). Em ambos os casos, a operação de coleta e transporte é comumente promovida pela empresa fornecedora. Outro aspecto a ser verificado pelo serviço de saúde, por ocasião da aquisição do equipamento, são as cláusulas contratuais incluídas pelo fabricante da tecnologia relativas ao gerenciamento de resíduos, inclusive sobre a destinação final do equipamento posteriormente a sua desativação. Essas cláusulas não podem onerar a responsabilidade do serviço de saúde além do previsto na legislação vigente.

3.6.16 Evento adverso relacionado ao equipamento

O serviço de saúde deve possuir uma sistemática de monitorização e gerenciamento de risco associado ao uso das tecnologias em saúde na assistência ao paciente. Os relatos de EA e QT precisam ser coletados, analisados e registrados, bem como os planos de ações corretivas e de melhoria, os resultados das ações implementadas e a avaliação de eficácia para segurança do paciente. Faz-se necessário o uso de um sistema de informação, preferencialmente informatizado e com uma base de dados digitalizados que permita o armazenamento e a rastreabilidade das informações, o qual poderá estar associado ao sistema de informações hospitalares, dando publicidade aos indicadores de prevenção e redução dos eventos adversos no serviço de saúde. Essas ações serão coordenadas pelo NSP ou por um gerente de risco, que terá também a responsabilidade pela notificação no Notivisa dos EA e QT após análise e confirmação (ABNT, 2011; ANVISA, 2010a, 2011, 2013b; BRASIL, 2010b, 2013a).

O PGESS, portanto, deve estabelecer mecanismos para redução e mitigação de ocorrências de EA relacionados ao uso dos equipamentos de saúde, definindo em procedimentos escritos as normas e rotinas técnicas para a execução e registro das atividades de gerenciamento de risco em apoio às atividades do NSP.

O registro e a documentação das atividades de gerenciamento dos equipamentos devem estar sempre atualizados, completos e ter boa qualidade, permitindo a pronta investigação de uma ocorrência e a consistência de informações para o caso de uma notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e ao fabricante. Os relatos de QT são tão importantes quanto os de EA e devem ser

notificados por se tratar de não conformidades de produto ou serviço com potencial risco ao paciente, ao usuário ou ao ambiente de utilização do equipamento. Situações de falha de equipamento que não resultem em EA, embora com grande risco para tal, serão naturalmente classificadas como QT e devem ser documentadas e notificadas. Situações de suspeita de ocorrência de fraudes, falsificação, adulteração ou comercialização de equipamentos, partes e insumos em situação sanitária irregular devem ser documentadas e notificadas (ABNT, 2011; ANVISA, 2009, 2014).

O mesmo rigor deve ser dispensado aos registros de gerenciamento dos equipamentos de infraestrutura e de apoio, os quais, em geral, não serão objeto de notificação de EA por não participarem diretamente da assistência ao paciente. Contudo, poderão, frente a algum modo de falha, ser elicitados como causas de falha ou não conformidades no uso de outras tecnologias. Por exemplo, cite-se uma falha de *nobreak* que alimenta uma sala cirúrgica ou uma UTI durante uma interrupção de fornecimento de energia, podendo causar uma parada de equipamento de suporte à vida ou uma unidade eletrocirúrgica. Nesses casos, a rastreabilidade das informações deve permitir a busca das causas-raiz e o consequente plano de ação de melhoria.

A engenharia clínica e a engenharia hospitalar, como gestoras dos respectivos PGESS, devem prestar todo o apoio necessário aos demais gestores envolvidos no gerenciamento de risco associado ao uso das tecnologias.

3.6.17 Avaliação do plano de gerenciamento de equipamentos

O gestor responsável pelo PGESS deve implementar um processo de melhoria contínua do plano de gerenciamento, com base em indicadores que permitam avaliar o desempenho do plano em conformidade com os objetivos previstos. O objetivo geral inclui melhorar a efetividade e a qualidade do gerenciamento, reduzir riscos e, quando possível, minimizar os custos. Dentre os objetivos específicos para o serviço de saúde em análise, pode-se ilustrar com alguns exemplos:

- Adequar as práticas de gerenciamento às resoluções e normas vigentes;
- Reduzir em 50% os custos relativos a perdas e desperdícios por uso impróprio dos equipamentos;
- Atingir 90% de treinamento dos usuários de um setor em relação a uma determinada tecnologia;
- Implementar ou ampliar a rastreabilidade dos equipamentos de saúde;
- Promover o relato e a notificação das QT;
- Implementar procedimentos de auditoria interna das atividades de gerenciamento dos equipamentos.

A elaboração do PGESS tem por finalidade cumprir a legislação, mas acima de tudo cumprir metas de adequação e melhoria estabelecidas de acordo com o diagnóstico das necessidades de cada serviço de saúde em relação ao parque de equipamentos e seu gerenciamento. Portanto, será um processo único para cada organização e dinâmico, na medida do atingimento ou não das metas e das

consequentes alterações e ajustes nos objetivos e estratégias. Cabe ao gestor responsável promover a avaliação anual do desempenho do plano e desencadear as ações necessárias, com a inclusão ou mudança nos objetivos específicos e nos respectivos indicadores.

Os indicadores devem ser definidos e revisados a cada avaliação anual para que se mantenham adequados e efetivos para a medição de cada meta preestabelecida ou nova e devem ser construídos com atenção às características preconizadas para um bom indicador. Segundo o Manual de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde (ANVISA, 2006), um bom indicador deve ser:

- Sensível - com capacidade de registrar as menores modificações, que sejam relevantes, num dado período;
- Específico: deve conseguir retratar um objetivo ou resultado com clareza, e preferencialmente apenas um;
- Mensurável: seja em termos quantitativos ou qualitativos;
- Exequível: os dados necessários para construção do indicador devem estar disponíveis, podendo ser obtidos no tempo necessário e mediante recursos proporcionais ao objetivo a ser medido;
- Plausível: deve ser representativo das mudanças diretamente relacionadas à determinada intervenção do plano de gerenciamento, que se queiram medir;
- Confiável: ser reproduzível quando utilizado por diferentes atores, num contexto idêntico.

A engenharia clínica e a engenharia hospitalar usualmente utilizam indicadores de manutenção, diretamente relacionados aos equipamentos; indicadores gerenciais e de qualidade, relativos ao volume de atendimentos, produtividade e satisfação do cliente; e indicadores de custos. A discussão da construção e emprego desses indicadores pode ser acessada em Cardoso (1999), Ferreira (2001), Rocco (1998) e na NBR 5462:1994 (ABNT, 1994). São citados alguns exemplos a seguir:

Indicadores de desempenho dos equipamentos ou grupo de equipamentos:

- Tempo médio entre falhas de um equipamento (MTBF);
- Tempo médio para reparo (MTTR);
- Taxa de disponibilidade;
- Confiabilidade.

Indicadores de produtividade e qualidade:

- Índice de manutenção preventiva executada (em relação à manutenção programada);
- Horas trabalhadas para cada tipo de manutenção realizada (corretiva, preventiva, preditiva, melhorias, reformas);
- Tempo médio de resposta (tempo médio para o primeiro atendimento ao chamado);
- Número de ordens de serviço abertas por setor e percentual de conclusão;
- Índice de produtividade (relação entre horas produtivas e horas disponíveis).

Indicadores de custos:

- Custo de equipamento parado;
- Custo de leito parado;
- Custo médio de manutenção por leito disponível;
- Relação entre o custo total de manutenção e o faturamento;
- Custo de manutenção de equipamento (ou grupo) pelo custo de reposição.

Os indicadores de avaliação da efetividade do plano não serão necessariamente esses da rotina de engenharia, mas serão alimentados por eles. Para ilustrar, imagine-se que o objetivo “adequar as práticas de gerenciamento às resoluções e normas vigentes”, citado anteriormente, possa ser medido pelo percentual de indicadores implementados dentre aqueles previstos no PGESS. Em outro exemplo, uma meta de controle de custos poderia ser monitorada pela relação entre o custo de manutenção e o faturamento do serviço de saúde ou entre custo de manutenção e custo de reposição dos equipamentos.

Os sistemas de informações gerenciais informatizados, destinados à gestão de engenharia clínica e engenharia hospitalar, devem oferecer como recurso um painel de indicadores gerenciais (conhecido como *dashboard*). Esta tela do software concentra uma série de indicadores selecionados para dar uma visão sempre atualizada do parque instalado, do seu gerenciamento e de tendências de interesse. A frequência de atualização das informações pode ser definida pelo usuário conforme as necessidades do setor e as limitações de integração entre diferentes sistemas geradores de dados. Essa estrutura, desde que bem configurada, permitirá um monitoramento contínuo do desempenho do PGESS e consequentes ajustes para que as metas possam ser cumpridas, sem depender necessariamente da revisão anual.

4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A segurança do paciente, a efetividade do tratamento que lhe é dispensado e sua interdependência com a incorporação crescente de tecnologias nas últimas décadas originaram a vinda para o ambiente hospitalar dos profissionais de engenharia clínica e de engenharia hospitalar, assim como do conjunto de saberes para o gerenciamento adequado desses recursos tecnológicos.

Os serviços de saúde no Brasil contam com esses profissionais especializados e com boas práticas de gerenciamento há pelo menos 30 anos, porém, de forma muito reduzida, concentrada em serviços de referência ou ligados às universidades. Apenas na última década viu-se realmente popularizar essa área de atuação longe dos centros de referência, no entanto, em uma velocidade proporcionalmente muito menor à da evolução das tecnologias e seus desafios inerentes de incorporação, financiamento, integração e disseminação.

Também nessa década, percebeu-se a evolução na discussão sobre a segurança do paciente e do ambiente de cuidado. Contudo, ainda com grandes desafios para estabelecer a cultura de segurança e a prática para redução de eventos indesejados em um sistema de saúde com grandes diferenças regionais, econômicas, culturais e geográficas, as quais impactam no acesso da população aos melhores recursos tecnológicos e humanos.

Nesse cenário, recursos já conhecidos como telemedicina, telerradiologia, cirurgia robótica, prontuário eletrônico de pacientes (PEP), sistema de armazenamento e distribuição de imagens médicas (PACS), integração de sistemas (por exemplo, monitorização de paciente e monitorização da ventilação pulmonar com o PEP), monitorização centralizada de bombas de infusão, acesso remoto para supervisão de funcionamento, diagnóstico de falha e configuração de equipamentos são realidade para uma parcela ainda reduzida dos serviços de saúde.

Considerando a ascensão de tópicos como a interoperabilidade de sistemas e equipamentos, a crescente presença de sistemas autônomos nas práticas assistenciais, a difusão da inteligência artificial, a possibilidade de processar grandes volumes de dados (*big data*), a possibilidade da desospitalização de pacientes crônicos e idosos e a utilização de tecnologias vestíveis, se antevê um período de avanços inimagináveis para grande parte da população e do setor de saúde.

Não há dúvidas de que tais avanços, principalmente a automatização de processos decorrente da interoperabilidade (os recursos da Indústria 4.0⁹), são determinantes na melhoria de processos, tais como: no monitoramento on-line de falhas de sistemas e na consequente manutenção rápida e inclusive remota, reduzindo o tempo de parada e aumentando a confiabilidade e disponibilidade dos equipamentos; no monitoramento de parâmetros de trabalho de equipamentos, ampliando a aplicabilidade da manutenção preditiva, ou seja, melhorando a previsibilidade de falhas e atuando de maneira proativa; na qualificação de equipamentos e validação de processos de forma automatizada; e na redução de erros de fator humano, tanto na assistência ao paciente quanto na manutenção dos sistemas. Em todos esses exemplos, resultam ganhos em tempo, carga de trabalho, disponibilidade de recursos e eficácia de operações que se refletem em redução de custos, minimização de riscos e maior efetividade do serviço de saúde.

Sempre que se reduzem custos relacionados à manutenção dos serviços, decorrentes de desperdício ou uso inapropriado das tecnologias, estão sendo minimizados riscos decorrentes da indisponibilidade de um equipamento ou sistema para a atenção ao paciente.

Constata-se, pois, um ambiente de profundas transformações que irá demandar uma especialização ainda maior do capital humano e das práticas de gerenciamento dessas tecnologias, inclusive na gestão dos riscos associados, que atualmente já envolvem questões como segurança cibernética e segurança da informação.

O arcabouço normativo e regulatório disponível hoje para promover a adequada gestão das tecnologias e, especificamente, para o gerenciamento dos equipamentos de saúde terá de ser atualizado para acompanhar as inovações que estão se disseminando. Mas atualmente, como visto no decorrer deste capítulo, ainda é um desafio para a implementação desse modelo de gestão junto aos serviços de saúde pela abrangência e pelas limitações de grande parte do setor.

A NBR 15943:2011 (ABNT, 2011) se traduz em uma ferramenta imprescindível tanto para as estruturas de engenharia clínica quanto de engenharia hospitalar, se configurando em um guia mínimo

⁹ Indústria 4.0 ou Quarta Revolução Industrial é uma expressão que engloba algumas tecnologias para automação e troca de dados e utiliza conceitos de Sistemas ciber-físicos, Internet das Coisas e Computação em Nuvem.

na gestão dos equipamentos médico assistenciais e para os equipamentos de infraestrutura e de apoio. Embora a RDC 2/2010 vincule a exigência do PGTS aos DM sob regime de vigilância sanitária, o modelo proposto pela resolução e detalhado pela norma representa boas práticas de gerenciamento que deveriam ser adotadas para todos os sistemas tecnológicos no serviço de saúde com o objetivo de racionalizar os recursos e aumentar a eficiência da organização.

Deseja-se que este capítulo possa servir como um texto base para entendimento e construção do Plano de Gerenciamento de Equipamentos, estruturado de acordo com esse compilado de requisitos de boas práticas, contribuindo para a promoção da segurança do paciente e a efetividade do uso das tecnologias.

O autor declara não haver conflito de interesses na produção desta obra.

Acessório: produto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto para saúde, outorgando ao produto uma função ou característica técnica complementar (ABNT, 2011).

Calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição, valores representados por uma medida materializada ou um material de referência e os valores correspondentes das grandezas estabelecidas por padrões (ABNT, 2005, 2011).

Confiabilidade: capacidade de um item desempenhar uma função requerida sob condições especificadas, durante um dado intervalo de tempo. Nota: o termo “confiabilidade” é usado como uma medida de desempenho de confiabilidade (ABNT, 1994, 2011).

Disponibilidade: capacidade de um item estar em condições de executar uma certa função em um dado instante ou durante um intervalo de tempo determinado, levando-se em conta os aspectos combinados de sua confiabilidade, manutenibilidade e suporte de manutenção, supondo que os recursos externos requeridos estejam assegurados (ABNT, 1994, 2011). Nota: o termo “disponibilidade” é usado como uma medida do desempenho de disponibilidade.

Durabilidade: capacidade de um item desempenhar uma função requerida sob dadas condições de uso e manutenção, até que um estado limite seja alcançado. Nota: o estado limite de um item pode ser caracterizado pelo fim da vida útil, inadequação por razões econômicas ou técnicas e outros (ABNT, 1994, 2011).

Equipamento de infraestrutura de serviços de saúde: equipamento ou sistema, inclusive acessórios e periféricos, destinados a dar suporte aos procedimentos de assistência à saúde da população. Nota: Entre outros, são exemplos: central de gases e de vácuo medicinais, sistemas de tratamento de água, equipamentos para lavanderia, elevadores, geradores de energia elétrica e *nobreak*, centrais de refrigeração e climatização e cabines de segurança biológica (ABNT, 2011).

Equipamento para saúde: equipamento ou sistema, inclusive acessórios e periféricos, de uso ou aplicação médica, odontológica, fisioterápica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração para assistência à saúde da população.

Falha: término da capacidade de um item desempenhar a função requerida. Notas: [1] depois da falha, o item tem uma pane; [2] a falha é um evento diferentemente de pane, que é um estado; [3] observar as diferenças entre falha e defeito, uma vez que um defeito pode ou não afetar a capacidade de um item

de desempenhar uma função requerida; [4] para término da capacidade, entende-se como interrupção temporária ou permanente (ABNT, 1994).

Gerenciamento de equipamentos para a saúde: conjunto de ações que visam a garantia da qualidade, assegurando que os equipamentos para saúde submetidos ao programa de gerenciamento sejam adquiridos, instalados, mantidos, utilizados e controlados com padrões de conformidade apropriados (ABNT, 2011).

Mantenabilidade: capacidade de um item ser mantido ou recolocado em condições de executar suas funções requeridas, sob condições de uso especificadas, quando a manutenção é executada sob condições determinadas e mediante procedimentos e meios prescritos (ABNT, 1994). Nota: O termo “mantenabilidade” é usado como uma medida do desempenho de mantenabilidade.

Operador: pessoa que trabalha com o equipamento (ABNT, 2010, 2011).

Partes de equipamentos para saúde: componente fabricado com o propósito de integrar um equipamento para a saúde, sem o qual o produto é funcionalmente deficiente ou inoperante (ABNT, 2011).

Procedimento Operacional Padrão: procedimento escrito e autorizado que fornece instruções para a realização de operações não necessariamente específicas a um dado produto ou material, mas de natureza geral (por exemplo, operação, manutenção e limpeza de equipamentos; validação; limpeza de instalações e controle ambiental; amostragem e inspeção). Certos procedimentos podem ser usados para suplementar a documentação mestre de produção de lote de um produto específico (ANVISA, 2010b).

Serviço de apoio técnico: serviço terceirizado ou próprio para execução de atividades necessárias ao funcionamento de serviço de saúde. Incluem-se, entre outros, nesse serviço: empresas para manutenção de equipamentos, lavanderias, unidade pré-hospitalar móvel de transporte de pacientes, processadoras de material esterilizado e serviço de nutrição e dietética (ABNT, 2011).

Serviço de apoio logístico: serviço terceirizado ou próprio para suprimento de equipamentos e insumos médico-hospitalares. Incluem-se, entre outros, nesse serviço: locadoras de equipamentos e empresas que fornecem equipamentos sob a forma de comodato (ABNT, 2011).

Serviços de saúde: estabelecimentos de saúde destinados a prestar assistência à população na promoção (proteção e manutenção) da saúde, na recuperação e na reabilitação de doentes (qualquer que seja o seu nível de complexidade), no âmbito hospitalar, ambulatorial e domiciliar. Nota: Os serviços de saúde incluem hospitais, enfermarias, estabelecimentos de saúde limitados, clínicas, consultórios médicos e dentários e centros ambulatoriais móveis ou permanentes, mas não estão limitados a esses (ABNT, 2011; ANVISA, 2011, 2013b).

Uso: operação de equipamento conjugado ao tratamento médico oferecido ao paciente. Nota: O uso não inclui a operação do equipamento durante ensaios de aceitação, inspeção, manutenção ou atividades de treinamento (ABNT, 2011).

Uso impróprio: uso do equipamento de maneira incompatível com as instruções operacionais fornecidas pelo fabricante (ABNT, 2011).

Uso normal: uso do equipamento para a saúde de maneira compatível com as instruções operacionais fornecidas pelo fabricante (ABNT, 2011).

Usuário: autoridade responsável pela utilização e manutenção do equipamento (ABNT, 2010).

Validação: estabelecer e documentar evidência de que o processo produzirá consistentemente um resultado que satisfaça as especificações predeterminadas e os atributos de qualidade (ABNT, 2011; ANVISA, 2013a).

Validação de processo: evidência documentada que atesta com um alto grau de segurança que um processo específico produzirá um produto de forma consistente, que cumpra com as especificações pré-definidas e características de qualidade (ANVISA, 2010b).

LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
BPF ₁	Boas Práticas de Fabricação
BPF ₂	Boas Práticas de Funcionamento
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CIPNSP	Comitê de Implementação do Programa Nacional de Segurança do Paciente
CME	Central de Material e Esterilização
Conama	Conselho Nacional do Meio Ambiente
DM	Dispositivo Médico
EA	Evento Adverso
EMA	Equipamento Médico-Assistencial
EPC	Equipamento de Proteção Coletiva
EPI	Equipamento de Proteção Individual
IFMBE	<i>International Federation of Medical and Biological Engineering</i>
ISCO	<i>International Standard Classification of Occupations</i>
LCC	Custo do Ciclo de Vida
MTBF	Tempo Médio Entre Falhas de um Equipamento
MTTR	Tempo Médio para Reparo
Notivisa	Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária

NSP	Núcleos de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial da Saúde
PACS	Sistema de Armazenamento e Distribuição de Imagens Médicas
PDCA	Planejamento, Execução, Verificação e Atuação
PEP	Prontuário Eletrônico de Pacientes
PGESS	Plano de Gerenciamento de Equipamentos de Serviços de Saúde
PGRSS	Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde
PGTS	Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde
PNGTS	Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde
PNRS	Política Nacional de Resíduos Sólidos
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
POP	Procedimentos Operacionais Padrão
PSP	Plano de Segurança do Paciente
QT	Queixa Técnica
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
TCO	Custo Total de Propriedade
Unicamp	Universidade Estadual de Campinas
VP	Validação de Processo

REFERÊNCIAS

ABNT. *ABNT NBR 5462*: Confiabilidade e manutenibilidade. Rio de Janeiro: ABNT, 1994.

ABNT. *ABNT ISO/IEC 17025*: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro: ABNT, 2005.

ABNT. *ABNT NBR IEC 60601-1*: Equipamento eletromédico: Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Rio de Janeiro: ABNT, 2010.

ABNT. *ABNT NBR 15943*: Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde. Rio de Janeiro: ABNT, 2011.

ABNT. *ABNT NBR IEC 62353*: Equipamento eletromédico: Ensaio recorrente e ensaio após reparo de Equipamento eletromédico. Rio de Janeiro: ABNT, 2019.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001*. Dispõe sobre o Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos. Brasília, DF: Anvisa, 2001. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0185_22_10_2001.pdf. Acesso em: 30 nov. 2020

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002*. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2002. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2002/res0050_21_02_2002.html. Acesso em: 30 nov. 2020

ANVISA. *Boletim Informativo de Tecnovigilância: boas práticas de aquisição de equipamentos médico-hospitalares*. Brasília, DF: Anvisa, 2004a. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/fiscalizacao-e-monitoramento/publicacoes-de-fiscalizacao-e-monitoramento/boletim-informativo-de-tecnovigilancia-bit-edicao-no-01-de-2004.pdf/view>. Acesso em: 11 ago. 2019.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 306, de 7 de dezembro de 2004*. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2004b. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2004/res0306_07_12_2004.html. Acesso em: 30 nov. 2020

ANVISA. *Manual de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2006.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009*. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2009. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0067_21_12_2009.html. Acesso em: 30 nov. 2020

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 2, de 25 de janeiro de 2010*. Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2010a. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0002_25_01_2010.html. Acesso em: 30 nov. 2020

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 17, de 16 de abril de 2010*. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Brasília, DF: Anvisa, 2010b. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0017_16_04_2010.html. Acesso em: 30 nov. 2020

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011*. Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de Saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2011. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2011/rdc0063_25_11_2011.html. Acesso em: 30 nov. 2020

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 15, de 15 de março de 2012*. Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2012b. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0015_15_03_2012.html. Acesso em: 30 nov. 2020

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 20, de 26 de março de 2012*. Altera a Resolução RDC nº 2 de 25 de janeiro de 2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2012a. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0020_26_03_2012.html. Acesso em: 30 nov. 2020

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 23, de 9 de abril de 2012*. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2012c. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0023_04_04_2012.html. Acesso em: 30 nov. 2020

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 28 de março de 2013*. Aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2013a. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016_28_03_2013.pdf. Acesso em: 30 nov. 2020

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013*. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2013b.

REFERÊNCIAS

Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 30 nov. 2020

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 51, de 29 de setembro de 2014*. Dispõe sobre a Rede Sentinela para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, DF: Anvisa, 2014. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0051_29_09_2014.html. Acesso em: 30 nov. 2020

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 222, de 28 de março de 2018*. Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2018. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2018/rdc0222_28_03_2018.pdf. Acesso em: 30 nov. 2020

BRASIL. Ministério da Fazenda. Receita Federal. Parecer Normativo CST nº 146, de 21 de novembro de 1975. Imposto sobre a renda e proventos. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 19 dez. 1975, p. 2.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 453, de 1 de junho de 1998. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as diretrizes básicas de proteção radiológica em radiodiagnóstico médico e odontológico [...]. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 2 jun. 1998, p. 1.

BRASIL. Ministério do Meio Ambiente. Resolução Conama nº 358, de 29 de abril de 2005. Dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 4 maio 2005, p. 12.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 2690, de 5 de novembro de 2009*. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2690_05_11_2009.html. Acesso em: 11 ago. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Manual de tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010a.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010b. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_nacional_gestao_tecnologias_saude.pdf. Acesso em: 11 ago. 2019.

BRASIL. Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010. Institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos; altera a Lei nº 9.605, de 12 de fevereiro de 1998; e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 3 ago. 2010c, p. 1.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção a Saúde. Departamento de atenção especializada. *Guia para elaboração do Plano de Gestão de Equipamentos para serviços de Hematologia e Hemoterapia*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2012.

- BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 529, de 1 de abril de 2013*. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2013a. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html. Acesso em: 11 ago. 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Diretrizes Metodológicas: elaboração de estudos para avaliação de equipamentos médicos assistenciais*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2013b.
- BRASIL. Decreto nº 9.373, de 11 de maio de 2018. Dispõe sobre a alienação, a cessão, a transferência, destinação e a disposição final ambientalmente adequadas de bens móveis no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 14 maio 2018.
- CARDOSO, G. B. *Estudo do processo de análise de referência aplicado à Engenharia Clínica e metodologia de validação de indicadores de referência*. 1999. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação, Campinas, SP. Disponível em: <http://www.repositorio.unicamp.br/handle/REPOSIP/259866>. Acesso em: 11 ago. 2019.
- COSTA-FELIX, R. P. B. *Equipamentos Eletromédicos: Requisitos da série de normas técnicas ABNT NBR IEC 60601*. Rio de Janeiro: Brasport, 2018.
- FERREIRA, F. R. *Proposta de Implementação de Indicadores em Estruturas de Engenharia Clínica – EEC*. 2001. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Instituto de Engenharia Biomédica, Universidade Federal de Santa Catarina, Santa Catarina, 2001. Disponível em: <http://repositorio.ufsc.br/xmlui/handle/123456789/82244>. Acesso em: 11 ago. 2019.
- GLOBAL HARMONIZATION TASK FORCE. *Final Document*. Definition of the Terms ‘Medical Device’ and ‘In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device’. GHTF: [s. l.], 2012. Disponível em: https://www.who.int/medical_devices/definitions/en/. Acesso em: 20 fev. 2020
- GOODMAN, C. S. *HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment*. Bethesda: National Library of Medicine (EUA), 2014
- IADANZA, E. (ed.). *Clinical Engineering Handbook*. 2. ed. Florence: Academic Press, Elsevier, 2019.
- ROCCO, E. *Definição de procedimentos para levantamento de produtividade e eficiência em serviços de manutenção de equipamentos eletromédicos – EEM*. 1998. Dissertação (Mestrado em Engenharia Elétrica) – Instituto de Engenharia Biomédica, Universidade Federal de Santa Catarina, Santa Catarina, 1998. Disponível em: <http://repositorio.ufsc.br/xmlui/handle/123456789/77710>. Acesso em: 11 ago. 2019.
- SCHRAIBER, L. B.; MOTA, A.; NOVAES, H. M. D. Tecnologias em saúde. In: PEREIRA, I. B.; LIMA, J. C. F. *Dicionário da Educação Profissional em Saúde*. 2. ed. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2009. Disponível em: <http://www.sites.epsjv.fiocruz.br/dicionario/verbetes/tecsau.html>. Acesso em: 11 ago. 2019.

REFERÊNCIAS

LENEL, A. *et al.* *Guide 1: How to organize a system of healthcare technology management*. Lewes: Ziken International Consultants, 2005a. (How to Manage' Series for Healthcare Technology). Disponível em: <https://www.who.int/management/resources/equipment/How%20to%20Organize%20A%20System%20of%20Healthcare.pdf>. Acesso em: 6 out. 2020.

WHO. Health Technologies. *In: World Health Assembly, 60., [s. l.]. 2007. Report [...]*. Genebra: WHO, 2007. Disponível em: https://www.who.int/healthsystems/WHA60_29.pdf. Acesso em: 11 ago. 2019.

WHO. *Computerized Maintenance Management System*. Genebra: WHO, 2011a. (WHO Medical Device Technical Series)

WHO. *Health Technology Assessment of Medical Devices*. Genebra: WHO, 2011b. (WHO Medical Device Technical Series)

WHO. *Introduction to medical equipment inventory management*. Genebra: WHO, 2011c. (WHO Medical Device Technical Series)

WHO. Medical Devices: Definitions. WHO, Geneva, 2011d. Disponível em: https://www.who.int/medical_devices/definitions/en/ Acesso em: 20 fev. 2020.

WHO. *Medical device donations: considerations for solicitation and provision*. Geneva: WHO, 2011e. (WHO Medical Device Technical Series)

WHO. Medical equipment maintenance programme overview. Geneva: WHO, 2011f. (WHO Medical Device Technical Series)

WHO. *Needs assessment for medical devices*. Geneva: WHO, 2011g. (WHO Medical Device Technical Series)

WHO. *Procurement process resource guide*. Geneva: WHO, 2011h. (WHO Medical Device Technical Series)

WHO. *Human resources for medical devices, the role of biomedical engineers*. Geneva: WHO, 2017. Disponível em: https://www.who.int/medical_devices/publications/hr_med_dev_bio-engineers/en/. Acesso em: 20 fev. 2020.

WHO. Biomedical engineering global resources: BME Global Survey 2018. WHO, Geneva, 31 ago. 2018. Disponível em: https://www.who.int/medical_devices/support/en/. Acesso em: 20 fev. 2020.

Unidade 4 // Capítulo 7

**SEGURANÇA NO USO DE CONECTORES:
RESPONSABILIDADE DOS FABRICANTES,
USUÁRIOS E AUTORIDADES DE SAÚDE**

Elaine Koda

Enfermeira pela Faculdade Federal de São Paulo (UNIFESP), especialista em gestão empresarial pela HSM Escola Superior de Administração; consultora em assuntos regulatórios e sistema da qualidade na área de saúde.

RESUMO

A crescente sensibilização à problemática envolvendo casos de eventos adversos relacionados a erros de conexão motivou, entre outras ações, o desenvolvimento de uma série de normas técnicas específicas sobre conectores de pequeno diâmetro, a ISO 80369. Após mais de uma década de desenvolvimento dos textos normativos, esta série de normas se encontra agora em fase de implementação e representa um grande impacto para os fabricantes, profissionais e estabelecimentos de saúde, autoridades sanitárias, entre outros envolvidos. Milhares de dispositivos médicos utilizados diariamente nos estabelecimentos de saúde que hoje possuem o conector Luer serão afetados. O planejamento conjunto e a conduta colaborativa entre os *players* que atuam na complexa cadeia do setor da saúde serão fundamentais para o sucesso da adoção da ISO 80369, pretendida para promover o uso seguro destes conectores e, conseqüentemente, a segurança do paciente.

PALAVRAS-CHAVE:

Conector Luer. Erros de Conexão. Segurança do Paciente.

KEYWORDS:

Luer Conector. Misconnection. Patient Safety.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	766
2.	HISTÓRICO NO BRASIL E SITUAÇÃO ATUAL	773
3.	LEGISLAÇÃO, NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONAIS E INTERNALIZADAS	775
4.	PERSPECTIVAS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE MUDANÇAS QUE MINIMIZEM ERROS DE CONEXÃO	779
5.	IMPLEMENTAÇÃO DOS CONECTORES ISO 80369 NO MERCADO BRASILEIRO	780
6.	DESAFIOS	782
	GLOSSÁRIO	783
	LISTA DE SIGLAS	784
	REFERÊNCIAS	785
	COMO FICAR ATUALIZADO	792

1. INTRODUÇÃO

Na área da saúde, a segurança no uso de conectores é um assunto de atenção mundial, que se encontra em fase de franca transformação, evidenciada pela publicação de normas técnicas específicas (série ISO 80369) e o início de sua adoção na fabricação de dispositivos médicos (DM), com foco na segurança do paciente.

Nos últimos 70 anos, observa-se uma expressiva evolução no desenvolvimento das tecnologias aplicadas aos DM em diversos campos da medicina. Estes avanços, entre outros que resultaram no contexto da “vida moderna” de hoje, proporcionaram um aumento de 24 anos na média global da expectativa de vida. Na década de 1950, a média global da expectativa de vida ao nascer era de 48 anos (WHO, 2016; ROSER, 2018). Em 2016, segundo a *World Health Organization* (WHO), esta média foi para 72 anos (WHO, 2018).

Acompanhando esse processo evolutivo, no contexto mundial, os estabelecimentos de saúde se transformaram em ambientes de alta complexidade e o conector *Luer*, que originalmente era pretendido apenas para fazer a conexão entre o dispositivo de acesso venoso e a seringa hipodérmica, começou a ser utilizado em diversas outras aplicações, tais como seringas e agulhas epidurais, sistemas de insufladores de manguito, tubos de alimentação enteral, sistemas de ventilação para anestesia, entre outros, sendo utilizado em milhões de dispositivos em todo o mundo (ISO, 2017).

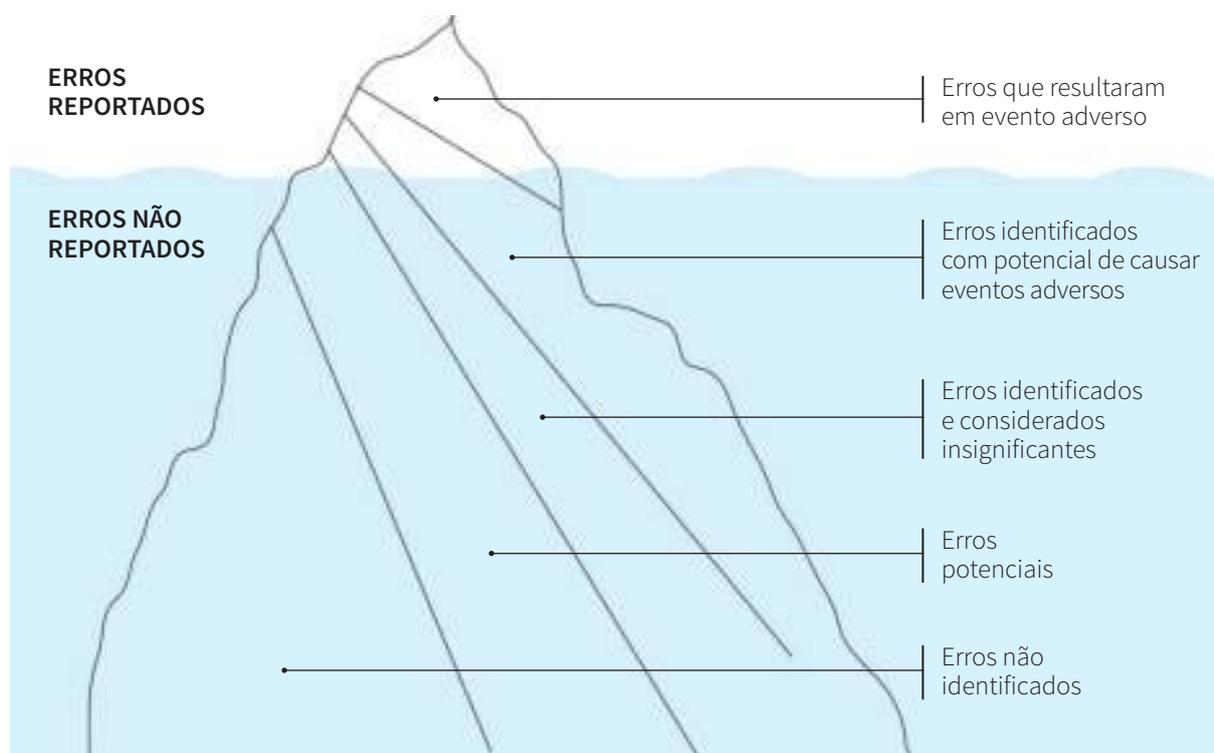
Essa característica de solução *fits-all* (BROWN, 2013), outrora positiva, fez do uso do *Luer* um perigo de grande atenção na área da saúde, relacionado à ocorrência de diversas situações de risco conhecidas como erros de conexão (*misconnections*) e que resultaram em sérios danos à saúde de pacientes, incluindo casos de morte (GALLAURESI; EAKLE; MORRISON, 2005; TJC, 2006; ECRI, 2006; TJC; JIC; WHO, 2007; GUENTER *et al.*, 2008; GUENTER; HICKS; SIMMONS, 2009; MILLIN; BROOKS, 2010; PSA, 2010; SIMMONS *et al.*, 2011; ISMP, 2011; ISMP, 2018).

Um dos primeiros registros sobre erros de conexão foi publicado em 1972 no *The Lancet* e reporta o caso de um paciente de 34 anos que recebeu, inadvertidamente, 100 ml de leite por via intravenosa. Nos dez minutos que se seguiram após a interrupção da infusão, o paciente apresentou diversos sintomas de hipersensibilidade imunológica, tais como taquicardia (160 batimentos por minuto), hipertermia (39,2 °C), eritema cutâneo e rigidez muscular generalizada, além de outras alterações em exames de urina, sangue e eletrocardiograma. Após dois dias de tratamento dedicado, o paciente apresentava-se clinicamente bem e nenhum dano permanente foi evidenciado (WALLACE; PAYNE; MACK, 1972).

Desde então, centenas de casos de erros de conexão já foram encontrados na literatura e é sabido que este número é subestimado (TJC, 2006; SIMMONS *et al.*, 2008; FOREMAN, 2010; CMS, 2013; ISMP, 2015b). Em 2011, apenas uma revisão sistemática voltada para erros de conexão envolvendo as vias enteral e intravenosa identificou 116 casos, em 34 publicações, que resultaram na morte de 21 pacientes (SIMMONS *et al.*, 2011; GUENTER, 2014).

As notificações de eventos adversos (EA) decorrentes do erro de conexão (*misconnection*) ou da administração de medicamentos são consideradas apenas a ponta do iceberg, conforme demonstra a Figura 1 (SMITH, 2004; TJC, 2006).

Figura 1 – Desenho esquemático da relação de ocorrência de diferentes tipos de erros que resultaram em evento adverso e a notificação de erros



Fonte: Adaptada de Smith (2004).

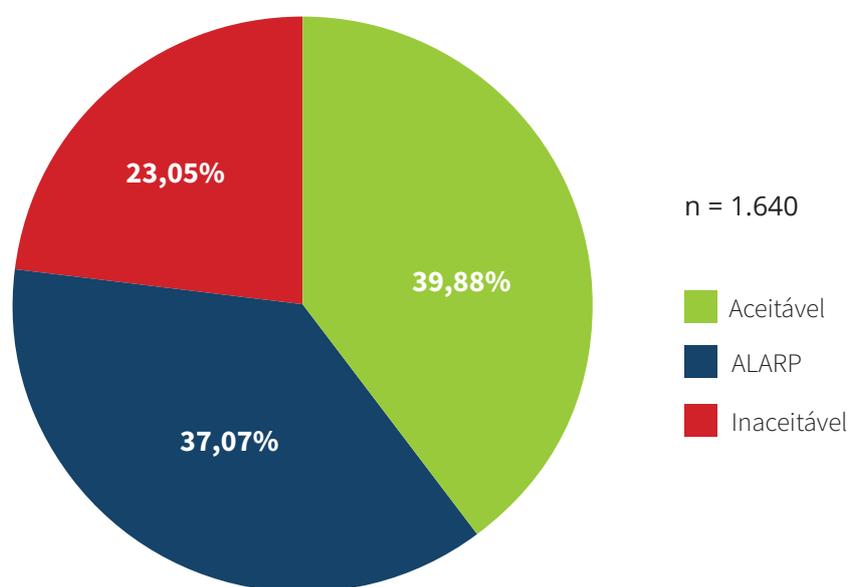
Em 1986, o *Emergency Care Research Institute* (ECRI), instituto norte americano de referência na avaliação da segurança de tecnologias aplicadas à área médica, já alertava sobre o perigo de erros de conexão com a publicação de um caso de conexão de um equipo de alimentação enteral a um balão endotraqueal. Como consequência, o balão ficou superinflado com a dieta enteral e obstruiu completamente o tubo traqueal. O paciente sofreu parada respiratória, mas sobreviveu (ECRI, 1986; SIMMONS *et al.*, 2011).

Assim como o ECRI, organizações voltadas para a segurança do paciente em diversos outros países começaram a publicar alertas sobre a questão de erros de conexão e cuidados a serem tomados para evitar este tipo de evento (ANA, 2007; GUENTER, 2014; LITMAN; SMITH; MAINLAND, 2017). Entre elas, podemos citar:

- *Food and Drug Administration* (FDA), Estados Unidos da América (FOREMAN, 2010; MAISEL, 2018);
- *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP), Estados Unidos da América (ISMP, 2004);
- *National Health Service* (NHS), Reino Unido (NHS England, 2014);
- *The Joint Commission*, Estados Unidos da América (TJC, 2006; TJC; JCI; WHO, 2007);
- *World Health Organization* (WHO) (TJC; JCI; WHO, 2007).

Com a crescente sensibilização para as questões afetas ao *misconnections*, no final dos anos 90, um *Task Force* (TF), do *European Committee for Standardization* (CEN), denominado CEN/BT/TF 123, deu início a um projeto para o desenvolvimento de conectores específicos, a fim de prevenir casos de *misconnection* entre DM destinados à aplicações distintas. Durante esse projeto, o CEN/BT/TF 123 realizou uma análise de risco envolvendo o uso desses conectores, pelo qual foram identificados 1.640 erros de conexão possíveis, sendo que 654 foram considerados de risco aceitável, 608 de risco tão baixo quanto possível, do inglês *As Low As Reasonably Practicable* (ALARP) e 378 erros de conexão foram considerados de risco inaceitável, pois resultavam em dano permanente ou morte para o paciente (Gráfico 1).

Gráfico 1 – Distribuição percentual dos tipos de erros de conexão, segundo sua aceitabilidade, identificados pelo CEN/BT/TF 1231998, União Europeia, 2000



Fonte: Elaborado pela autora.

Posteriormente, em 2006, este projeto foi transferido para a *International Organization for Standardization* (ISO), que estabeleceu um grupo de trabalho conjunto formado por membros dos comitês técnicos *International Organization for Standardization/Technical committees 210* (ISO/TC 210) e *International Electrotechnical Commission* (IEC/SC 62D), com representantes de mais de 30 países, e que originou a série de normas técnicas ISO 80369 – *Small-bore connectors for liquid and gases in healthcare application* (Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde). No contexto da ISO 80369, *small-bore connectors* (conectores de pequeno diâmetro) são aqueles com diâmetro interno menor que 8,5 mm (GUENTER, 2014; AAMI, 2014).

Devido ao importante perigo que o conector *Luer* representa nos casos de erros de conexão na atenção à saúde, após mais de um século da sua criação, sua hegemonia como o componente terminal mais utilizado em produtos da área da saúde está terminando (BROWN, 2012).

A definição de erros de conexão na área da saúde diz respeito a sistemas aparentemente incompatíveis que, quando inadvertidamente conectados, podem resultar em EA que ameaçam a vida de pacientes no cenário clínico (TJC, 2006; GUENTER *et al.*, 2008). Exemplos de erros de conexão incluem, mas não se limitam a:

- Conexões entre tubos de alimentação enteral e linhas intravenosas (IV);
- Conexões entre soluções intravenosas e acessos neuroaxiais (epidural, intratecal);
- Soluções pretendidas para administração via neuroaxial conectadas a acessos intravenosos (periférico ou central);
- Tubos pneumáticos de pressão sanguínea conectados a acesso IV; ou
- Conexão de linhas IV com balão de traqueostomia (ECRI, 2006; FDA, 2009; ISMP, 2010).

Considerando a aplicação técnica da análise do risco, o Luer tornou-se uma importante fonte potencial de dano, pois seu formato (design) e sua vasta utilização em DM permite a conexão direta ou funcional entre sistemas que possuem uso pretendido diferentes, isto é, sistema vascular, enteral, respiratório etc. (EAKLE; GALLAURESI; MORRISON, 2005; ECRI, 2006; TJC, 2006; BELL, 2007; TJC; JIC; WHO, 2007; GUENTER *et al.*, 2008; SIMMONS *et al.*, 2008, 2011; BROWN, 2012; GETZ, 2010). Como resultado, profissionais da área da saúde podem, inadvertidamente, conectar sistemas errados, ocasionando a administração de fluídos (como medicamentos, alimentação enteral etc.) ou gases (oxigênio, por exemplo) pela via errada (AAMI, 2014). Carvalho *et al.* (1999) evidenciaram a “via errada” na administração de medicamentos como o erro de maior frequência na percepção de enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem que participaram de seu estudo. Dependendo das vias envolvidas, as consequências podem ser fatais para os pacientes. O Quadro 1 apresenta alguns relatos de erros de conexão.

Quadro 1 – Alguns relatos de problemas associados a erros de conexão, de acordo com o dispositivo, via, paciente e evento adverso, em diferentes países, 1972 a 2018

Dispositivo	Conexão/Via	Ano	País	Paciente	Evento adverso
Equipo de dieta enteral (WALLACE; PAYNE; MACK, 1972)	intravenosa	1972	Escócia	Sexo masculino, 34 anos	Hipersensibilidade imunológica, alterações do sistema urinário, sanguíneo e cardíaco
Dieta enteral – “caso Casewell” (RAMSAY; GOMERSALL; JOYNT, 2003)	intravenosa	1983	Não informado	Não informado	Colapso, pirexia, síndrome da insuficiência respiratória aguda
Medicamento IV (STELLATO <i>et al.</i> , 1984)	epidural	1984	EUA	Sexo masculino, 64 anos	Hipotensão, taquicardia, hipertermia
Dieta enteral – “caso Stapleton” (RAMSAY; GOMERSALL; JOYNT, 2003)	intravenosa	1988	Não informado	Não informado	Septicemia após 36 horas

Dispositivo	Conexão/Via	Ano	País	Paciente	Evento adverso
Equipo de dieta enteral (ULICNY; KORELITZ, 1989)	intravenosa	1989	EUA	Sexo feminino, 65 anos	Insuficiência renal aguda, insuficiência respiratória, insuficiência hepática e choque séptico de alto débito
Dieta enteral (GARCIA; MONRABAL; CERDA, 1992)	intravenosa	1992	Espanha	Sexo feminino, 11 meses	Taquicardia, discreta cianose perioral, febre e diarreia
Dieta enteral (MALONE; AFTAHI; HOWARD, 1993)	intravenosa	1993	EUA	Sexo feminino, 65 anos	Mal estar, hipotensão e hipertermia
Dieta enteral (BURDON; MORTON; CONWAY, 1995)	intravenosa	1995	Reino Unido	Sexo masculino, 21 anos	Hipertermia, rigidez, vômito, taquicardia
Dieta enteral – “caso Huddleston” (RAMSAY; GOMERSALL; JOYNT, 2003)	intravenosa	1994	Não informado	Bebê prematuro	Hipotensão, apneia, disfunção em múltiplos órgãos
Equipo de dieta enteral (ONG; SOO, 1997)	intravenosa	1997	Não informado	Sexo feminino, 50 anos	Choque séptico, hipotensão, hipoxemia, aumento do shunt pulmonar com necessidade de suporte ventilatório e inotrópico
Dieta enteral (FECHNER <i>et al.</i> , 2002)	intravenosa	2002	Não informado	Sexo masculino, 6 meses	Morte imediata
Dieta enteral (RAMSAY; GOMERSALL; JOYNT, 2003)	intravenosa	2003	China	Sexo Masculino, 41 anos	Hipotensão, hipoxemia, crepitação bilateral em ausculta pulmonar
Manguito para medição de pressão (PAPARELLA, 2005)	intravenosa	2004 a 2005	EUA	Não informado	Morte
Medicamento oral (WHO, 2007)	intravenosa	2005 a 2006	Reino Unido	32 casos	Morte, reação de hipersensibilidade, hipercoagulopatia, septicemia, parada respiratória, hipóxia, convulsão, dano neurológico, dano renal
Medicamento epidural (WHO, 2007)	intravenosa			7 casos	
Medicamento IV (WHO, 2007)	epidural			6 casos	

Dispositivo	Conexão/Via	Ano	País	Paciente	Evento adverso
Equipo de dieta enteral (RYAN; MOHAMMAD; MURPHY, 2006)	intravenosa	2006	Irlanda	Sexo masculino, RN prematuro	Palidez cutânea, leucocitose, trombocitopenia, hemorragia subependimária a direita
Equipo de dieta enteral (HARRIS, 2010)	intravenosa	2006	EUA	Sexo feminino, 24 anos (gestante com 35 semanas)	Morte
Equipo com solução anestésica epidural (HARRIS, 2010)	intravenosa	2006	EUA	Sexo feminino, 16 anos	Morte
Equipo de dieta enteral (HARRIS, 2010)	intravenosa	2006	EUA	Sexo feminino, RN prematura	Formação de coágulos de sangue, sangramento profuso e convulsões
Medicamento oral (ROBERTS; SWART, 2007)	intravenosa	2007	Reino Unido	Sexo feminino, 74 anos	Perda da consciência e parada respiratória
Equipo de dieta enteral (SEN, 2008)	intravenosa	2008	Índia	Sexo feminino, 60 anos	Calafrios, taquipneia, taquicardia, edema pulmonar
Medicamento IV (MOHSENI et al., 2009)	intratecal	2009	Irã	Sexo masculino, 57 anos	Sensação de queimação na região perianal, hipertensão, mioclonia em membros inferiores
Leite materno (ISMP, 2011)	intravenosa	2011	Canadá	Não informado	Deterioração do estado geral, requerendo intervenção médica de emergência, incluindo intubação, medicamentos de ressuscitação e transferência para unidade de terapia intensiva
Leite materno (DÖRING et al., 2014)	intravenosa	2014	Alemanha	Sexo masculino, 6 semanas de vida	Taquicardia, taquipneia, acompanhada por queda na saturação de oxigênio para 69%
Fluidos de perfusão para órgãos sólidos (transplante) (NHS IMPROVEMENT, 2018)	intravenosa	2018	Reino Unido	Não identificado (2 casos nos últimos 3 anos)	Bradycardia, parada cardíaca

Fonte: Elaborado pela autora.

Erros relacionados à infusão intravenosa são considerados mais críticos para a segurança do paciente, pois costumam representar EA de maior severidade (dano permanente ou morte) e maior número de ocorrências do que outros tipos de erro de medicação. Um motivo parcial que contribui para isto é o fato desta via de administração ser largamente utilizada dentro dos serviços de saúde e possibilitar biodisponibilidade imediata da droga/solução administrada (HICKS; BECKER, 2006).

Não por acaso, unidades de terapia intensiva onde os pacientes podem ter 12 ou mais linhas de infusão concomitantes (ECRI, 2014) são os locais de maior incidência de EA, pois favorecem a ocorrência de situações perigosas que resultam em dano ao paciente. Segundo Kane-Gill *et al.* (2012), a visão de emaranhados de tubos em pacientes com infusões múltiplas e equipamentos diversos é comum nestes setores (Figura 2) e a probabilidade da ocorrência de EA na via intravenosa torna-se 3% maior a cada medicamento adicional administrado. Quanto mais conectores Luer presentes em uma unidade de assistência à saúde, maior a probabilidade da ocorrência de um erro de conexão (ECRI, 2006).

Figura 2 – Paciente em uma unidade de terapia intensiva, 2013



Fonte: Benoist (2013).

Dentro deste enfoque de maior grau de gravidade, deve-se considerar ainda os erros de conexão relacionados à via de administração neuroaxial, utilizadas em oncologia e anestesia, e que também podem ter resultados fatais (LAWTON, 2010).

Entre os motivos que levam a ocorrência de erros de conexão, além da aplicação indiscriminada do conector *Luer* nos DM, podemos citar:

- Uso de tubos ou cateteres fora de seu uso pretendido (*uso off label*): isso inclui o uso de equipos extensores intravenosos como linhas para via epidural, irrigação, drenagem ou até como extensão de sondas enterais (ECRI, 2006; TJC, 2006; TJC; JIC; WHO, 2007);
- Fixação de tubos ou cateteres com aplicações de uso diferentes posicionados em estreita proximidade no paciente. Por exemplo: extremidade da sonda nasoenteral posicionada próxima ao ponto de conexão do cateter venoso central e equipo (TJC, 2006; TJC; JIC; WHO, 2007);

- Fatores organizacionais sistêmicos, tais como a falta de políticas e/ou procedimentos sobre a aquisição e padronização no tratamento de tubos, drenos e acessos do paciente (TJC, 2006; TJC; JIC; WHO, 2007; SIMMONS *et al.*, 2011);
- Erro humano decorrente de uma variedade de condições. Por exemplo: pouca iluminação, falta de treinamento, pressão para o cumprimento de horários, fadiga (ECRI, 2006; TJC, 2006; TJC; JIC; WHO, 2007; SIMMONS *et al.*, 2011).

Como já evidenciado, a causa de relatos de erros de conexão é multifatorial e sistêmica. No que se refere ao erro humano, os casos de erros de conexão estão muitas vezes relacionados a lapsos cognitivos durante o desempenho de uma função. É quando o profissional entra em “modo automático,” ou seja, se encontra em um nível de atividade onde o erro não é detectável no momento em que ocorre (SIMMONS *et al.*, 2008; VOCKLEY, 2011). Esse tipo de condição pode acontecer inclusive com o mais experiente profissional.

Ainda, corroborando o aspecto sistêmico,

quando um conjunto similar de condições, repetidamente, provoca o mesmo tipo de erro em pessoas diferentes, fica claro que estamos lidando com uma *situação propensa a erros, e não com indivíduos propensos a erros*, descuidados ou incompetentes. (REASON, 2004, p. 29, grifos da autora).

Apesar disso, o longo histórico cultural de tradição punitiva, que inclui ameaças de ações legais e ações disciplinares institucionais, ainda influencia negativamente a disposição dos colaboradores que atuam na área em notificar casos de erros de conexão (SIMMONS *et al.*, 2011). A notificação de erros de conexão deve ser vista como informativa e instrutiva. Esse registro fornece entendimento e aprendizado para análise clínica e melhorias futuras. É só a partir dele que se pode realizar a análise da causa raiz e executar ações pertinentes (VOCKLEY, 2011).

Considerando esse cenário prático complexo, uma das principais sugestões encontradas em literatura para evitar a ocorrência de erros de conexão é a alteração do design (desenho, formato, conformação) dos conectores utilizados nos DM, com o objetivo de gerar uma barreira física que impossibilite a conexão entre dispositivos indicados para uso em sistemas distintos (ISMP, 2004; GUENTER; HICKS; SIMMONS, 2009; PIRIOU *et al.*, 2017).

Sob a luz do gerenciamento do risco aplicado aos DM, ações de controle de risco em projeto são consideradas as mais eficazes, pois promovem uma condição de segurança inerente ao produto.

2. HISTÓRICO NO BRASIL E SITUAÇÃO ATUAL

No Brasil, de maneira similar a outros países, existem diversos relatos de erros de conexão que se tornaram públicos pela imprensa:

- 4 de dezembro de 2010: menina de 12 anos morre após receber vaselina na veia em hospital de São Paulo;

- 22 de julho de 2011: troca de soro por glicerina é causa de morte de idosa no Ceará;
- 7 de novembro de 2011: bebê morto após receber leite na veia é enterrado em São Paulo;
- 2 março de 2012: bebê com 1 mês de vida morreu após receber leite materno via intravenosa no lugar de soro, em hospital de Contagem, Minas Gerais;
- 8 de abril de 2012: menino de 2 anos recebeu ácido tricloroacético no lugar de sedativo, hospital São Camilo, Minas Gerais;
- 16 de abril de 2012: bebê que recebeu leite na veia em vez de soro está estável, ocorrência em hospital de Belo Horizonte, Minas Gerais;
- 17 de abril de 2012: paciente morreu após receber suplemento na veia, diz família, em um hospital de Indaiatuba, interior paulista;
- 4 de maio de 2012: filho mata a mãe ao injetar dieta na veia em hospital público no Ceará;
- 9 de agosto de 2012: bebê de 40 dias teve o braço amputado nesta manhã. Enfermeira teria aplicado medicação intravenosa na artéria, provocando uma necrose;
- 10 de outubro de 2012: idosa de 88 anos faleceu doze horas após ter recebido “sopa na veia”;
- 14 de outubro de 2012: idosa de 80 anos morreu após receber café com leite na veia, na Baixada Fluminense, Rio de Janeiro;
- 19 de outubro de 2012: um aposentado de 84 anos morreu após receber dieta na veia em hospital de Itaúna, Minas Gerais;
- 2 de maio de 2013: idosa tem alimentação injetada na veia em hospital de Osório, Rio Grande do Sul;
- 31 de maio de 2013: pais acusam técnica de enfermagem de injetar leite na veia de bebê em hospital de Jacaréí, São Paulo;
- 1 de fevereiro de 2017: fotógrafa de 46 anos recebeu cloridrato de ropivacaína na veia e sofreu parada cardíaca em Santa Casa de Franca, São Paulo.

Dentre os mais recentes, está o caso de recém-nascido (7 dias de vida) que recebeu 35 ml de leite em acesso venoso e faleceu 2 dias depois devido à complicações decorrentes do erro de conexão em outubro de 2018, na cidade de São Leopoldo, Rio Grande do Sul (VASCONCELOS, 2018).

A análise histórica de casos de erro de conexão confirma a incidência global deste problema e a possibilidade de resultado fatal para o paciente, o que reforça a necessidade e urgência da adoção de ações de controle para minimizar o máximo possível o risco de sua ocorrência nos estabelecimentos de saúde.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), no cumprimento de suas atribuições legais, visando “promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária” (BERGMANN, 2012), mantém conduta de monitoramento e tomada de ações relacionadas à questão de erros de conexão por meio do recebimento de notificações pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa). Além disso, par-

tipica de comitês técnicos da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e de discussões sobre o tema com instituições governamentais e não governamentais da área, tais como o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos (Abimo) e a Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (Abimed).

Logo após os primeiros casos reportados no Brasil, em 2012 a Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) da Anvisa publicou um alerta sobre erros de conexão, o Alerta de Segurança 1195 (ANVISA, 2012), com o objetivo de chamar a atenção para o problema, sensibilizar e prover orientações sobre como evitar esse tipo de ocorrência.

3. LEGISLAÇÃO, NORMAS TÉCNICAS INTERNACIONAIS E INTERNALIZADAS

A história do centenário Luer está descrita no artigo *The Life and Death of the Luer*, de Jim Brown. O texto inclui o acidente na base aérea de Ramstein (Alemanha) em 1988 (BROWN, 2013), o que motivou a adoção do Luer no mercado global, considerando sua padronização como *small-bore connector* (conector de pequeno diâmetro) em 1986, pela publicação das normas técnicas ISO 594-1 e ISO 594-2. Em novembro de 2016, as Partes 1 e 2 da ISO 594 foram canceladas e substituídas pela ISO 80369-7:2016: *Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic applications* (Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde – Parte 7: Conectores para aplicações intravasculares ou hipodérmicas).

Como signatária da ISO, teoricamente, a ABNT deveria ter feito o mesmo no Brasil. No entanto, as Normas Brasileiras (NBR) ABNT NBR ISO 594-1 e ABNT NBR ISO 594-2 permanecem vigentes. O processo de publicação formal da Parte 3 e da Parte 7 da versão brasileira da ISO 80369, com publicação prevista para o ano de 2018, foi interrompido devido ao impacto direto dessas normas técnicas sobre os processos de certificação compulsória de equipamentos (ANVISA, 2011b; INMETRO, 2011b), agulhas (ANVISA, 2011a, INMETRO, 2011a) e seringas em território nacional (ANVISA, 2011c, INMETRO, 2011c). De natureza regulatória, esse assunto está sob análise conjunta da Anvisa, Inmetro e associações pertinentes convidadas, visando a necessária atualização e continuidade dos processos de certificação da conformidade dos produtos envolvidos.

Considerando ainda o arcabouço legal e regulatório brasileiro, o próprio Código de Defesa do Consumidor, Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, no capítulo V, seção IV “Das Práticas Abusivas”, art. 39, determina que é vedado ao fornecedor de produtos ou serviços, dentre outras práticas consideradas abusivas, “colocar, no mercado de consumo, qualquer produto ou serviço em desacordo com as normas expedidas pelos órgãos oficiais competentes ou, se normas específicas não existirem, pela Associação Brasileira de Normas Técnicas [...]”, (BRASIL, 1990). Ou seja, a publicação das normas ISO 80369 no Brasil terá outros impactos além daqueles sobre os produtos sob certificação compulsória supracitados.

Por enquanto, o estado da Califórnia (EUA) é o único local que já publicou legislação específica relacionada à prevenção de erros de conexão (Lei AB 1867, Chapter 194), pela qual, desde o primeiro dia de 2016, os estabelecimentos de saúde do estado estão proibidos (salvo condições específicas) de

utilizar DM com conectores epidurais, intravenosos e enterais que não sejam específicos para seu uso pretendido (CALIFORNIA, 2012).

No Brasil, ocorreram tentativas similares que utilizaram o texto comum: “Torna obrigatória a utilização de cateteres venosos periféricos com encaixes de formatos diferenciados e cores distintas, que não permitam o encaixe com outros dispositivos ou sondas [...]”. São exemplos dessas tentativas:

- Pernambuco, pelo Projeto de Lei Ordinária no 1201/2012 retirado em 2013 pelo autor (PERNAMBUCO, 2012);
- Mato Grosso, pelo Projeto de Lei no 12/2013, rejeitado em novembro de 2014 (MATO GROSSO, 2013); e
- Estado do Rio de Janeiro, por meio do Projeto de Lei no 93/2015, que foi vetado por “vício de iniciativa legislativa” agora no início do ano, em janeiro de 2019 (RIO DE JANEIRO, 2015).

De modo geral, é perceptível o posicionamento favorável ao tratamento de erros de conexão entre as autoridades sanitárias de diversos países, como, além do Brasil: Austrália, os membros da Comunidade Europeia, Estados Unidos da América, Nova Zelândia, entre outros.

O Quadro 2 descreve a situação do processo de internalização da Série de normas ISO 80369, no Brasil.

Quadro 2 – Situação do processo de internalização da série de normas ISO 80369, Brasil, 2020

Versão ISO	Publicação	Versão ABNT	Publicação
ISO 80369-1:2010 <i>Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 1: General requirements</i> (Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde – Parte 1: Requisitos gerais)	1ª edição publicada em dezembro de 2010	ABNT NBR ISO 80369-1:2013 Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde. Parte 1: Requisitos gerais	Publicada em agosto de 2013
ISO 80369-1:2018 <i>Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 1: General requirements</i> (Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde – Parte 1: Requisitos gerais)	2ª edição publicada em novembro de 2018	Em desenvolvimento	Prevista para 2021
ISO/DIS 80369-2 <i>Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 2: Connectors for breathing systems and driving gases applications</i> (Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde – Parte 2: Conectores para sistemas respiratórios e aplicação na distribuição de gases)	Em espera	Nada consta	Nada consta

Versão ISO	Publicação	Versão ABNT	Publicação
ISO 80369-3:2016 <i>Small-bore connector for liquids and gases in healthcare applications – Part 3: Connectors for breathing systems and driving gases applications</i> (Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde – Parte 3: Conectores para sistemas respiratórios e aplicação em distribuição de gases)	Publicada em julho de 2016	Aguardando liberação para Consulta Nacional (CN)	Prevista para 2021
ISO 80369-4 <i>Small-bore connector for liquids and gases in healthcare applications – Part 4: Urethral and urinary applications</i> (Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde – Parte 4: Aplicação uretral e urinária)	Projeto cancelado	-	-
ISO 80369-5:2016 <i>Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 5: Connectors for limb cuff inflation applications</i> (Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde – Parte 5: Conectores para aplicação em insufladores de manguito)	Publicada em março de 2016	Em desenvolvimento	Prevista para 2021
ISO 80369-5:2016/Cor 1:2017	Publicada em fevereiro de 2017	Em desenvolvimento	Prevista para 2021
ISO 80369-6:2016 <i>Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 6: Connectors for neuraxial applications</i> (Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde – Parte 6: Conectores para aplicação neuroaxial)	Publicada em março de 2016	Em desenvolvimento	Prevista para 2021
ISO 80369-7:2016 <i>Small bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 7: Connectors with 6% (Luer) taper for intravascular of hypodermic applications</i> (Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde – Parte 7: Conectores (Luer) com 6% de gradação para aplicação hipodérmica intravenosa)	Publicada em outubro de 2016 e atualmente em desenvolvimento de novo documento de norma - ISO/PRF 80369-7	Aguardando a nova edição do documento em desenvolvimento na ISO	Prevista para 2021
ISO 80369-20:2015 <i>Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications – Part 20: Common test methods</i> (Conectores de pequeno diâmetro para líquidos e gases para aplicação em saúde – Parte 20: Métodos comuns de ensaio)	Publicada em maio de 2015	Em desenvolvimento	Prevista para 2021

Fonte: Elaborado pela autora.

Nos Estados Unidos, o primeiro conector adotado foi o conector enteral denominado ENFit. Como esperado, os relatos iniciais com o seu uso evidenciaram preocupações no cenário prático. Uma delas foi o aumento do volume morto das seringas. Isto porque a ponta da seringa, que anteriormente era macho, agora é o oposto, fêmea. (ISMP, 2015a, 2015b; GUENTER; LYMAN, 2016). Com essa mudança, para doses de até 2 ml, o novo formato pode representar uma diferença superior a $\pm 10\%$ do volume pretendido, o que é especialmente crítico em unidades de neonatologia. Para se ter ideia de abrangência, em um hospital pediátrico na Pensilvânia, foram identificadas mais de 80 medicações cuja dose líquida de administração é menor que 2 ml, sendo preparadas ao redor de 1.250 dessas doses por dia (ISMP, 2015a). Em outro hospital pediátrico de Missouri, aproximadamente 30% das doses de medicação oral preparadas na farmácia são menores do que 1 ml, o que pode resultar em uma variação maior na diferença de dosagem (BLEDSOE *et al.*, 2016).

Esse problema foi tratado pela indústria com o desenvolvimento de uma ponta de seringa para doses baixas (*low-dose tip syringe*), que já foi aprovada pela FDA (ISMP, 2015a; GUENTER; LYMAN, 2016) e está prevista para ser incorporada no projeto da norma ISO 20695 – *Enteral feeding catheters and enteral giving sets for single use and their connectors* (Cateteres e equipos de uso único para a administração de alimentação enteral e seus conectores) (AAMI, 2016).

Outra preocupação levantada no início da utilização do ENFit teve origem na aplicação domiciliar. Pacientes que fazem uso de dietas resultantes de comida liquidificada (*blenderized diets*), industrializadas ou feitas em casa, relataram dificuldades na sua rotina de alimentação, tais como aumento da força de compressão da seringa (MUNDI; EPP; HURT, 2016), redução na vazão de administração da dieta e obstrução do tubo/equipos, de forma a comprometer sua qualidade de vida. Novamente, essas questões foram acolhidas e receberam tratamento por meio de emenda da norma ISO 80369-3, específica para aplicação enteral.

Nos dois casos, a conduta colaborativa durante reuniões interdisciplinares entre indústria, autoridades reguladoras, associações especializadas, profissionais da área e os próprios pacientes demonstra o consenso de que estas mudanças são necessárias para manter a segurança do paciente.

Ainda dentro do tema de normas técnicas, o desenvolvimento da série ISO 80369 deu origem a outras normas relacionadas, que tratam dos conectores utilizados nos recipientes que alimentam estes sistemas, tais como:

- ISO 18250-1 – *Medical devices – Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications – Part 1: General requirements and common test methods* (Dispositivos médicos – Conectores para sistemas de reservatórios de alimentação para aplicação em saúde. Parte 1: Requisitos gerais e métodos comuns de ensaio);
- ISO 18250-3 – *Medical devices – Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications – Part 3: Enteral applications* (Conectores para sistemas de reservatórios de alimentação para aplicação em saúde. Parte 3: Aplicação enteral);
- ISO 18250-6 – *Medical devices – Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications – Part 6: Neural applications* (Conectores para sistemas de reservatórios de alimentação para aplicação em saúde. Parte 6: Aplicação neuroaxial);

- ISO 18250-7 – *Medical devices -- Connectors for reservoir delivery systems for healthcare applications – Part 7: Connectors for intravascular infusion* (Conectores para sistemas de reservatórios de alimentação para aplicação em saúde. Parte 7: Conectores para infusão intravenosa).

Pode-se inferir que existe uma grande probabilidade destas normas também serem adotadas, o que aumentará a quantidade de produtos impactados por estas mudanças.

4. PERSPECTIVAS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE MUDANÇAS QUE MINIMIZEM ERROS DE CONEXÃO

Nos próximos anos é esperado que a série de normas ISO 80369, e normas relacionadas, representem mudanças de grande impacto na área da saúde, não só para os fabricantes, mas também para os demais envolvidos nesta matéria, incluindo profissionais da área que atuam na assistência como: médicos, enfermeiros, engenheiros clínicos, prestadores de serviços de saúde, entre outros (VOCKLEY, 2011).

O conector Luer atual, com pequenas alterações, será mantido apenas para a aplicação intravenosa e hipodérmica. Para todas as outras aplicações, os DM que utilizam o Luer deverão ser alterados de modo a garantir a não-interconectividade com o sistema intravascular (SCHILLER, 2014).

Sob a luz do gerenciamento do risco, não só com foco no produto para saúde, mas também na segurança do paciente, a presença do conector Luer em DM destinados a qualquer aplicação diferente da intravenosa ou hipodérmica deve ser considerada um perigo previsível, bem como casos de erros de conexão devem ser considerados resultados de situações perigosas previsíveis e, portanto, necessitam de controle do risco. No contexto da ISO 14971 *Medical devices – Application of risk management to medical devices* (Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco em produtos para a saúde), norma técnica sobre gerenciamento do risco de referência para fabricantes de produtos para saúde, uma das condutas para controle do risco seria a adoção das normas ISO 80369. Portanto, é prudente que os fabricantes considerem a incorporação dos conectores previstos na série ISO 80369 em seus produtos, sejam estes insumos, equipamentos ou acessórios, mesmo que ainda não requeridos em norma específica ou particular. Além da demanda clara pela ISO 14971, é esperado que o risco associado à mudança para os conectores especificados na ISO 80369 seja abordado durante revisão de todas as normas aplicadas aos DM que possuem Luer (SCHILLER, 2014).

Também é prudente que os hospitais, dentro da sistemática que cuida da segurança do paciente, iniciem um processo de geração de demanda na busca por DM que estejam em conformidade, onde aplicável, com as normas da ISO 80369.

No Brasil, ações pontuais sobre erros de conexão foram realizadas no ambiente da Rede Sentinela, do ABNT/CB-026 (Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar) e via Tecnovigilância (Anvisa), visando a sensibilização e envolvimento de profissionais especialistas na aplicação e com conhecimento técnico dos produtos envolvidos.

Com a publicação desta série de normas pela ISO, é esperado que o Brasil internalize, via ABNT, estes documentos técnicos na íntegra. A partir dessa incorporação, além de outros impactos já referi-

dos, a ISO 80369 pode ainda resultar em alterações na própria regularização de produtos para saúde no Brasil, com vistas à promoção e proteção da saúde da população, considerado o histórico global de casos de erros de conexão.

5. IMPLEMENTAÇÃO DOS CONECTORES ISO 80369 NO MERCADO BRASILEIRO

As ações conjuntas entre Anvisa, empresas fabricantes e fornecedoras da área, e profissionais especialistas na aplicação dos DM estão presentes no ambiente de desenvolvimento e internalização da série de normas ISO 80369, mas ainda são feitas de forma tímida e atingem um público muito restrito.

Os relatos de experiência na fase inicial de introdução destes conectores, no cenário prático, evidenciam que a participação e conduta colaborativa dos diversos *players* que atuam no segmento da saúde é fundamental para a adequada adoção desta série de normas.

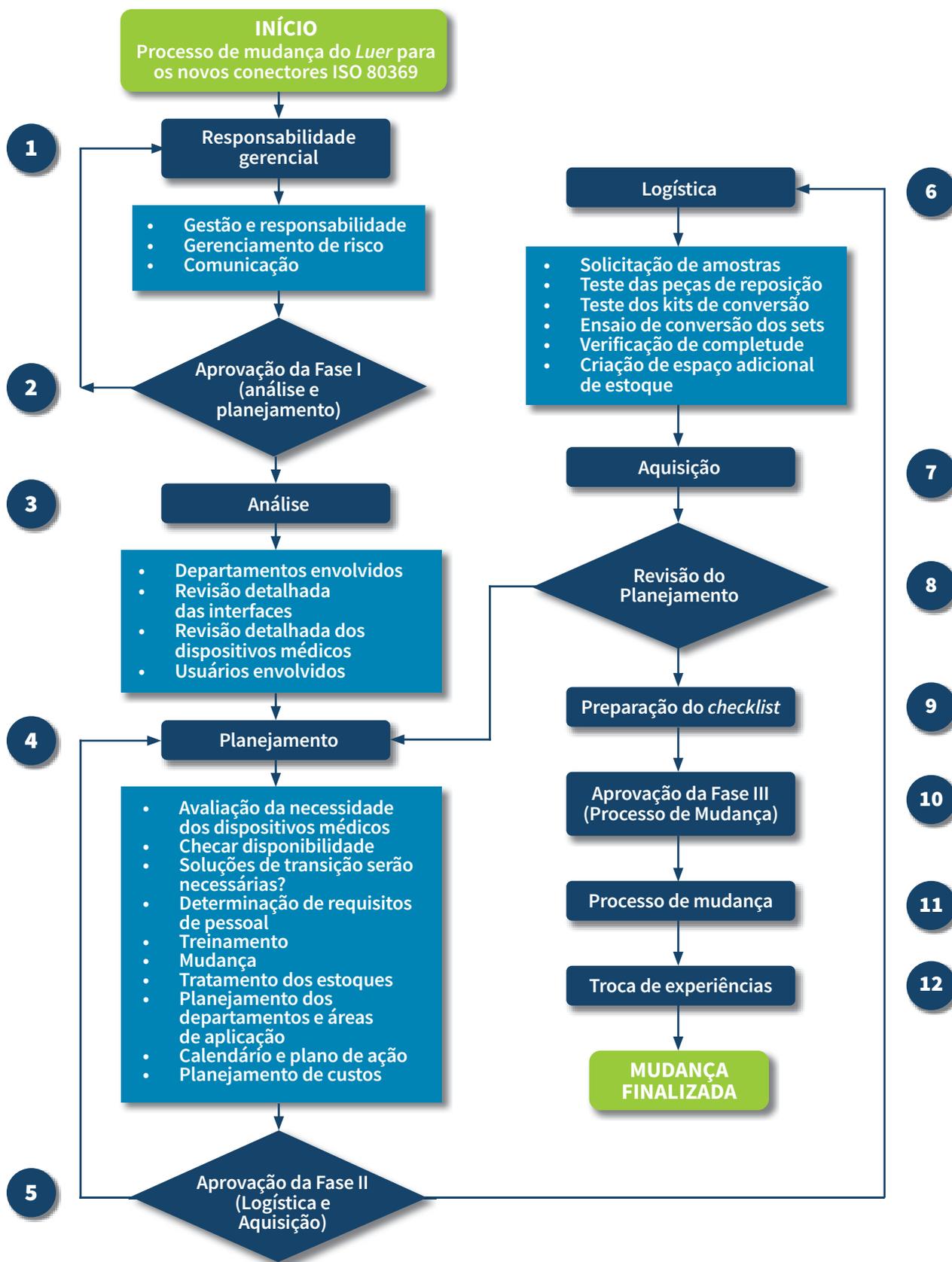
É esperado que a conversão do conector Luer atual para os novos conectores seja um processo relativamente longo. Para os fabricantes, a própria ISO 80369 recomenda, a partir da data de sua publicação, um prazo para adequação de 3 anos para produtos recém-projetados e não menos do que 5 anos para produtos já em produção. Para os hospitais, a expectativa desse tempo de conversão é de no mínimo 1 ano, podendo variar de um hospital para outro, de acordo com seu porte e seus processos gerenciais (SCHILLER, 2014).

Para auxiliar nesse processo, em 2017 o mesmo grupo de experts que desenvolveu a série ISO 80369 publicou um guia orientativo para a implementação de produtos que possuem os novos conectores, denominado *Guideline for the implementation of medical products using small bore connectors specified in the ISO 80369 series* (Diretriz para a implementação de produtos médicos usando conectores de pequeno diâmetro especificado na série ISO 80369) (ISO, 2017).

Com base na análise do risco envolvendo estes conectores, a prioridade para adoção é do conector enteral, seguido do conector para aplicação neuroaxial. Um planejamento específico e acordado entre fabricantes e hospitais deve ser cuidadosamente elaborado e executado, visando sua implementação bem sucedida.

A Figura 3 apresenta uma proposta para esse processo de incorporação. O processo de implementação da ISO 80369 requer um planejamento cuidadoso, com participação multidisciplinar não só dos *players* externos, mas principalmente dos colaboradores dos diversos setores dos estabelecimentos de saúde. O ideal é que todos os profissionais que estejam envolvidos na aquisição e aplicação dos produtos afetados, direta ou indiretamente, sejam convidados e estimulados a participar ativamente do processo.

Figura 3 – Modelo de fluxograma para incorporação, pelos serviços de saúde, de dispositivos médicos que utilizam os conectores especificados na série ISO 80369, 2017



Fonte: Adaptada de ISO (2017).

Durante a fase de transição (mudança do conector Luer para os conectores da ISO 80369) a adoção de conduta colaborativa e a comunicação clara entre os envolvidos será fundamental para o sucesso deste processo.

Enquanto os serviços de saúde não podem usufruir da segurança inerente dos conectores da ISO 80369, entre as principais recomendações práticas sugeridas em literatura para evitar a ocorrência de erros de conexão, pode-se citar: (ISMP, 2004; ISMP 2010; EAKLE, GALLAURESI, MORRISON, 2005; ECRI, 2006; TJC, 2006; HICKS; BECKER, 2006; GUENTER *et al.*, 2008; PSA, 2010; SIMMONS *et al.*, 2011; GETZ, 2010; TGA, 2014; PIRIOU *et al.*, 2017)

- A educação e conscientização sobre os riscos relacionados a erros de conexão de todos os envolvidos (incluindo paciente e familiares), com o objetivo de evitar sua ocorrência;
- Revisar e adequar os processos gerenciais relacionados a erros de conexão, promovendo condições estruturais, ambientais e comportamentais que ajudem a evitar sua ocorrência;
- Rastrear o acesso do paciente até seu ponto de origem antes de realizar qualquer conexão ou administração, certificando-se que a via (rota) é adequada.

6. DESAFIOS

A adoção da série ISO 80369 não é tarefa fácil. Esse processo envolve mudanças e o ser humano é naturalmente resistente às mudanças, conforme apontam estudos que vêm sendo desenvolvidos há mais de 25 anos que tratam da integração da psicologia e neurociência e ajudam a entender esta característica humana. Adicione a isso um cenário com *players* de diversas áreas de atuação, que possuem pontos de vista e objetivos diferentes entre si. Nessa condição, o aspecto mais importante a ser lembrado durante todo o processo é que a adoção da ISO 80369 é necessária para a melhoria da segurança do paciente (SCHILLER, 2014) e este deve ser o objetivo comum de todos os participantes.

Outro ponto importante é o contingente de produtos que serão afetados; são milhares. Os *players*, tanto da fase pré-comercialização quanto da pós-comercialização, terão que planejar cuidadosamente a implementação dos novos conectores, baseados minimamente em dados financeiros, regulatórios e de marketing, e gerenciar o inventário existente de produtos com conectores universais padrão (Luer), de conectores temporários e, por fim, a conversão para os produtos com os conectores ISO 80369. O trabalho colaborativo entre os serviços de saúde e seus fornecedores, fabricantes ou distribuidores, deve se iniciar o quanto antes (ECRI, 2017). A cadeia de suprimentos dos hospitais precisará trabalhar de perto com suas equipes operacionais e clínicas, incluindo enfermagem, educação clínica, nutricionistas, entre outros (SCHILLER, 2014).

A análise dos dados de segurança do paciente são cruciais para manter a indústria informada sobre perigos e criar abordagens proativas para a segurança do paciente. O desafio será criar mecanismos para minimizar a resistência histórica à notificação por parte dos usuários e permitir que a indústria adquira informações sobre o desempenho dos novos produtos (SIMMONS *et al.*, 2011), visando a retroalimentação e melhoria contínua de seu sistema da qualidade e a eficácia e segurança de seus produtos.

Isto posto, fica claro a necessidade de iniciar este trabalho!

A autora declara não haver conflito de interesses na produção desta obra.

GLOSSÁRIO

Erros de conexão na área médica: erros que ocorrem em sistemas aparentemente incompatíveis quando inadvertidamente conectados, podendo resultar em eventos adversos que ameaçam a vida de pacientes no cenário clínico.

Fits-all: expressão na língua inglesa que se refere a característica do conector Luer de “servir” como componente terminal para produtos diversos.

Players: expressão na língua inglesa que no texto se refere às pessoas (físicas ou jurídicas) que atuam no segmento da saúde.

LISTA DE SIGLAS

Abimed	Associação Brasileira da Indústria de Alta Tecnologia de Produtos para Saúde
Abimo	Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos e Odontológicos
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ABNT/CB-026	Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar
ALARP	<i>As Low As Reasonably Practicable</i>
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEN	<i>European Committee for Standardization</i>
DM	Dispositivo Médico
EA	Evento Adverso
ECRI	<i>Emergency Care Research Institute</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GGMON	Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
ISO/TC	<i>International Organization for Standardization/Technical committees</i>
ISMP	<i>Institute for Safe Medication Practices</i>
IV	Intravenoso
NBR	Norma Brasileira
NHS	<i>National Health Service</i>
Notivisa	Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária
TF	<i>Task Force</i>
TJC	<i>The Joint Commission</i>
WHO	<i>World Health Organization</i>

REFERÊNCIAS

AAMI. Stay Connected: FAQs about Small-Bore Connectors And Tubing Misconnections. *Biomedical Instrumentation & Technology*, Arlington, VA, v. 48, n. 5, p. 352-357, 2014. Disponível em: <https://www.aami-bit.org/doi/pdf/10.2345/0899-8205-48.5.352>. Acesso em: 11 mar. 2019.

AAMI. *Spotlight on Standards: Enteral Connector Standard Nears U.S. Finish Line*. Arlington, VA: AAMI, 2016. Disponível em: <https://www.aami.org/productspublications/articledetail.aspx?ItemNumber=3754>. Acesso em: 6 mar. 2019.

ANA. *A Position Statement on Safety issues related to tubing and catheter misconnections*. ANA: Silver Spring, 2007.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 3, de 4 de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 67, 7 fev. 2011a. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2980334/RDC_03_2011_COMP.pdf/00ce573e-ad0d-4523-aa92-48bf18eea5d0. Acesso em: 23jan. 2019.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 4, de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para os equipos de uso único de transfusão, de infusão gravitacional e de infusão para uso com bomba de infusão. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 68, 7 fev. 2011b. Disponível em: http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/anvisa_rdc4_4fev2011.pdf. Acesso em: 23 jan. 2019.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 5, de fevereiro de 2011. Estabelece os requisitos mínimos de identidade e qualidade para seringas hipodérmicas estéreis de uso único. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 69, 7 fev. 2011c. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2980414/RDC_05_2011_COMP.pdf/a3fc1713-e735-4356-b43d-de5b6c5c28d0. Acesso em: 23 jan. 2019.

ANVISA. *Alerta de Segurança 1195: Conectores e Conexões*. Brasília, DF: Anvisa, 2012. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=1195>. Acesso em: 13 out. 2020.

BELL, D. Recurrent wrong-route drug error – a professional shame. *Anesthesia*, Cambridge, v. 62, n. 6, p.541-545, 2007.

BENOIST, A. *Intensive Care Unit*. 2013. 1 fotografia.

BERGMANN, D. Anvisa completa 13 anos de existência. *Anvisa*, Brasília, DF, 26 jan. 2012. Disponível em: <https://bit.ly/2oPRYjP>. Acesso em: 14 abr. 2019.

BLEDSOE, S. *et al.* Transition to ENFit enteral devices: Special challenges for pediatric institutions. *American Journal of Health-System Pharmacy*, Oxford, v. 73, n. 21, p. 1781–1783, 2016.

REFERÊNCIAS

- BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 12 set. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8078.htm. Acesso em: 04 mar. 2019.
- BROWN, J. Sidebar: Air Show Disaster Elevates Luer Connector. *Medical Device and Diagnostic Industry*, Santa Monica, CA, 20 ago. 2012. Disponível em: <https://www.mddionline.com/components/sidebar-air-show-disaster-elevates-luer-connector>. Acesso em: 13 out. 2020.
- BROWN, J. The Life and Death of the Luer. *Med Device Online*, Erie, PA, 14 fev. 2013. Disponível em: <https://www.meddeviceonline.com/doc/life-and-death-of-luer-0001>. Acesso em: 16 jan. 2019.
- BURDON, J. T.; MORTON, A. M.; CONWAY, S. P. Accidental intravenous administration of enteral feeds by a patient with cystic fibrosis. *Clinical Nutrition*, Oxford, v. 14, n. 5, p. 313–315, 1995.
- CALIFORNIA. California State Assembly Bill AB 1867 – Chaptered. An act to amend Section 1279.7 of the Health and Safety Code, relating to health facilities. *California Legislative Information*, Sacramento, 27 ago. 2012. Disponível em: http://leginfo.legislature.ca.gov/faces/billNavClient.xhtml?bill_id=201120120AB1867. Acesso em: 13 out. 2020.
- CARVALHO, V. T. *et al.* Erros mais comuns e fatores de risco na administração de medicamentos em unidades básicas de saúde. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, Ribeirão Preto, v. 7, n. 5, p. 67–76, 1999.
- CMS. Luer Misconnection Adverse Events. Baltimore: CMS, 2013. Disponível em: <https://www.cms.gov/Medicare/Provider-Enrollment-and-Certification/SurveyCertificationGenInfo/Downloads/Survey-and-Cert-Letter-13-14.pdf>. Acesso em: 19 dez. 2018.
- DÖRING, M. *et al.* Inadvertent intravenous administration of maternal breast milk in a six-week-old infant: A case report and review of the literature. *BMC Research Notes*, New York, v. 7, n. 1, p. 17–20, 2014.
- EAKLE, M.; GALLAURESI, B. A.; MORRISON, A. Luer-lock misconnects can be deadly. *Nursing*, Springhouse, PA, v. 35, n. 9, p. 73, 2005.
- ECRI. Tracheal Cuff Inflation Tube Mistaken for Enteral Feeding Tube. *Health Devices*, Plymouth Meeting, PA, v. 15, n. 2-3, p. 64-65, 1986. Disponível em: http://www.mdsr.ecri.org/summary/detail.aspx?doc_id=8148. Acesso em: 18 fev. 2019.
- ECRI. Preventing Misconnections of Lines and Cables. *Health Devices*, Plymouth Meeting, PA, v. 35, n. 3, 2006.
- ECRI. *Mix-Up of IV Lines Leading to Misadministration of Drugs and Solutions*. *Health Devices*, Plymouth Meeting, PA, nov. 2014. Disponível em: https://www.healthynh.com/images/PDFfiles/nhhc-quality-commission/Isotubing/Mix-Up_of_IV_Lines_Leading_to_Misadministration.pdf. Acesso em: 22 fev. 2019.
- ECRI. Implementing the ENFit Initiative for Preventing Enteral Tubing Misconnections. *Health Devices*,

Plymouth Meeting, PA, 29 mar. 2017. Disponível em: <https://www.ecri.org/components/HDJournal/Pages/ENFit-for-Preventing-Enteral-Tubing-Misconnections.aspx>. Acesso em: 3 jan. 2019.

FDA. *Look. Check. Connect: Safe Medical Devices Connections Save Lives*. Silver Spring, MD: FDA, 2009. (FDA Case Studies). Disponível em <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/safety/alertsand-notices/ucm134873.pdf>. Acesso em: 21 fev. 2019.

FECHNER, G. *et al.* Death due to intravenous application of enteral feed. *International Journal of Legal Medicine*, New York, v. 116, n. 6, p. 354-356, 2002.

FOREMAN, C. [Letter to manufacturers of enteral feeding tubes, healthcare professionals, and hospital purchasing departments]. Silver Spring, MD, 9 jul. 2010. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/78921/download>. Acesso em: 21 fev. 2019.

GALLAURESI, B. A.; EAKLE, M.; MORRISON, A. Misconnections between medical devices with Luer connectors: under-recognized but potentially fatal events in clinical practice. *Safe Practices*, Burlington, VT, 2005. Disponível em: <http://www.premiersafetyinstitute.org/wp-content/uploads/SafePracticesInPatientCare.pdf>. Acesso em: 6 fev. 2019.

GARCIA, M. J. L.; MONRABAL, I. S.; CERDA, R. F. Accidental intravenous administration of semielemental formula in an infant. *Clinical Pediatrics*, Thousand Oaks, v. 31, n. 12, p. 757-758, 1992.

GETZ, L. Enteral Misconnections: changes in Pipeline to Prevent Deadly Errors. *Today's Dietitian*, Spring City, PA, v. 12, n. 2, p. 18, 2010. Disponível em: <https://www.todaysdietitian.com/newarchives/020810p18.shtml>. Acesso em: 16 fev. 2012.

GUENTER, P. *et al.* Enteral feeding misconnections: a consortium position statement. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, Oxford, v. 34, n. 5, p. 285-292, 2008.

GUENTER, P.; HICKS, R. W.; SIMMONS, D. Enteral feeding misconnections: an update. *Nutrition in Clinical Practice*, v. 24, n. 3, p. 325-334, 2009.

GUENTER, P. New enteral connectors: Raising awareness. *Nutrition in Clinical Practice*, Hoboken, v. 29, n. 5, p. 612-614, 2014.

GUENTER, P.; LYMAN, B. ENFit Enteral Nutrition Connectors: Benefits and Challenges. *Nutrition in Clinical Practice*, Hoboken, v. 31, n. 6, p. 769-772, 2016.

HARRIS, G. U.S. Inaction Lets Look-Alike Tubes Kill Patients. *New York Times*, New York, 20 ago. 2010. Disponível em: <https://www.nytimes.com/2010/08/21/health/policy/21tubes.html>. Acesso em: 18 jan. 2019.

HICKS, R. W.; BECKER, S. C. An overview of intravenous-related medication administration errors as reported to MEDMARX®, a national medication error-reporting program. *Journal of Infusion Nursing*, Norwood, MA, v. 29, n. 1, p. 20-27, 2006.

REFERÊNCIAS

INMETRO. *Portaria n.º 501, de 29 de dezembro de 2011*. Rio de Janeiro: INMETRO, 2011a. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC001775.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2019.

INMETRO. *Portaria n.º 502, de 29 de dezembro de 2011*. Rio de Janeiro: INMETRO, 2011b. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC001776.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2019.

INMETRO. *Portaria n.º 503, de 29 de dezembro de 2011*. Rio de Janeiro: INMETRO, 2011c. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/RTAC001777.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2019. 2011c.

ISMP. Problems persist with life-threatening tubing misconnections. *ISMP*, Horsham, PA, 17 jun. 2004. Disponível em: <https://www.ismp.org/resources/problems-persist-life-threatening-tubing-misconnections>. Acesso em: 21 fev. 2019.

ISMP. Preventing catheter/tubing misconnections: much needed help is on the way. *ISMP*, Horsham, PA, 15 jul. 2010. Disponível em: <http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20100715.asp>. Acesso em: 20 set. 2010.

ISMP. Alert: Reports of Severe Harm after Intravenous Administration of Breast Milk to Infants. *ISMP Canada Safety Bulletin*, Toronto, v. 11, n. 5, 2011. Disponível em: https://www.ismp-canada.org/download/safetyBulletins/ISMPCSB2011-05-ALERT-Reports_of_Severe_harm_after_IV_admin_breast_milk.pdf. Acesso em: 16 jan. 2019.

ISMP. ENFit enteral devices are on their way... Important safety considerations for hospitals. *ISMP*, Horsham, PA, 9 abr. 2015a. Disponível em: <https://www.ismp.org/resources/enfit-enteral-devices-are-their-wayimportant-safety-considerations-hospitals>. Acesso em: 23 jan. 2019.

ISMP. Update on implementation of the new ENFit enteral connectors. *ISMP*, Horsham, PA, 30 jul. 2015b. Disponível em: <https://www.ismp.org/resources/update-implementation-new-enfit-enteral-connectors>. Acesso em: 23 jan. 2019.

ISMP. Ongoing risk: Misconnections of tracheostomy pilot balloon ports with IV infusions can result in fatal outcomes. *ISMP Nurse Advise ERR*, Horsham, PA, v. 16, n. 10, 2018. Disponível em: <https://www.ismp.org/sites/default/files/attachments/2018-10/NurseAdviseERR201810.pdf>. Acesso em: 30 jan. 2019.

ISO. *Guideline for the implementation of medical products using small bore connectors specified in the ISO 80369 series*. Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation, 2017. Disponível em: <http://stayconnected.org/wp-content/uploads/2017/03/ISO80369-White-Paper-ISO-Guideline-for-the-implementation-of-medical-products-using-small-bore-connectors-specified-in-the-ISO-80369-series.pdf>. Acesso em: 27 fev. 2019.

KANE-GILL, S. L. *et al.* Analysis of risk factors for adverse drug events in critically ill patients*. *Critical Care Medicine*, Philadelphia, v. 40, n. 3, p. 823-828, 2012.

LAWTON, R. Testing new devices to help prevent “misconnection” errors in health care. *Journal of Health Services Research and Policy*, Thousand Oaks, v. 15, n. 1, p. 79–82, 2010.

LITMAN, R. S.; SMITH, V. I.; MAINLAND, P. New solutions to reduce wrong route medication errors. *Pediatric Anesthesia*, Hoboken, v. 28, n. 1, p. 8-12, 2017.

MAISEL, W. H. [Letter: The FDA Encourages Use of Enteral Device Connectors that Reduce Risk of Misconnection and Patient Injury]. Destinatários: Manufacturers of Enteral Feeding Tubes, Health Care Professionals, Hospital Purchasing Departments and Distributors. Baltimore, 7 set. 2018. Disponível em: <https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ResourcesforYou/Industry/UCM619782.pdf>. Acesso em: 17 set. 2018.

MALONE, M.; AFTAH, S.; HOWARD, L. Inadvertent Intravenous Administration of an Elemental Enteral Nutrition Formula. *Annals of Pharmacotherapy*, Thousand Oaks, v. 27, n. 10, p. 1187-1189, 1993.

MATO GROSSO. *Projeto de Lei nº 12/2013*. Cuiabá: Assembleia Legislativa do Estado de Mato Grosso, 2013. Disponível em: <http://www.al.mt.gov.br/proposicao/cpdoc/11390/visualizar>. Acesso em: 13 fev. 2017.

MILLIN, C.J.; BROOKS, M. Reduce- and Report- Enteral Feeding Tube Misconnections. *Nursing*, Springhouse, PA, v. 40, n. 11, p.59-60, 2010. Disponível em: https://journals.lww.com/nursing/FullText/2010/11000/Reduce_and_report_enteral_feeding_tube.22.aspx. Acesso em: 10 mar. 2019.

MOHSENI, K. *et al.* Polymyoclonus seizure resulting from accidental injection of tranexamic acid in spinal anesthesia. *Anesthesia and Analgesia*, San Francisco, v. 108, n. 6, p. 1984-1986, 2009.

MUNDI, M. S.; EPP, L.; HURT, R. T. Increased Force Required with Proposed Standardized Enteral Feed Connector in Blenderized Tube Feeding. *Nutrition in Clinical Practice*, Hoboken, v. 31, n. 6, p. 795–798, 2016.

NHS ENGLAND. *Terms of Reference Small Bore Connector Clinical Advisory Group Small Bore Connector*. Leeds: NHS England, 2014. Disponível em: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2015/01/small-bore-connectors-cag-tor.pdf>. Acesso em: 5 out. 2018.

NHS IMPROVEMENT. *Patient Safety Alert – Risk of death or severe harm from inadvertent intravenous administration of solid organ perfusion fluids*. London: NHS Improvement, 2018. Disponível em: https://improvement.nhs.uk/documents/2705/Patient_Safety_Alert_-_solid_organ_perfusion_fluids.pdf. Acesso em: 11 mar. 2019.

ONG, B.C.; SOO, K.C. Plasmapheresis in the treatment of inadvertent intravenous infusion of an enteral feeding solution. *Journal of Clinical Apheresis*, Hoboken, v. 12, n. 4, p. 200-201, 1997.

PAPARELLA, S. Inadvertent Attachment of a Blood Pressure Device to a Needleless IV “Y-site”: Surprising, Fatal Connections. *Journal of Emergency Nursing*, New York, v. 31, n. 2, p. 180-182, 2005.

REFERÊNCIAS

- PERNAMBUCO. *Projeto de Lei Ordinária nº 1201/2012*. Recife: Assembleia Legislativa do Estado de Pernambuco, 2012. Disponível em: <http://www.alepe.pe.gov.br/proposicao-texto-completo/?docid=91BE-B9B5C2A81A5F83257ABC005E56C4>. Acesso em: 9 mar. 2019.
- PIRIOU, V. *et al.* Preventing medication errors in anesthesia and critical care (abbreviated version). *Anaesthesia Critical Care and Pain Medicine*, Amsterdam, v. 36, n. 4, p. 253-258, 2017.
- Projeto de Lei nº 93/2015*. Rio de Janeiro: Assembleia Legislativa do Estado do Rio de Janeiro, 2015. Disponível em: <http://alerjln1.alerj.rj.gov.br/scpro1519.nsf/18c1dd68f96be3e7832566ec0018d833/121c15af03a-7819383257dff005a1988?OpenDocument>. Acesso em: 4 mar. 2019.
- PSA. Tubing Misconnections: Making the Connection to Patient Safety. *Pennsylvania Patient Safety Advisory*, Harrisburg, PA, v. 7, n. 2, p. 41-45, 2010. Disponível em: http://patientsafety.pa.gov/ADVISORIES/documents/201006_41.pdf. Acesso em: 15 jan. 2019.
- RAMSAY, S. J.; GOMERSALL, C. D.; JOYNT, G. M. The dangers of trying to make ends meet: Accidental intravenous administration of enteral feed. *Anaesthesia and Intensive Care*, Thousand Oaks, v. 31, n. 3, p. 324-327, 2003.
- REASON, J. Beyond the organizational accident: the need for “error wisdom” on the frontline. *Quality & Safety in Health Care*, London, v. 13, suppl. 2, p. 28–33, 2004.
- ROBERTS, T. C. N.; SWART, M. Enteral drugs given through a central venous catheter. *Anaesthesia*, Thousand Oaks, v. 62, n. 6, p. 624–626, 2007.
- ROSER, M. Twice as long: life expectancy around the world. *Our World in Data*, Oxford, 8 out. 2018. Disponível em: <https://ourworldindata.org/life-expectancy-globally>. Acesso em: 06 fev. 2019.
- RYAN, C. A.; MOHAMMAD, I.; MURPHY, B. Normal Neurologic and Developmental Outcome After an Accidental Intravenous Infusion of Expressed Breast Milk in a Neonate. *Pediatrics*, Springfield, IL, v. 117, n. 1, p. 236-238, 2006.
- SCHILLER, M. J. Q&A: Supply chain expert discusses small-bore connectors challenge. *Biomedical Instrumentation and Technology*, Arlington, VA v. 48, n. 5, p. 358–360, 2014.
- SEN, I. *et al.* Inadvertent central venous infusion of enteral feed: a case report. *Annals of The Royal College of Surgeons of England*, London, v. 90, n. 8, p. 1-2, 2008.
- SIMMONS, D. *et al.* Error-avoidance recommendations for tubing misconnections when using Luer-tip connectors: a statement by the USP Safe Medication Use Expert Committee. *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, Oxford, v. 34, n. 5, p. 293-296, 2008. Disponível em: [http://dx.doi.org/10.1016/S1553-7250\(08\)34036-7](http://dx.doi.org/10.1016/S1553-7250(08)34036-7). Acesso em: 15 jan. 2019.

SIMMONS, D. *et al.* Tubing misconnections: Normalization of deviance. *Nutrition in Clinical Practice*, Hoboken, v. 26, n. 3, p. 286–293, 2011.

SMITH, J. *Building a safer NHS for patients: improving medication safety*. London: Department of Health Publications, 2004. Disponível em: http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20130107105354/http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_4084961.pdf. Acesso em: 6 fev. 2019.

STELLATO, T. A. *et al.* Inadvertent Intravenous Administration of Enteral Diet. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*, Silver Spring, MD, v. 8, n. 4, p. 453-455, 1984.

TGA. Medical Devices Safety Update: Strategies for preventing intravenous and epidural misconnections. *Medical Devices Safety*, Canberra, v. 2, n. 1, 2014. Disponível em: <https://www.tga.gov.au/sites/default/files/mdsu-2014-01.pdf>. Acesso em: 21 fev. 2019.

TJC. *Tubing misconnections: a persistent and potentially deadly occurrence*. Oakbrook Terrace: TJC, 2006. (Sentinel Event Alert n. 36). Disponível em: <http://www.premiersafetyinstitute.org/wp-content/uploads/jcaho-sentinel-event-issue-361.pdf>. Acesso em: 9 mar. 2016.

TJC; JCI; WHO. Avoiding catheter and tubing mis-connections. *Patient Safety Solutions*, Geneve, v. 1, solution 7, 2007. Disponível em: <https://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PS-Solution7.pdf?ua=1>. Acesso em: 5 dez. 2016.

ULICNY, K. S.; KORELITZ, J. L. Multiorgan Failure from the Inadvertent Intravenous Administration of Enteral Feeding. *Journal of Parenteral and Enteral Nutrition*, Silver Spring, MD, v. 13, n. 6, p. 658–660, 1989.

VASCONCELOS, H. Bebê de sete dias morre após procedimento em hospital em São Leopoldo. *Zero Hora*, 15 out. 2018. GaúchaZH Saúde. Disponível em: <https://gauchazh.clicrbs.com.br/saude/noticia/2018/10/bebe-de-sete-dias-morre-apos-procedimento-em-hospital-em-sao-leopoldo-cjn9gwx-404zt01rx32so5ig9.html>. Acesso em: 2 mar. 2019.

VOCKLEY, M. Dangerous Connections: Healthcare Community Tackles Tubing Risks. *Biomedical Instrumentation & Technology*, Arlington, VA, v. 45, n. 6, p 426-434, 2011.

WALLACE, J. R.; PAYNE, R. W.; MACK, A. J. Inadvertent Intravenous Infusion of Milk. *The Lancet*, London, v. 299, n. 7763, p. 1264–1266, 1972.

WHO. *50 Facts: global health situation and trends 1955-2025*. Geneve: WHO, 2016. Disponível em: https://www.who.int/whr/1998/media_centre/50facts/en/. Acesso em: 18 fev. 2019.

WHO. GHO. *Life expectancy and healthy life expectancy: data by country*. Geneve: WHO, 2018. Disponível em: <http://apps.who.int/gho/data/node.main.688?lang=en>. Acesso em: 18 fev. 2019.

COMO FICAR ATUALIZADO

HOT TOPIC – Small-Bore Connectors:

<https://www.aami.org/newsviews/content.aspx?ItemNumber=962>

Stay Connected:

<http://stayconnected.org/>

ENFit Medical Guidelines | Research & Position Statements:

<http://stayconnected.org/enfit-medical-guidelines/>

Aspen – Enteral Nutrition Connectors and Misconnections:

https://www.nutritioncare.org/Guidelines_and_Clinical_Resources/Toolkits/Enteral_Nutrition_Toolkit/Enteral_Nutrition_Connectors_and_Misconnections

FDA_Medical Device Connectors:

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/GeneralHospitalDevicesandSupplies/TubingandLuerMisconnections/default.htm>

Premier Safety Institute – Tubing misconnections resources:

<http://www.premiersafetyinstitute.org/safety-topics-az/tubing-misconnections/tubing-misconnection-resources>

USABILIDADE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS E SUAS INTERFACES COM A SEGURANÇA DO PACIENTE

Ana Paula Siqueira Silva de Almeida

Engenheira eletricista pela Universidade Federal de Itajubá (UNIFEI), doutora em engenharia de produção pela Universidade Federal de Itajubá (UNIFEI); professora da Universidade Federal de Itajubá (UNIFEI).

Rodrigo Maximiano Antunes de Almeida

Engenheiro de controle e automação pela Universidade Federal de Itajubá (UNIFEI), doutor em engenharia elétrica pela Universidade Federal de Itajubá (UNIFEI); professor assistente da Universidade Federal de Itajubá (UNIFEI).

Carlos Henrique Pereira Mello

Engenheiro mecânico pela Universidade Federal de Itajubá (UNIFEI), doutor em engenharia de produção pela Universidade de São Paulo (USP); diretor de extensão tecnológica e empresarial na Pró-Reitoria de Extensão da Universidade Federal de Itajubá (UNIFEI).

RESUMO

A preocupação sobre a usabilidade de dispositivos médicos não está só circunscrita à satisfação pessoal durante a sua utilização, mas também se relaciona à interação do usuário com as interfaces do dispositivo sob os aspectos de eficácia, eficiência e segurança. Esta característica torna-se cada vez mais relevante à medida que as tecnologias crescem em complexidade e número de operacionalidades. Novos produtos inseridos no ambiente hospitalar que não tenham sido avaliados em seu uso podem introduzir fatores de risco à segurança dos pacientes e ocasionar eventos adversos. Parte principal da responsabilidade de produzir produtos com boa usabilidade é dos próprios fabricantes. Estes são cobrados das agências reguladoras e devem utilizar técnicas que considerem a usabilidade seguindo normas específicas durante seu desenvolvimento. Instituições de saúde também são corresponsáveis com quaisquer riscos advindos de problemas de usabilidade a partir do momento que implementam essas tecnologias e as colocam em uso em pacientes. Portanto, também é papel das instituições de saúde certificar-se que um produto novo esteja adequado para os seus usuários e contexto de aplicação, não aumentando riscos relacionados a usabilidade. Neste capítulo apresentamos um modelo com métodos de Engenharia de Usabilidade que julgamos ser adequado tanto para a implantação em um processo de desenvolvimento de produto quanto como ferramenta de avaliação comparativa em um processo de aquisição por instituições de saúde, contribuindo também no gerenciamento de riscos.

PALAVRAS-CHAVE:

Usabilidade. Desenvolvimento de Produtos. Dispositivos Médicos. Segurança do Paciente.

KEYWORDS:

Usability. Product Development. Medical Devices. Patient Safety.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	796
1.1	Histórico das estruturas normativas em usabilidade	797
2.	CONCEITOS INICIAIS	799
2.1	Usabilidade	799
2.2	Métodos em engenharia de usabilidade	800
3.	APLICAÇÕES DA USABILIDADE EM PROCESSOS	800
3.1	Usabilidade no processo de desenvolvimento de produto	801
3.2	Usabilidade no processo de aquisição de dispositivos médicos	801
3.3	Usabilidade no processo de gerenciamento de riscos	802
4.	MODELO PROPOSTO	805
4.1	Apresentação do modelo para fabricantes e profissionais de saúde	805
5.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	808
6.	DESAFIOS	808
	LISTA DE SIGLAS	809
	REFERÊNCIAS	810

1. INTRODUÇÃO

É evidente o quanto o avanço da medicina está relacionado com a evolução atual das tecnologias (LILJEGREN, 2006; MARESOVA *et al.*, 2015), acompanhando revoluções tecnológicas mundiais como “Saúde 4.0”. Este novo momento se define como uma grande expansão de tecnologias médicas que incorporam, de forma sistêmica, conceitos atuais como a internet das coisas e a inteligência artificial (KUMARI *et al.*, 2018).

Influenciados por essas novidades tecnológicas e seus benefícios, pacientes e profissionais de saúde têm demandado cada vez mais que as instituições de saúde façam a incorporação dessas tecnologias em seus sistemas (MARESOVA *et al.*, 2015). Entretanto, a inserção de uma nova tecnologia por uma instituição de saúde não é algo simples, podendo gerar impactos negativos no aumento da complexidade dos sistemas disponíveis para os usuários (REASON, 2000).

O desenvolvimento de um novo produto geralmente tem seu início a partir da identificação de uma necessidade para, então, serem desenvolvidas soluções de forma a atendê-la sob o viés das empresas, da tecnologia e do cliente (DE ANA *et al.*, 2013). Dentro de um processo de desenvolvimento, os fabricantes passam por fases como levantamento de necessidades, conceituação do projeto, desenvolvimento detalhado do produto, verificações, validações, desenvolvimento da manufatura. Além destas etapas, podem também considerar atividades de pós-comercialização como melhorias contínuas e manutenções, acompanhando até o fim do ciclo de vida do produto (ROZENFELD *et al.*, 2006).

A fim de garantir que a necessidade inicial foi de fato compreendida e, mais ainda, que está sendo atendida durante o projeto, é importante considerar a participação do usuário do produto dentro do seu ciclo de desenvolvimento, capturando não só a sua necessidade, mas também entendendo suas características, habilidades e fragilidades (PRIVITERA; EVANS; SOUTHEE, 2017). Segundo Hedge (2013), a inclusão do entendimento completo do usuário durante o processo de desenvolvimento visa garantir a concepção de uma boa interface por meio da eficácia, eficiência, satisfação e segurança na sua utilização, sendo esse o grande objetivo de um processo de Engenharia de Usabilidade (EU).

Em 1994, Hyman já apontava o perigo de não se atentar para os usuários durante a concepção de dispositivos médicos (DM), e como isso poderia impactar em problemas de usabilidade, levando a erros humanos e, potencialmente, incidentes fatais nas instituições de saúde (HYMAN, 1994). Doyle, Gurses e Pronovost (2017) recentemente confirmaram a colocação de Hyman (1994), apresentando estatísticas publicadas nos Estados Unidos que relacionam um considerável aumento de incidentes envolvendo erros de uso de DM associados a deficiências em suas interfaces, o que, conseqüentemente, sobrecarrega os hospitais com a necessidade de treinamentos de pessoal para mitigar essas falhas de usabilidade no design.

Como forma de garantir que os fabricantes desenvolvam produtos seguros e eficazes, as agências reguladoras e organismos certificadores de produtos médicos passaram a estabelecer leis e exigir padrões a fim de controlar o que irá para o mercado (DE MARIA *et al.*, 2018). Entretanto, mesmo cientes da importância dessa regulamentação imposta, muitas vezes, os fabricantes as encaram com barreiras em seu desenvolvimento, principalmente para a criação de novos produtos (BERGMANN; MCGREGOR, 2011). Requisitos específicos relacionados à usabilidade para DM são encontrados em normas interna-

cionais internalizadas no Brasil pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT): ABNT NBR IEC 60601-1-6 (ABNT, 2011) e ABNT NBR IEC 62366 (ABNT, 2010).

1.1 Histórico das estruturas normativas em usabilidade

Desde 1996, os Estados Unidos da América (EUA) têm publicado documentos que falam sobre a relevância dos fatores humanos no uso de segurança de equipamentos médicos, explicando alguns métodos a serem aplicados inicialmente no processo de Gestão de Riscos. No guia de avaliação de 1999, a *Food and Drug Administration* (FDA) mencionou a necessidade de validação do design de interface do usuário e indicou a necessidade de realização de um teste de usabilidade.

Atualmente, Europa, Estados Unidos e Brasil já possuem exigências para que os fabricantes de equipamentos médicos estejam em conformidade com a norma internacional de Gerenciamento de Risco ISO 14971 (STEFFEN; HIENZSCH, 2013). Esta norma é um padrão para todos os DM, produtos para diagnóstico *in vitro*, equipamentos de diagnóstico e DM implantáveis.

Em 2001, o *American National Standards Institute* (ANSI) e a *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI) divulgaram a norma ANSI AAMI HE74:2001: *Human Factors Design Process For Medical Devices* (ANSI AAMI HE74:2001:Processo de Engenharia de Fatores Humanos no Desenvolvimento de Dispositivos Médicos) (AAMI, 2001). Um dos propósitos deste documento foi descrever um processo de fatores humanos que abordaria em mais detalhes a orientação já existente relacionada a fatores humanos da FDA. Em 2004, a Comissão Eletrotécnica Internacional (IEC) publicou a IEC 60601-1-6 e, em 2007, a IEC 62366, uma norma colateral de fatores humanos e usabilidade para DM (IEC, 2006, 2007; WEINGER; WIKLUND; GARDNER-BONNEAU, 2011).

Atualmente o processo de certificação de DM nos EUA em relação a sua usabilidade é baseado em uma normativa de 2016 (FDA, 2016). Entre outros temas, ela apresenta os conceitos necessários e o processo mínimo para validação da usabilidade de um produto médico.

No Brasil, podem-se destacar duas normas internalizadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) que tratam da usabilidade em equipamentos médicos: ABNT NBR IEC 60601-1-6 (ABNT, 2011) e ABNT NBR IEC 62366 (ABNT, 2010). A norma 60601-1-6 é uma norma colateral de usabilidade dentro da família de normas 60601, que devem ser seguidas por fabricantes de equipamentos eletromédicos, chamados neste capítulo como equipamentos médicos. Entretanto, depois da publicação da segunda edição desta norma colateral, os comitês da IEC e da *International Organization for Standardization* (ISO) desenvolveram uma norma geral de EU aplicável a todos os DM, publicada no Brasil em 2010 como ABNT NBR IEC 62366:2010 (ABNT, 2010). Após a criação desta norma geral, o comitê técnico da IEC aprovou uma alteração da ABNT NBR IEC 60601-1-6, reduzindo e eliminando duplicações, em conformidade e totalmente referenciada à norma ABNT NBR IEC 62366:2010. Desta forma, fabricantes de equipamentos médicos estarão em conformidade com a ABNT NBR IEC 60601-1-6, se estiverem em conformidade com os requisitos da ABNT NBR IEC 62366 por meio do Processo de Engenharia de Usabilidade.

Em 2015, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) publicou a Instrução Normativa (IN) 4, de 25 de setembro de 2015, que apresenta uma lista de normas técnicas gerais e particulares que

devem ser adotadas na certificação de conformidade quando o produto desenvolvido se encaixar em seu escopo (ANVISA, 2015). Nesta IN, a Anvisa cita a norma “ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 Equipamento Eletromédicos – Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade” (ABNT, 2011) como compulsória a partir de 1 de dezembro de 2015. Sua forma de avaliação foi deixada a cargo do Organismo Certificador do Produto (OCP), por meio da inspeção da documentação de projeto e documentos relacionados do fabricante. Em novembro de 2019 foi publicada a Instrução Normativa (IN) 49, de 22 de novembro de 2019, que revogou a IN 4/2015, reforçando a necessidade de conformidade com a norma de usabilidade, conforme já previa no documento anterior, inclusive para equipamentos eletromédicos sob regime de notificação (ANVISA, 2019).

Em 2016, com a publicação da Portaria 54, de 1 de fevereiro de 2016, do Inmetro, fica mais evidente a exigência da norma de usabilidade para a certificação do produto (INMETRO, 2016). Neste documento do Inmetro, faz-se a exigência mais detalhada dos requisitos passíveis de verificação sobre a norma ABNT NBR IEC 62366/2010 e ABNT NBR IEC 60601-1-6: 2011/2013. Também nessa portaria, é feita a inclusão do arquivo de EU dentro do exigido arquivo de Gerenciamento de Risco (GR), devendo este ser submetido para avaliação da OCP.

De forma geral, as normas de usabilidade definem um processo de EU como a aplicação de conhecimentos sobre os comportamentos, as habilidades, as limitações e outras características humanas relacionadas ao projeto de ferramentas, produtos, sistemas, tarefas, trabalho e ambientes para atingir a usabilidade adequada (ABNT, 2010). Nos Estados Unidos e Europa as mesmas normas, em suas versões vigentes, são válidas e exigidas para certificação de alguns tipos de produtos, juntamente com os demais requisitos requeridos pelas agências próprias de cada localidade (DE MARIA *et al.*, 2018; FDA, 2016).

O cumprimento dessas normas e requisitos pode ser algo não trivial para os fabricantes. Rojas *et al.* (2019) e Privitera, Evans e Southee (2017) discutem sobre as dificuldades dos fabricantes em cumprir os requisitos de usabilidade exigidos, principalmente pelo desconhecimento sobre como estabelecer o processo de EU, envolver o usuário e inseri-lo dentro do ciclo de desenvolvimento. Martin e Barnett (2012) identificaram que há uma falta de conhecimento por parte dos desenvolvedores de que os usuários conseguem opinar sobre um produto, além de suas características de aparência. Ou seja, há um desconhecimento por parte dos fabricantes acerca dos métodos de envolvimento do usuário durante o processo, fazendo com que subestimem a posição do usuário dentro do ciclo de desenvolvimento.

O fabricante de equipamentos médicos no Brasil deve cumprir os requisitos da norma de EU vigente no país para que possa solicitar registro ou notificação do seu produto. Segundo as publicações científicas em usabilidade, diversas são as formas de abordagens e métodos utilizados, cada um com sua particularidade e aplicação específica. Tais métodos não foram criados especificamente para aplicação em DM e são advindos de diversas áreas como computação, aviação, militar e naval (STANTON *et al.*, 2013; CATECATI *et al.*, 2014).

Outro ponto importante é a forte ligação do processo de EU com o processo de GR. Inserir um novo produto em uma instituição de saúde requer um olhar abrangente sobre os riscos associados e um olhar específico sobre aqueles adicionados por conta de fragilidades ou incompatibilidades das interfaces, dos sistemas e dos usuários.

2. CONCEITOS INICIAIS

Os próximos itens deste capítulo abordarão o processo de EU com os possíveis métodos e ferramentas de aplicação para auxiliar o desenvolvedor brasileiro no cumprimento das normas e para o conhecimento das instituições de saúde, que serão os usuários desses produtos quando comercializados. Dessa forma, elas também poderão aplicar as mesmas ferramentas em processos de aquisição e GR.

2.1 Usabilidade

O conceito de usabilidade não enfoca somente a experiência de um usuário quando utiliza o produto ou simplesmente suas percepções e opiniões. Usabilidade é a extensão em que um sistema (produto ou serviço) pode ser usado para atingir metas de eficácia, eficiência e satisfação em um contexto de uso especificado (NIELSEN, 1993). Esta definição não sofreu alteração com o passar do tempo. Porém, quando aplicada na área da saúde, a característica “segurança” em usabilidade é fortemente salientada dentro da eficácia do sistema, tendo como meta a redução dos riscos de utilização (BITKINA; KIM; PARK, 2020).

A EU é definida como a aplicação de conhecimentos sobre os comportamentos, habilidades, limitações e outras características humanas relacionadas ao projeto de ferramentas, produtos, sistemas, tarefas, trabalho e ambientes para atingir um nível de usabilidade adequada (ABNT, 2010).

Para a construção de um processo de EU, segundo exigem as agências reguladoras e como apontam os requisitos normativos, existem diversos métodos, técnicas e abordagens diferentes dentro do campo da ergonomia que podem ser aplicados. De forma geral, estes procedimentos deverão buscar o levantamento das características do usuário, do contexto de utilização do produto, da interface do design e avaliar se todas estas questões estão alinhadas de forma a garantir o uso seguro e efetivo.

Martin *et al.* (2008) discutem sobre as dificuldades enfrentadas pelas empresas na inclusão do usuário em seu processo de desenvolvimento. Em termos de contexto de uso e perfil de usuários, em geral, os DM podem ser utilizados por diferentes tipos de usuários, de diferentes perfis e experiências, bem como podem ser utilizados em diferentes ambientes dentro do sistema de saúde. De acordo com os autores, é inevitável que a amostra de usuários e os fatores de contexto de uso considerados durante as avaliações dentro do desenvolvimento do DM possam levar a resultados incompletos e enviesados.

Segundo Ginsburg (2005), o uso de EU no processo de compra de equipamentos médicos auxilia na aquisição de produtos seguros, eficientes e eficazes. A EU pode ser aplicada em diversas fases do processo de aquisição de equipamentos, como, por exemplo, no desenvolvimento de requisitos para a compra (GARMER; YLVÉN; KARLSSON, 2004; SALEEM *et al.*, 2015), no processo de desenvolvimento da solução e teste de aceitação (HOLSHOUSER, 1974; TAINSH, 1995) ou na avaliação de propostas dos fornecedores (KESELMAN; PATEL; JOHNSON; ZHANG, 2003; GINSBURG, 2005; NAMSHIRIN; IBEY; LAMSDALE, 2011; GANDILLON, 2013; HARRISON; CAMPOS; MASCI, 2013; HAIRSTON, 2014).

Mas quais são esses riscos associados à usabilidade durante a utilização de DM? Pesquisas realizadas por Weinger (1999) mostram que de 69 a 82% dos incidentes envolvendo equipamentos de anestesia são devido a erro humano. Bogner (1994) aponta que 60% das mortes e ferimentos graves relacionados a equipamentos e notificados ao sistema de relatórios de notificação da FDA foram atribuídos ao erro do operador. O instituto de pesquisa americano *Emergency Care Research Institute* (ECRI) publica anualmente um relatório com os principais perigos relacionados às tecnologias médicas para o ano seguinte. No relatório publicado em outubro de 2018, dos dez maiores riscos apontados para o ano de 2019, oito estavam relacionados diretamente ao uso dessas tecnologias desde a limpeza, a configuração e o treinamento até a operação (ECRI, 2018). Hyman (1994) já apontava que deficiências no projeto de desenvolvimento de DM aumentavam consideravelmente o risco de erro humano.

2.2 Métodos em engenharia de usabilidade

Para a aplicação de um processo de EU existem diversos métodos, cada um com sua particularidade e aplicação específica; nenhum método é o melhor em todas as situações. Stanton *et al.* (2013) apresentam um compêndio de 107 métodos em EU para desenvolvimento de produtos, aplicáveis a qualquer área de estudo. Wiklund e Wilcox (2005) apresentam e recomendam alguns métodos aplicáveis ao desenvolvimento de DM, como a pesquisa etnográfica, o desenvolvimento centrado no usuário e o teste de usabilidade, todos eles com uma abordagem sistêmica, buscando entender o ambiente de uso, as características dos usuários e condições de uso para então serem desenvolvidas e avaliadas as interfaces. Sun *et al.* (2019) apresentam várias abordagens dentro do design de engenharia, incluindo métodos de fatores humanos. Hegde (2013) também explora métodos de EU que podem ser aplicados a DM e salienta que um especialista deverá decidir sobre qual método utilizar de posse das variáveis envolvidas e dos objetivos que se deseja atingir. Stanton *et al.* (2013) dividem os métodos para avaliação de usabilidade no design de produtos em duas categorias: baseados em usuários e baseados em especialistas. Martin *et al.* (2008) afirmam que a seleção dos métodos dependerá de vários fatores como: a fase de desenvolvimento em que o produto está; o tipo de usuários envolvidos; a especialidade do pesquisador; o tipo de informação requerida; e mais importante, o tempo e o recurso financeiro disponível. Vários métodos são flexíveis quanto ao momento de sua aplicação no processo de desenvolvimento de um produto; porém, segundo Stanton *et al.* (2013), a aplicação de métodos o quanto antes no processo de desenvolvimento poderá adicionar mais valor, pois o produto está mais flexível a mudanças e alterações, o que reduz o retrabalho e os custos.

Neste contexto foi desenvolvida uma proposta para verificação e validação de DM de forma a auxiliar os fabricantes na implementação a cumprir os requisitos normativos e auxiliar os profissionais da saúde na aplicação em fases de análises pré aquisição.

3. APLICAÇÕES DA USABILIDADE EM PROCESSOS

A Usabilidade pode ser aplicada em todo o ciclo de vida dos DM: do seu desenvolvimento, nas decisões de aquisição e no posterior GR durante seu uso nas diversas interfaces com o paciente. Cada um destes processos será analisado em maiores detalhes nas próximas seções.

3.1 Usabilidade no processo de desenvolvimento de produto

Ter um roteiro bem estabelecido para o desenvolvimento de produtos é essencial para o sucesso de um projeto. Santos *et al.* (2012) mostram que há muitos guias específicos na literatura para auxiliar fabricantes no desenvolvimento de DM, mas a maioria deles não cobre todas as etapas de desenvolvimento, especialmente as que tangem a avaliação, as normas, as regulamentações e a usabilidade de tecnologia de saúde.

Medina, Kremer e Wysk (2013) comparam cinco modelos de roteiros de processos de desenvolvimento, mostrando suas diferenças e semelhanças. Os autores chegam à conclusão de que os modelos estudados podem ser divididos em cinco fases:

- 1) Definição de necessidade clínica e formação de equipe;
- 2) Viabilidade, avaliação de risco e conceitualização;
- 3) Projeto detalhado, verificação e validação;
- 4) Planejamento e qualificação da produção;
- 5) Introdução no mercado e pós-lançamento.

Com relação a aplicação de métodos de EU durante as fases de desenvolvimento, Stanton *et al.* (2013) apresentam diferentes métodos classificados em 11 grupos. No início do processo, ele sugere métodos para pesquisar e modelar as características da solução com foco nos usuários, no comportamento (esperado e inesperado), no ambiente, nos requisitos e nas restrições. A análise avança para entender o produto em seu uso, os possíveis erros de uso, os fatores de risco, as interfaces e o relacionamento do dispositivo com o usuário. Ao final do processo, o autor sugere métodos que podem ser aplicados para verificação e validação das interfaces diretamente com os usuários, demonstrando os níveis de usabilidade alcançados. Shah, Robinson e AlShawi (2009) apresentam um script para o envolvimento dos usuários durante o desenvolvimento. Segundo os autores, o desenvolvimento de DM pode ser dividido em quatro etapas: fase de conceito; fase de desenvolvimento; fase de teste; fase de produção e implantação. Para cada fase, eles apresentam, de um total de 15 métodos diferentes, quais podem ser usados. No entanto, eles não priorizam os métodos nem dão sugestões sobre como lidar com os requisitos das normas. Segundo os autores, a seleção do método adequado dependerá do recurso disponível (tempo e dinheiro) e da experiência da equipe de desenvolvimento.

Almeida (2015) apresenta um extenso modelo inserindo métodos de EU em todos os estágios de desenvolvimento. O modelo é baseado em um estudo de caso de um fabricante brasileiro e foi modificado com recomendações de estudos encontrados na literatura.

3.2 Usabilidade no processo de aquisição de dispositivos médicos

O processo de compra de equipamentos médicos abrange diversas áreas da instituição de saúde que busca a aquisição de um novo produto. Neste contexto, Keselman *et al.* (2003, p.32) afirmam que o processo humano de tomada de decisão, “devido a restrições cognitivas e situacionais, dificilmente consegue considerar muitas informações das diferentes opções consideradas”. Ginsburg (2005, p.214)

cita que o uso de fatores humanos “deveria formar a base de todas as decisões de compra num hospital, mitigando riscos, reduzindo erros médicos e aprimorando a segurança do paciente”.

Quando o processo de aquisição engloba soluções pré-prontas do mercado, uma das preocupações é a integração destes novos sistemas com os que já estão em atuação (HOFFMAN; COOK, 1998). Portanto, a participação de especialistas em EU no processo de compra se faz necessária para que a incorporação de novos sistemas aos antigos seja feita de forma a causar o menor impacto possível na rotina dos usuários finais. Já no caso de compra de soluções a serem desenvolvidas pelos fornecedores, para Tainsh (1995) a adequada gestão dos requisitos dos produtos e dos norteadores de desenvolvimento do projeto, incluindo os fatores humanos, não é apenas uma necessidade técnica, mas também um auxílio à equipe de desenvolvimento na rastreabilidade das decisões tomadas.

A necessidade por buscar soluções cada vez mais compatíveis com a complexidade das atividades cotidianas faz com que organizações optem por produtos que diminuam a carga cognitiva necessária para operação e sejam intuitivos em seu uso. O uso da EU no processo de aquisição de equipamentos pode auxiliar os serviços de saúde na avaliação das propostas oferecidas, de modo a buscarem a redução de erros de utilização e garantirem a segurança do paciente desde a escolha do equipamento.

Faz-se necessário adequar o método de avaliação de usabilidade ao equipamento e recursos disponíveis da instituição de saúde, sendo que a equipe de Engenharia Clínica pode contribuir com uma análise de risco nas questões de usabilidade (eficiência, eficácia, carga de memória, segurança e satisfação). De acordo com Hoffman e Cook (1998), espera-se que a introdução de critérios de EU no processo de compra exerça ao menos pressão nos fornecedores para o desenvolvimento de produtos que atendam aos requisitos de usabilidade básicos esperados nos produtos, não só cumprindo os requisitos normativos, mas de fato produzindo melhores interfaces e impactando, deste modo, na segurança dos pacientes.

3.3 Usabilidade no processo de gerenciamento de riscos

De acordo com vários autores (VAN DER PEIJL *et al.*, 2012; GEREMIA, 2018; SCHOLTES *et al.*, 2018), o processo de EU e o processo de GR devem ser inteiramente interligados.

A norma NBR ISO 14971:2009 trata da aplicação do processo de Gerenciamento de Risco em produtos para a saúde. A norma apresenta uma forma sistemática de levantar e gerenciar os riscos relacionados com a utilização de produtos para a saúde; seja riscos para os pacientes, operadores e outras pessoas, seja para outros equipamentos e o ambiente. Com isso, o processo proposto pela norma permite estimar e avaliar os riscos associados ao equipamento, o controle destes riscos e o monitoramento da eficácia deste controle (ABNT, 2009).

A norma ABNT NBR IEC 62366 faz referência direta à norma NBR ISO 14971 em seu primeiro capítulo. Ela indica que, caso os critérios da validação (item 5.9) estejam satisfeitos, os riscos residuais associados à usabilidade de produto são presumidamente aceitáveis de acordo com o capítulo 7 da norma NBR ISO 14971, a menos que haja uma evidência objetiva do item 4.1.2 da norma NBR IEC 62366.

O item 4.1.2 da norma ABNT NBR IEC 62366 inclui uma atividade também exigida pelo item 6.6 da norma NBR ISO 14971: qualquer mudança de projeto deve ser acompanhada de uma revisão para determinar se outros perigos ou situações perigosas não foram criados.

Já o item 5.3.1 da norma ABNT NBR IEC 62366 exige que a identificação de características relacionadas à segurança seja realizada de acordo com o item 4.2 da ABNT NBR ISO 14971. O mesmo acontece com o item 5.3.2 da norma ABNT NBR IEC 62366, que remete ao item 4.3 da ABNT NBR ISO 14971 com relação à identificação de perigos.

O item 5.5 da norma ABNT NBR IEC 62366 cita a norma ABNT NBR ISO 14971 em dois pontos. Primeiro na definição dos critérios de aceitabilidade de risco (item 3.4) e na avaliação da adequação das medidas de controle de risco (item D.4). Depois, o item 5.6 também referencia o item 3.4, explicitando que os critérios de aceitação de risco das funções primárias na norma ABNT NBR IEC 62366 correspondem aos critérios de aceitabilidade de risco na norma ABNT NBR ISO 14971.

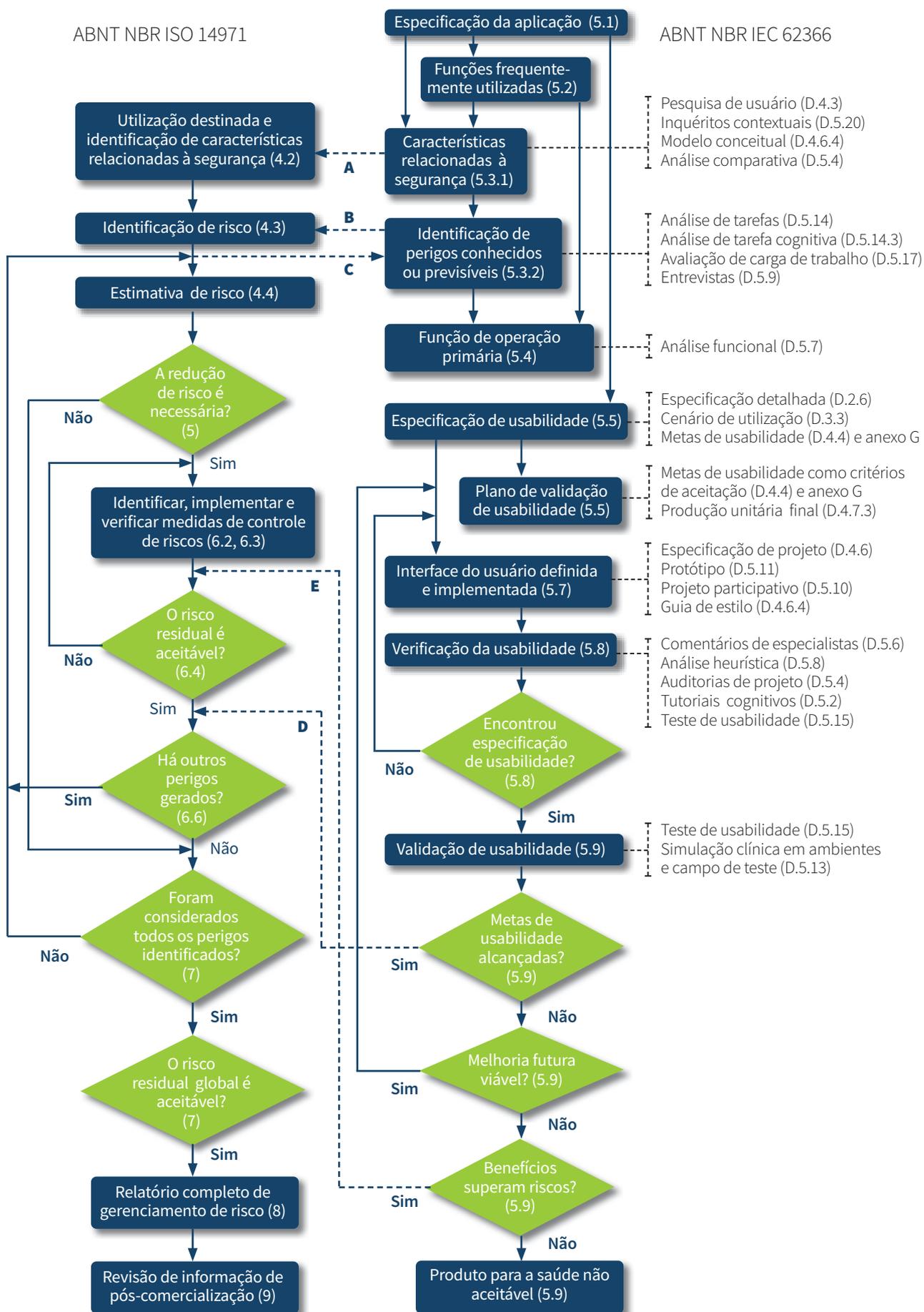
A nota 6 do item 5.9 da norma ABNT NBR IEC 62366 remete à norma ABNT NBR ISO 14971, item 6.4. Ela estabelece que todos os resultados do processo de validação sejam considerados na avaliação de riscos residuais.

A Figura 1 apresenta a relação direta entre as normas ABNT NBR IEC 62366 e ABNT NBR ISO 14971 de acordo com o que está apresentado no anexo A da própria norma de usabilidade. A, B, C, D e E representam fluxos de informações entre os dois processos. As linhas tracejadas mais escuras (A, B e C) representam os fluxos de informação requeridos nesta norma. As linhas D e E representam os fluxos de informações quando se utiliza o processo de GR.

Pode-se afirmar que a maior preocupação das agências reguladoras de DM é a garantia de eficácia e segurança dos produtos que irão para o mercado (PRIMITERA *et al.*, 2017). Portanto, não é possível, por parte de um fabricante, desenvolver um produto considerando sua usabilidade sem ter antes bem estabelecido o processo de GR.

É importante pontuar que a norma ABNT NBR IEC 62366 exige explicitamente que informações relacionadas ao uso normal e anormal dos DM sejam avaliadas no processo de EU. Isto se dá por meio do requisito 5.3, que solicita que os desenvolvedores identifiquem perigos e situações perigosas relacionadas à usabilidade. Para esse fim específico, o método de análise de risco é intensificado, de forma integrada, ao processo de GR. A análise de risco é uma ferramenta relativamente comum, visto a sua grande abrangência e uso dentro de técnicas como *Failure Mode and Effect Analysis* (FMEA) ou *Failure Tree Analysis* (FTA), e, por isso, mais fácil de encontrar profissionais que possuam conhecimento necessário para sua aplicação. Uma forma menos profunda de fazer esse levantamento de riscos é através de pesquisa documental ou da pesquisa em bases públicas de notificações de incidentes – principalmente quando se deseja construir um processo de EU de dispositivos que já estão no mercado. Gupta e Pidgeon (2016) apresentam um guia para identificação de erros relacionados ao uso a partir dessa pesquisa documental de equipamentos similares ou concorrentes por meio da verificação da base da *Manufacturer and User Facility Device Experience* (MAUDE) da FDA. Similar a esta base de notificações dos Estados Unidos, no Brasil os fabricantes nacionais podem acessar documentos disponibilizados pela Tecnovigilância da Anvisa.

Figura 1 – Relação entre as normas ABNT NBR IEC 62366 e ABNT NBR ISO 14971, Brasil, 2010



Fonte: Adaptada de ABNT (2010).

4. MODELO PROPOSTO

Silva *et al.* (2010) apresentam um guia destinado a identificar problemas de usabilidade em DM. Os autores utilizam apenas três métodos: análise de tarefas, avaliação heurística¹ e teste de usabilidade, vinculando a saída de um método com entrada para o próximo. Esse sequenciamento dos métodos ajuda a melhorar a eficiência geral, minimizando esforços e permitindo a complementariedade dos métodos com o objetivo de identificar problemas.

Van der Peijl *et al.* (2012) sugerem que grande parte do trabalho em usabilidade deve ser feito no início ou antes do desenvolvimento, enquanto ainda há uma grande liberdade em relação à mudança do design do produto. Money *et al.* (2011) apresentam um script para desenvolvimento de DM e apontam quais métodos de EU podem ser aplicados em cada estágio.

A norma ABNT NBR IEC 62366 (ABNT, 2010) apresenta alguns métodos de EU que podem ser utilizados. Porém, não fornece detalhes sobre quantos ou quando usar cada um, deixando estas decisões em aberto para a equipe de desenvolvimento. Também menciona que a lista de métodos apresentados não é obrigatória, e que métodos adicionais podem ser usados. A norma deixa claro que não é necessário aplicar todos os métodos, mas também afirma que nenhum deles cobre todas as necessidades de análise, verificação e validação da usabilidade de um DM. É necessário usar uma combinação adequada de métodos para cada etapa do desenvolvimento do produto.

Alguns autores tentaram coletar informações sobre a seleção de ferramentas de EU. Para Catecati *et al.* (2014), por exemplo, não há uma maneira sistemática e clara de dizer ou indicar o método mais adequado para cada situação. Mas há pelo menos dois fatores importantes a serem considerados na seleção de métodos no processo: o tipo de produto que está sendo avaliado e seu contexto de uso. Martin *et al.* (2008) apresentam uma tabela comparativa entre diferentes métodos para auxiliar os fabricantes na seleção.

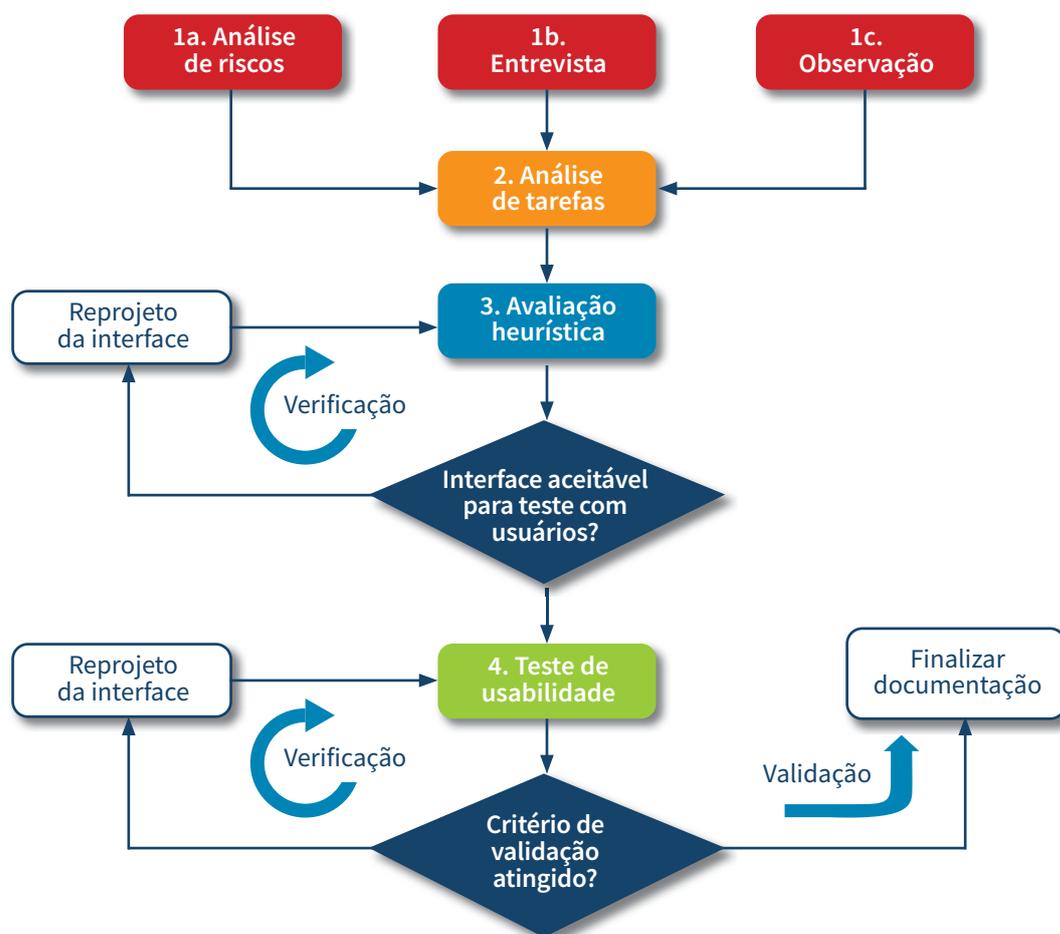
A partir dos estudos da literatura e das pesquisas realizadas pelos autores deste capítulo, alguns métodos de EU foram selecionados para as aplicações pelos fabricantes dentro do processo de desenvolvimento e para profissionais da saúde em aplicações durante processos de seleção para aquisição.

4.1 Apresentação do modelo para fabricantes e profissionais de saúde

Para auxiliar os fabricantes brasileiros a cumprirem a ABNT NBR IEC 62366, e consequentemente a ABNT NBR IEC60601-1-6, tendo em vista que a maioria deles nunca teve contato com a EU, propõe-se aqui um modelo baseado em Silva *et al.* (2010) e Almeida (2020). Este mesmo modelo, apresentado na Figura 2, pode ser aplicado com pequenas alterações por profissionais de saúde durante processos de análises para aquisição de DM em suas instituições, conforme aponta Lobato (2018).

¹ Avaliação heurística: método de avaliação de usabilidade baseado em um conjunto de boas regras de design.

Figura 2 – Modelo proposto para Engenharia de Usabilidade para dispositivo médico



Fonte: Elaborada pelos autores.

A observação e as entrevistas são métodos mais abertos e que podem ter diferentes abordagens, porém são de fácil execução pelos desenvolvedores, não necessitando de nenhuma capacitação ou nível de treinamento específico para sua execução. De forma geral, podem ser chamadas de técnicas ao estarem contidas em métodos mais robustos, como a investigação contextual. E podem ser complementares; somente a realização da entrevista pode ser uma técnica incompleta para levantar as informações fidedignas da utilização de um DM em seu ambiente real e somente com a observação não é possível questionar o usuário sobre pontos específicos da manipulação do DM e sobre seus sentimentos e frustrações.

A análise de riscos foi colocada no modelo fazendo a ligação do processo de EU com o processo de GR, listando as tarefas críticas relacionadas à segurança tanto no uso normal quanto no uso anormal do produto. Espera-se que o desenvolvedor já tenha em vista a implantação do processo de GR e, a partir dele, gere as informações relacionadas ao uso do dispositivo, relevantes para o processo de EU. Ravizza *et al.* (2019) abordam a importância de avaliações de usabilidade de forma mais ampla dentro do GR. De acordo com os autores, cada técnica de EU permite que projetistas identifiquem riscos e situações potencialmente perigosas na interface.

A partir do início do desenvolvimento e criação das primeiras interfaces, fazem necessárias as primeiras avaliações de usabilidade, confrontando as decisões de design com os dados levantados sobre o entendimento do usuário e do contexto de uso. O método escolhido de estruturação e levantamento inicial de fragilidades das interfaces é a análise de tarefas. A análise de tarefas amplia a descrição do sistema, podendo identificar as intervenções humanas relevantes na utilização do dispositivo e auxiliar no mapeamento dos erros e riscos relacionados. Tem como objetivo compreender e representar de maneira organizada o conjunto de tarefas (cognitivas e fatores de desempenho) que influenciam o uso de um dispositivo.

A avaliação heurística foi escolhida para complementar a análise de tarefas na fase de verificação de usabilidade do produto. De acordo com Zhang *et al.* (2003) ela é um método que requer um mínimo de treinamento e classificada como “médio” em tempo de execução e análise e “alto” em profundidade de resultados, de acordo com Ravizza *et al.* (2019). Além disso, é classificada como “baixo custo” e pode ser realizada em laboratório (não em campo), de acordo com Martin *et al.* (2008).

Para a fase de validação de usabilidade, a norma ABNT NBR IEC 62366 menciona especificamente em seu requisito que a avaliação deve ser feita com usuários representativos. Sendo assim, não é possível utilizar somente métodos por especialistas. O teste de usabilidade é o método apontado então para a validação de usabilidade. Este método pode ser utilizado em diferentes etapas do desenvolvimento do produto e para diferentes propósitos dentro dos processos de aquisição. Entretanto, necessariamente sugere-se sua utilização na fase de validação de usabilidade no cumprimento do requisito 5.9 da norma ABNT NBR IEC 62366.

O padrão também requer que um plano de validação de usabilidade seja definido. Como a ferramenta de validação na estrutura é o teste de usabilidade, os critérios de aceitação podem ser declarados como “sem violações de risco importantes” ou “violação de baixo e médio risco que não podem ser mitigadas ou aceitas no GR”. Apesar do padrão atual no Brasil deixar os critérios de aceitação abertos ao fabricante, algumas agências de certificação definiram diretrizes para aceitar um resultado de validação. A FDA, por exemplo, só aceita a presença de um problema de usabilidade/erro do usuário em um teste de validação se “uma modificação adicional na interface do usuário não for susceptível de reduzir a taxa de erro de uso” (FDA, 2016).

Se durante o teste de validação o produto não atender aos critérios, o produto falhou no teste e é requerido que a interface seja reavaliada e retrabalhada pela equipe de desenvolvimento para evitar ou reduzir os erros. O resultado de um teste de validação com falha pode ser usado na documentação como um teste de verificação.

Para os processos de compra, fazendo-se uma avaliação comparativa de produtos concorrentes é possível aplicar este mesmo modelo aqui proposto. Por exemplo, sendo listadas as tarefas desempenhadas pelo usuário na utilização de um equipamento, faz-se uma avaliação heurística de cada produto concorrente, comparando-se as interfaces e sequência de etapas contra as heurísticas escolhidas. O teste de usabilidade comparativo também pode ser uma ferramenta poderosa no processo de seleção pré aquisição. Pode-se utilizar os usuários próprios do setor e simular em um ambiente e cenários mais próximos do real, mensurando, por exemplo, o tempo de execução de uma tarefa e levantando os potenciais riscos/erros com a aquisição.

5. CONSIDERAÇÕES FINAIS

O conjunto de métodos de EU apresentados visa auxiliar fabricantes a atender aos requisitos das normas de usabilidade para DM em vigor no Brasil e fornecer um guia para profissionais de saúde durante as análises comparativas de pré aquisição de DM. O modelo aqui proposto teve sua aplicação verificada pelos autores em estudos de casos em empresas brasileiras e, portanto, demonstrou ser um bom caminho a seguir quando o fabricante não tem experiência prévia e se depara com inúmeras possibilidades de métodos para atender aos requisitos normativos solicitados. Uma das grandes vantagens deste roteiro é o baixo custo de execução, com a possibilidade de se realizar a maioria das etapas na própria empresa.

Mesmo que um DM tenha sido desenvolvido à luz de um processo de EU, ainda assim os desenvolvedores tiveram em algum momento que tomar decisões de design e de projeto que podem não incluir todos os possíveis modos de operação e tipos de usuários. Ou seja, mesmo um equipamento com design robusto em usabilidade, quando inserido no contexto de uso real pode ainda inserir riscos associados de características intrínsecas dos usuários e sistemas locais e, conseqüentemente, afetar a segurança dos pacientes.

Por isso, o modelo aqui proposto pode também ser aplicado na fase de pós-comercialização, de forma individual em um estabelecimento de saúde. Principalmente nos casos de equipamentos que demandam alta carga cognitiva do usuário ou em aquisições que envolvem mudanças muito significativas nos modos de operação (por exemplo, implantação ou mudança de uma tecnologia, implantação de novos protocolos etc.), avaliações comparativas de usabilidade em produtos concorrentes pode ser ferramenta de decisão para aquisição.

Sendo assim, conclui-se que a busca por um produto de melhor usabilidade leva ao desejo de sua utilização eficiente, eficaz, com menor sobrecarga cognitiva do usuário e maior satisfação. Conseqüentemente isto impacta na redução de riscos associados, visto que em sua essência, a avaliação de usabilidade, seja ela aplicada durante o desenvolvimento seja no pós-desenvolvimento, busca reduzir as situações perigosas geradas, objetivando a segurança do paciente.

6. DESAFIOS

As normas de EU dizem “o que” deve ser feito, porém não apontam o “como”. O modelo com métodos de EU apresentado traz mais clareza com relação ao “como”, porém não apresenta e explica cada uma das etapas em detalhe. A capacitação de um profissional para a execução dos métodos de EU é um dos grandes desafios nesta área; o *know-how* no Brasil é limitado, com a maioria das bibliografias em língua estrangeira e poucos cursos específicos. Porém, pode-se aproveitar o potencial de profissionais de outras áreas de igual complexidade e risco, como por exemplo, profissionais de fatores humanos das áreas nuclear e de aviação, ou ainda, os designers de interfaces de software que compreendem bem os métodos de avaliação de usabilidade. Como os métodos são os mesmos, estes profissionais deverão apenas conhecer as particularidades dentro da área de aplicação de DM. Ter profissionais que entendem de EU dentro de estabelecimentos de saúde pode ser ainda mais difícil. Espera-se que a área de engenharia clínica busque cada vez mais essa capacitação para contribuir em seus locais de operação com o melhor entendimento da utilização dos equipamentos e na seleção de melhores dispositivos em termos de usabilidade.

Os autores declaram não haver conflito de interesses na produção desta obra.

LISTA DE SIGLAS

AAMI	<i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation</i>
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ANSI	<i>American National Standards Institute</i>
DM	Dispositivo Médico
ECRI	<i>Emergency Care Research Institute</i>
EU	Engenharia de Usabilidade
EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FMEA	<i>Failure Mode and Effect Analysis</i>
FTA	<i>Failure Tree Analysis</i>
GR	Gerenciamento de Riscos
IEC	Comissão Eletrotécnica Internacional
IN	Instrução Normativa
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
MAUDE	<i>Manufacturer and User Facility Device Experience</i>
OCP	Organismo Certificador de Produto

REFERÊNCIAS

AAMI. *The human factors design process for medical devices (ANSI/AAMI HE-74: 2001)*. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Human Engineering Committee). Arlington: AAMI, 2001.

ABNT. *ABNT NBR ISO 14971: produtos para a saúde: aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde*. Rio de Janeiro: ABNT, 2009.

ABNT. *ABNT NBR IEC 62366: produtos para a saúde: aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde*. Rio de Janeiro: ABNT, 2010.

ABNT. *ABNT NBR IEC 60601-1-6: equipamento eletromédico: parte 1-6: requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial: norma colateral: usabilidade*. Rio de Janeiro: ABNT, 2011.

ALMEIDA, A. P. S. S. *Mapeamento da aplicação de engenharia de fatores humanos no processo de desenvolvimento de equipamentos médicos*. 2015. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de Itajubá, Itajubá, 2015.

ALMEIDA, A. P. S. S. *Incorporação de métodos de engenharia de usabilidade no desenvolvimento de dispositivos médicos com foco em certificação*. 2020. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de Itajubá, Itajubá, 2020.

ANVISA. Instrução Normativa – IN nº 4, de 25 de setembro de 2015. Aprova a lista de Normas Técnicas, conforme Anexo I, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC ANVISA nº 27, de 21 de junho de 2011. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 72, 25 set. 2015.

ANVISA. Instrução Normativa – IN nº 49, de 22 de novembro de 2019. Aprova a lista de Normas Técnicas, conforme Anexo I, cujos parâmetros devem ser adotados para a certificação de conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), dos equipamentos sob regime de Vigilância Sanitária, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 27, de 21 de junho de 2011. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 107, 27 nov. 2019.

BERGMANN, J. H. M.; MCGREGOR, A. H. Body-worn sensor design: what do patients and clinicians want? *Annals of Biomedical Engineering*, New York, v. 39, n. 9, p. 2299-2312, 2011.

BITKINA, O. V.; KIM, H. K.; PARK, J. Usability and user experience of medical devices: an overview of the current state, analysis methodologies, and future challenges. *International Journal of Industrial Ergonomics*, Amsterdam, v. 76, p. 102932, 2020.

- BOGNER, M. S. *Human error in medicine*. Abingdon: Taylor & Francis, 1994.
- CATECATI, T. *et al.* Métodos Para a Avaliação da Usabilidade no Design de Produtos. *DAPesquisa*, Florianópolis, v. 6, n. 8, p. 564-581, 2018
- DE ANA, F. J. *et al.* Value driven innovation in medical device design: a process for balancing stakeholder voices. *Annals of Biomedical Engineering*, New York, v. 41, n. 9, p. 1811-1821, 2013. DOI: <https://doi.org/10.1007/s10439-013-0779-5>.
- DE MARIA, C. *et al.* Safe innovation: on medical device legislation in Europe and Africa. *Health Policy and Technology*, Amsterdam, v. 7, n. 2, p. 156-165, 2018.
- DOYLE, P. A.; GURSES, A. P.; PRONOVOST, P. J. Mastering medical devices for safe use: policy, purchasing, and training. *American Journal of Medical Quality*, Baltimore, v. 32, n. 1, p. 100-102, 2017.
- ECRI. *2019 Top 10 health technology hazards: executive brief: a report from health devices*. Plymouth Meeting: Ecri, 2018.
- FDA. *Applying Human Factors and Usability Engineering to Medical Devices: guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*. Silver Spring: FDA, 2016. Disponível em: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/applying-human-factors-and-usability-engineering-medical-devices>. Acesso em: 10 jun. 2019.
- GANDILLON, R. Infusion pump reliability and usability. *Journal of Clinical Engineering*, Hagerstown, v. 38, n. 1, p. 27-31, 2013.
- GARMER, K.; YLVÉN, J.; KARLSSON, I. C. M. User participation in requirements elicitation comparing focus group interviews and usability tests for eliciting usability requirements for medical equipment: A case study. *International Journal of Industrial Ergonomics*, Amsterdam, v. 33, n. 2, p. 85-98, 2004.
- GEREMIA, F. Quality aspects for medical devices, quality system and certification process. *Microchemical Journal*, New York, v. 136, p. 300-306, 2018.
- GINSBURG, G. Human factors engineering: a tool for medical device evaluation in hospital procurement decision-making. *Journal of Biomedical Informatics*, New York, v. 39, n. 3, p. 213-219, 2005.
- GUPTA, S. P.; PIDGEON, A. An analytical approach to identifying potential use-related issues concerning a medical device under development. *Journal of Medical Engineering and Technology*, Abingdon, v. 40, n. 3, p. 61-71, 2016.
- HAIRSTON, W. D. *et al.* Usability of four commercially-oriented EEG systems. *Journal of Neural Engineering*, Bristol, v. 11, n. 4, p. 1-14, 2014.
- HARRISON, M. D.; CAMPOS, J. C.; MASCI, P. Reusing models and properties in the analysis of similar interactive devices. *Innovations in Systems and Software Engineering*, New York, v. 11, p. 95-111, 2013.

REFERÊNCIAS

- HEGDE, V. Role of human factors/usability engineering in medical device design. *In: RELIABILITY AND MAINTAINABILITY SYMPOSIUM, 2013, Orlando. Proceedings [...].* Piscataway, NJ: IEEE, 2013. p. 1-5.
- HOFFMAN, J.; COOK, C. A. Designing for usability with COTS: how useful is a style guide? *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society*, Thousand Oaks, v. 42, n. 18, p. 1295-1299, 1998.
- HOLSHOUSER, E. L. Human Factors Engineering Teste and evaluation technology. *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting*, Thousand Oaks, v. 18, n. 3, p. 343-349, 1974.
- HYMAN, W. A. Errors in the Use of Medical Equipment. *In: BOGNER, M. S. (ed.). Human Error in Medicine.* Taylor & Francis: Abingdon, 1994. p. 327-347.
- IEC. *IEC 60601-1-6: medical electrical equipment: part 1-6: general requirements for basic safety and essential performance: collateral standard: usability.* Geneve: IEC, 2006.
- IEC. *IEC 62366: medical devices: application of usability engineering to medical devices.* Geneve: IEC, 2007.
- INMETRO. Portaria nº 54, de 1 de fevereiro de 2016. Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 70, 2 fev. 2016.
- ISO. *ISO 14971: medical devices: application of risk management to medical devices.* Geneve: ISO, 2009.
- KESELMAN, A. *et al.* Institutional decision-making to select patient care devices: identifying venues to promote patient safety. *Journal of Biomedical Informatics*, Amsterdam, v. 36, n. 1-2, p. 31-44, 2003.
- KUMARI, A. *et al.* Fog computing for Healthcare 4.0 environment: opportunities and challenges. *Computers and Electrical Engineering*, Amsterdam, v. 72, p. 1-13, 2018.
- LILJEGREN, E. Usability in a medical technology context assessment of methods for usability evaluation of medical equipment. *International Journal of Industrial Ergonomics*, Amsterdam, v. 36, n. 4, p. 345-352, 2006.
- LOBATO, K. C. D. *Sistematização de boas práticas para o processo de desenvolvimento e certificação de equipamentos médicos.* 2018. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal de Itajubá, Itajubá, 2018.
- MARESOVA, P. *et al.* The potential of medical device industry in technological and economical context. *Therapeutics and Clinical Risk Management*, Macclesfield, v. 11, p. 1505-1514, 2015.
- MARTIN, J. L.; BARNETT, J. Integrating the results of user research into medical device development: insights from a case study. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, London, v. 12, p. 74, 2012.
- MARTIN, J. L. *et al.* Medical device development: the challenge for ergonomics. *Applied Ergonomics*, Oxford, v. 39, n. 3, p. 271-283, 2008.

MEDINA, L. A.; KREMER, G. E. O.; WYSK, R. A. Supporting medical device development: a standard product design process model. *Journal of Engineering Design*, Abingdon, v. 24, n. 2, p. 83-119, 2013.

MONEY, A. G. *et al.* The role of the user within the medical device design and development process: medical device manufacturers' perspectives. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, London, v. 11, p. 15, 2011.

NAMSHIRIN, P.; IBEY, A.; LAMSDALE, A. Applying a multidisciplinary approach to the selection, evaluation, and acquisition of smart infusion pumps. *Journal of Medical and Biological Engineering*, Taipei, v. 31, n. 2, p. 93-98, 2011.

NIELSEN, J. *Usability Engineering*. San Diego: Nielsen Norman, 1993a.

PRIVITERA, M. B.; EVANS, M.; SOUTHEE, D. Human factors in the design of medical devices: approaches to meeting international standards in the European Union and USA. *Applied Ergonomics*, Oxford, v. 59, n. A, p. 251-263, 2017.

RAVIZZA, A. *et al.* Techniques for usability risk assessment during medical device design. In: 12th International Joint Conference on Biomedical Engineering Systems and Technologies (BIOSTEC 2019), 22 - 22 February 2019, Praga (Czech Republic). p. 207-214.

REASON, J. Human error: models and management. *BMJ*, London, v. 320, n. 7237, p. 768-770, 2000.

ROJAS, K. M. *et al.* Considering the dynamics of FDA human factors validation requirement: implications of failure and need to ensure project success: a conceptual framework. *Proceedings of the Human Factors and Ergonomics Society Annual Meeting*, Thousand Oaks, v. 8, p. 234-247, 2019.

ROZENFELD, H. *et al.* *Gestão de desenvolvimento de produtos: uma referência para a melhoria do processo*. São Paulo: Saraiva, 2006.

SALEEM, J. J. *et al.* Understanding barriers and facilitators to the use of Clinical Information Systems for intensive care units and Anesthesia Record Keeping: a rapid ethnography. *International Journal of Medical Informatics*, Amsterdam, v. 84, n. 7, p. 500-511, 2015.

SANTOS, I. C. *et al.* Modeling of the medical device development process. *Expert Review of Medical Devices*, Abingdon, v. 9, p. 537-543, 2012.

SCHOLTES, M. *et al.* Integrating a Usability Engineering Process into a Consisting Risk Management. *Current Directions in Biomedical Engineering*, Berlin, v. 4, n. 1, p. 645-647, 2018.

SHAH, S. G. S.; ROBINSON, I.; ALSHAWI, S. Developing medical device technologies from users' perspectives: a theoretical framework for involving users in the development process. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, Cambridge, v. 25, n. 4, p. 514-521, 2009.

REFERÊNCIAS

- SILVA, A. P. S. *et al.* Human Factors Engineering Applied to Risk Management in the Use of Medical Equipment. In: BAMIDIS P.D., PALLIKARAKIS N. (eds) *XII Mediterranean Conference on Medical and Biological Engineering and Computing 2010*. IFMBE Proceedings, vol 29. Springer, Berlin, Heidelberg, p.987-990.
- STANTON, N. A. *et al.* *Human factors methods: a practical guide for engineering and design*. 2. ed. Farnham: Ashgate, 2013.
- STEFFEN, A.; HIENTZSCH, D. Software-based risk management documentation for medical devices. *Biomedical Engineering*, Berlin, v. 58, p. 1-2, 2013. Suplemento 1.
- SUN, X. *et al.* A review of methodologies for integrating human factors and ergonomics in engineering design. *International Journal of Production Research*, Abingdon, v. 57, n. 15-16, p. 4961-4976, 2019.
- TAINSH, M. A. Human factors contributions to the acceptance of computer-supported systems. *Ergonomics*, Abingdon, v. 38, n. 3, p. 546-557, 1995.
- VAN DER PEIJL, J. *et al.* Design for risk control: the role of usability engineering in the management of use-related risks. *Journal of Biomedical Informatics*, Amsterdam, v. 45, n. 4, p. 795-812, 2012.
- WEINGER, M. B. Anesthesia equipment and human error. *Journal of Clinical Monitoring and Computing*, New York, v. 15, p. 319-323, 1999.
- WEINGER, M. B.; WIKLUND, M. E.; GARDNER-BONNEAU, D. J. *Handbook of human factors in medical device design*. Boca Raton: CRC Press, 2011.
- WIKLUND, M. E.; WILCOX, S. B. *Designing usability into medical products*. Boca Raton: CRC Press, 2005.
- ZHANG, J. *et al.* Using usability heuristics to evaluate patient safety of medical devices. *Journal of Biomedical Informatics*, Amsterdam, v. 36, n. 1/2, p. 23-30, 2003.

Unidade 4 // Capítulo 9

**REGISTRO NACIONAL DE ARTROPLASTIAS:
UM AVANÇO NECESSÁRIO
PARA A ORTOPEDIA NO BRASIL**

Carlos Rodrigo de Mello Roesler

*Engenheiro Mecânico pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS),
doutor em Engenharia Mecânica pela Universidade Federal de Santa Catarina
(UFSC); professor da Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC).*

RESUMO

A estrutura do setor médico-hospitalar brasileiro apresenta características intrínsecas a países com dimensões continentais, com diferenças regionais significativas e gastos importantes de recursos financeiros públicos. Apesar de avanços recentes das tecnologias em ortopedia e dos protocolos validados para otimizar os resultados clínicos dos procedimentos, falhas ou eventos adversos associados aos produtos e à técnica cirúrgica persistem. Como forma de melhorar esse panorama, alguns países têm coletado dados estatísticos por meio de Registros Nacionais de Artroplastias que descrevem características técnicas e econômicas de eventos adversos nos procedimentos de artroplastias. Os relatórios anuais gerados por meio dos Registros Nacionais de Artroplastias, sistematizando a ocorrência das principais causas de falhas, o tempo de uso, o tipo e o material do implante, custos diretos e indiretos com cirurgias de revisão, entre outros, fornecem uma amostra representativa do cenário global. Com isso, provêm dados de qualidade para a definição de políticas públicas e diretrizes sanitárias para aprimorar e harmonizar a prática dessas especialidades médicas sob uma perspectiva fundamentada em análise de custo-efetividade. Apesar do uso mundial dos dados de Registros Nacionais de Artroplastias, no Brasil, a compreensão das funcionalidades desses registros ainda é incipiente entre os principais stakeholders do setor de ortopedia. O presente artigo apresenta a realidade atual da utilização de sistemas de Registros Nacionais de Artroplastias, incluindo aspectos históricos e conceituais. Por fim, estudos de casos da análise de dados de Registros Nacionais de Artroplastias para as tecnologias de prótese total de quadril são apresentados e discutidos.

PALAVRAS-CHAVE:

Registro Nacional de Artroplastia. Implantes Ortopédicos. Custo-efetividade. Prótese Total de Quadril.

KEYWORDS:

National Arthroplasty Register. Orthopedic Implants. Cost-effectiveness. Total Hip Implant.

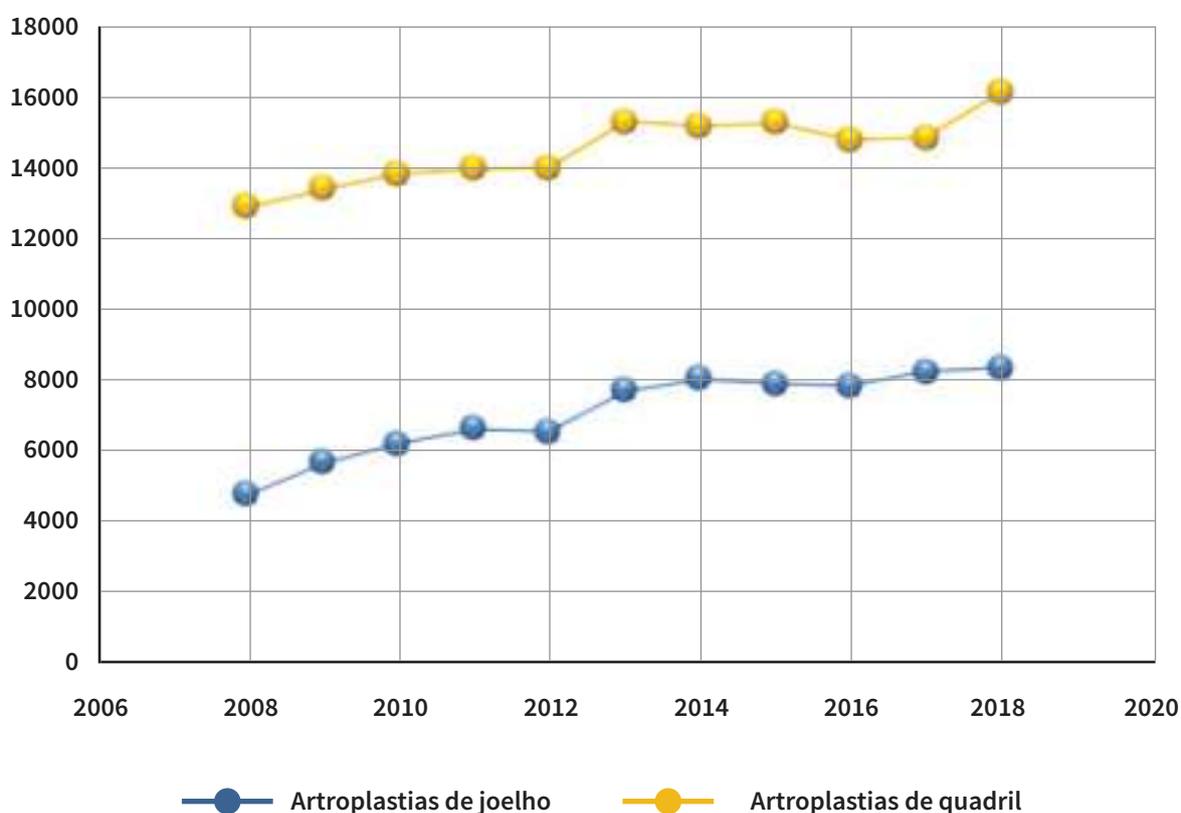
SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	818
2.	REGISTROS NACIONAIS DE ARTROPLASTIAS E MODELAMENTO DOS DADOS	819
3.	ESTUDO DE CASO: RISCO DE FALHA RELACIONADO AO PAR TRIBOLÓGICO E DIÂMETRO DA CABEÇA FEMORAL DE PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL	823
3.1	Par tribológico metal-polietileno	824
3.2	Par tribológico cerâmica-cerâmica	827
3.3	Par tribológico cerâmica-polietileno	828
3.4	Par tribológico metal-metal	829
4.	CONCLUSÃO	830
	LISTA DE SIGLAS	831
	REFERÊNCIAS	832

1. INTRODUÇÃO

A artroplastia é umas das cirurgias mais realizadas em ortopedia e os números desse procedimento têm aumentado ano a ano no Brasil (Figura 1). As cirurgias de artroplastia de joelho apresentaram aumento médio anual de 5,9% no período de 2008 a 2018, e para o quadril o aumento anual médio foi de 2,3%. O impacto social e econômico da realização de artroplastias é extremamente relevante. O custo médio para a realização das cirurgias primárias em mais de 50% dos casos é de 12 a 17 mil dólares, de acordo com o *Premier Healthcare Database* dos Estados Unidos, ultrapassando o custo total de 18 bilhões de dólares no ano de 2014 (SIBIA *et al.*, 2017). Somado a esse panorama, o rápido crescimento de novas técnicas cirúrgicas associado ao desenvolvimento acelerado de novas tecnologias de Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI) implica a necessidade de um monitoramento contínuo e objetivo dos resultados terapêuticos alcançados.

Figura 1 – Número de internações hospitalares para artroplastia de quadril e joelho, Brasil, 2008 a 2018



Fonte: Brasil (2018).

A operação de sistemas nacionais de registros de artroplastias encarregados de monitorar as técnicas cirúrgicas, as medidas profiláticas e os modelos e marcas de DMI para detectar eventos adversos (EA) e minimizar complicações aparece como uma alternativa viável e validada em diferentes países, tais como Suécia, Noruega, Inglaterra, Estados Unidos da América (EUA) e Austrália. Essa tendência mundial levou à criação da *International Society of Arthroplasty Registers* (Sociedade Internacional de

Registros¹ de Artroplastias – ISAR)², que visa aprofundar o uso científico de dados de registros nacionais e aproximar os pesquisadores e usuários desses dados. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia (SBOT) desenvolveram o sistema Registro Nacional de Implantes (RNI)³, que se encontra em fase de implantação nacional.

O presente artigo objetiva apresentar a realidade atual da utilização de sistemas nacionais de registros de artroplastias exemplificando estudos de casos em artroplastia total de quadril, de forma a reforçar a importância do engajamento da sociedade e da classe médica na iniciativa brasileira originada com o RNI/Anvisa.

2. REGISTROS NACIONAIS DE ARTROPLASTIAS E MODELAMENTO DOS DADOS

Devido à alta demanda e ao elevado custo dos procedimentos ortopédicos, mais de 30 países têm adotado como estratégia de otimização do setor a estruturação de centros que têm como objetivo identificar e debater todas as informações que envolvem as cirurgias de artroplastias e auxiliar na tomada de decisões baseadas em evidências clínicas. De modo geral, tais institutos são criados com a denominação de Registro Nacional de Artroplastia (RNA). Esses centros são estruturados para mapear:

- (I) Os números anuais de procedimentos primários e de revisão por sexo, etnia, idade e geografia, bem como as causas que levaram à falha do procedimento cirúrgico, incluindo taxa de infecção e soltura asséptica;
- (II) Os tipos de próteses, fabricantes, modelos (design), material, tamanho, técnica cirúrgica empregada com a utilização ou não de cimento ósseo;
- (III) A taxa de sucesso em acompanhamentos pós-cirúrgicos de 3 a 15 anos por fabricante/modelo; e
- (IV) A satisfação do paciente, mobilidade, funcionalidade e dor.

Os dados são obtidos por meio de uma rede de hospitais e médicos associados que repassam as informações para uma comissão. Esses dados são auditados e, após a análise estatística, os relatórios anuais são apresentados em uma proposta descritiva transversal, na qual são traçadas correlações como o número de cirurgias anuais e as características físicas do paciente, e uma proposta longitudinal, como a tendência de complicações por tipo de implante.

De forma pioneira, em 1975, membros da Sociedade Ortopédica da Suécia iniciaram um estudo multicêntrico prospectivo que deu origem ao Registro Sueco de Artroplastia de Joelho (1975) e de Artroplastia do Quadril (1979) (LBEK *et al.*, 2011). A partir de então, a metodologia fundamentada no registro de procedimentos cirúrgicos se tornou um instrumento de grande relevância na avaliação do desempe-

¹ Apesar da denominação “Registro”, esses sistemas referem-se à coleta de dados do desempenho de procedimentos cirúrgicos com DMI e não possuem similaridade alguma com o ato de registrar produtos para saúde na Anvisa para aprovar sua comercialização no mercado brasileiro.

² Disponível em: <https://www.isarhome.org>.

³ Disponível em: <https://rni.anvisa.gov.br>.

nho de técnicas e dispositivos médicos. Tal iniciativa tornou-se importante logo em seus primeiros anos de atividade, em que se constatou um grande impacto na taxa de cirurgias de revisão de artroplastia de joelho e quadril, que em 1979 era de 18% e caiu para 6,4% em 2001. Nesse mesmo período, nos EUA, sem um registro instalado, a taxa permaneceu em 18% (CHALMERS *et al.*, 1983). Nessa mesma época, na Suécia, onde se realizavam cerca de 12 mil artroplastias primárias e de revisão de quadril anualmente, foram evitadas 1.163 cirurgias de revisão por ano, o que resultou uma economia de 14 milhões de dólares ao sistema de saúde (SACKS; CHALMERS; SMITH, 1982). Esse impacto se deve, principalmente, à detecção precoce de implantes de baixo desempenho, representando uma autorregulação do setor em que os cirurgiões ortopedistas passam a buscar as melhores práticas e materiais para garantir a segurança de seus pacientes. A Noruega, em um período de apenas 2 anos e meio de adoção do registro, detectou um baixo desempenho de uma determinada formulação de cimento ósseo, de baixa viscosidade, da marca Boneloc, introduzida na prática cirúrgica. Assim, no ano seguinte, essa formulação foi retirada do mercado (LABEK *et al.*, 2011). O acesso on-line aos registros vigentes pode ser realizado pelo site da *European Federation of National Associations of Orthopaedics and Traumatology* (Federação Europeia das Associações Nacionais de Ortopedia e Traumatologia – EFORT)⁴.

A evolução do uso de sistemas nacionais de registro de artroplastias implicou no aprimoramento das técnicas de coleta e descrição dos dados monitorados, com diferentes abordagens adotadas por diferentes países de acordo com especificidades locais. Entretanto, de forma geral, os sistemas objetivam:

- Descrever a epidemiologia da cirurgia para ampliar o conhecimento das técnicas cirúrgicas e dos vários tipos de implantes e melhorar continuamente essas cirurgias;
- Monitorar o número de intervenções por ano;
- Gerar curvas de sobrevivência calculadas em relação a fatores do paciente: idade, sexo, diagnóstico inicial, aspectos da tecnologia dos DMI e aspectos específicos da cirurgia e técnica de cimentação;
- Identificar fatores de risco para resultados clínicos insatisfatórios relacionados ao paciente, ao implante e à técnica cirúrgica.

De forma consensual, reconhece-se que os médicos precisam receber retorno (feedback) sobre os seus resultados em uma base nacional, garantindo-se a confidencialidade com relação aos indivíduos. Isso oferece a oportunidade para que cada um compare seus resultados com a média nacional e decida se a sua técnica e/ou escolha de DMI é adequada.

Os relatórios gerados por meio dos RNA fornecem uma amostra representativa do cenário global, provendo dados de qualidade para análises que não diferem muito de outros estudos clínicos (PABINGER *et al.*, 2013). Nesses relatórios, é possível identificar um histórico e tendências mundiais de EA relacionados com determinado material, marca e outras variáveis de projeto de cada implante.

Os benefícios com a adoção das políticas dos registros nacionais são observados em toda a cadeia de agentes envolvidos, incluindo desde o paciente aos órgãos governamentais. Primeiramente, o

⁴ Disponível em: <http://www.ear.efort.org/registers.aspx>.

fato de apresentar dados de comparação da taxa de sobrevida entre diferentes modelos e materiais das próteses permite ao cirurgião optar pela prótese que apresenta os resultados mais satisfatórios em âmbito nacional, e conseqüentemente declinar daquelas com baixa sobrevida. Dessa forma, a detecção precoce de implantes de baixo desempenho é realizada. Esses levantamentos resultaram na redução da utilização de implantes de quadril com par metal-metal e contribuíram significativamente para a redução gradual do número de cirurgias de revisão. Nos EUA, a redução de procedimentos de revisão de prótese total de quadril desde a implementação do registro nacional foi de aproximadamente 6% (AJRR, 2017).

A diminuição das cirurgias de revisão também pode estar associada a melhorias da técnica aplicada. Os hospitais participantes têm acesso ao número de complicações por unidade. Quando o número de EA está afastado do número observado na média nacional, os hospitais adotam medidas para alterar o procedimento operacional e readequar a técnica cirúrgica aplicada. Com a utilização de produtos e técnicas mais eficazes, os indicadores de funcionalidade, dor, qualidade de vida e satisfação do paciente têm apresentado melhora (NJR, 2017) e a probabilidade de readmissão hospitalar é menor.

Em relação aos órgãos governamentais, os dados dos registros nacionais têm auxiliado nos processos de vigilância pós-comercialização dos implantes. As evidências clínicas nacionais e multicêntricas da rica base de dados dos registros têm levado as agências reguladoras a utilizá-los amplamente, e não dados apenas de um único centro, para determinar se as fabricantes podem reivindicar a conformidade de seus implantes quanto à segurança e eficácia, ou se eles devem ser reavaliados. Além disso, os dados contribuem para o acompanhamento dos pagamentos e das demandas dos hospitais e para a elaboração de planejamento futuro de políticas públicas assistenciais.

A profundidade das análises varia entre os países, sendo que cada um deles define a abordagem sob a qual quer tratar os dados, variando desde tempo de atividade do registro até políticas de sigilo de informações sobre os fabricantes ou redes hospitalares. O RNA do Reino Unido, o *National Joint Registry* (Registro Nacional de Próteses – NJR) (NJR, 2017), por exemplo, divulga a probabilidade de revisão cumulativa⁵ de determinadas combinações de componentes de diferentes marcas, como ilustrado na Tabela 1.

Tabela 1 – Probabilidade cumulativa de revisão de Artroplastia Total de Quadril (ATQ) para combinações de diferentes marcas, Inglaterra, País de Gales e Irlanda do Norte, 2017

Marca da haste/copo acetabular	n	Idade média na primária	Porcentagem (%) homens	Probabilidade cumulativa de revisão em					
				1 ano	3 anos	5 anos	7 anos	10 anos	13 anos
Cimentada									
Charnley Cemented Stem/Charnley Ogee	10,076	73 (67-78)	38%	0,37 (0,27-0,52)	1,18 (0,98-1,42)	1,88 (1,62-2,18)	2,49 (2,18-285)	3,93 (3,48-4,43)	5,28 (4,57-6,10)
Charnley Cemented Stem/Charnley Cemented Cup	4,51	72 (66-78)	38%	0,31 (0,19-0,53)	1,11 (0,83-1,46)	1,72 (1,37-2,16)	2,31 (1,89-2,83)	3,52 (2,94-4,21)	4,90 (4,02-5,98)

⁵ A taxa de revisão cumulativa é usualmente empregada pelos RNA. Ela considera não apenas a porcentagem de revisões da prótese naquele período, mas o agregado das revisões desde o início do registro.

Marca da haste/copo acetabular	n	Idade média na primária	Porcentagem (%) homens	Probabilidade cumulativa de revisão em					
				1 ano	3 anos	5 anos	7 anos	10 anos	13 anos
Cimentada									
Charnley Cemented Stem/Charnley and Elite Plus LPW	6,59	74 (68-79)	29%	0,34 (0,22-0,51)	0,72 (0,53-0,96)	1,12 (0,88-1,42)	1,51 (1,22-1,86)	2,43 (2,01-2,94)	2,90 (2,38-3,52)
CPT/ZCA	12,996	76 (71-81)	30%	0,78 (0,64-0,95)	1,34 (1,14-1,57)	2,01 (1,74-2,32)	2,57 (2,24-2,94)	3,58 (3,09-4,15)	4,42 (3,65-5,34)
Exeter V40/Exeter Contemporary Flanged	69,842	74 (68-79)	34%	0,40 (0,36-0,46)	0,86 (0,79-0,94)	1,22 (1,12-1,32)	1,57 (1,45-1,69)	2,27 (2,07-2,48)	3,54 (2,94-4,25)
Exeter V40/Elite Plus Ogee	23,535	74 (69-80)	35%	0,34 (0,28-0,43)	0,77 (0,66-0,90)	1,11 (0,97-1,27)	1,51 (1,33-1,71)	2,15 (1,89-2,44)	2,71 (2,26-3,25)
Exeter V40/Exeter Duration	16,726	73 (67-79)	32%	0,58 (0,48-0,71)	1,19 (1,03-1,37)	1,65 (1,46-1,87)	2,43 (2,17-2,72)	3,63 (3,26-4,05)	5,30 (4,49-6,25)
Exeter V40/Opera	2,82	74 (68-80)	32%	0,40 (0,22-0,71)	0,81 (0,53-1,23)	1,16 (0,81-1,66)	1,56 (1,12-2,18)	3,18 (2,27-4,44)	5,24 (3,58-7,64)

Fonte: NJR (2017).

A tabela acima foi desenvolvida com base na quantidade de procedimentos que falharam com o passar dos anos. Essa é uma típica análise estatística que gera subsídios objetivos para a melhoria de projetos e redução de EA. Para esse mesmo registro britânico, desde 2003, 24.065 (2,7%) dos 890.681 procedimentos passaram por uma cirurgia de revisão. A causa mais comum foi a soltura asséptica (5.841 casos), seguida pela dor (4.298 casos), luxação (4.038 casos) e infecção (3.325 casos). Contudo, vale destacar que a maioria dos relatos de dor teve alguma outra causa associada (3.010 de 4.298, ou seja, 70%). Esses dados estão ilustrados na Tabela 2.

Tabela 2 – Distribuição percentual de cirurgia de revisão de ATQ, de acordo com o motivo/razão e tipo de procedimento de revisão, Inglaterra, País de Gales e Irlanda do Norte, 2017

Razão	Tipo de procedimento de revisão		
	Estágio único (n=84,883)	Estágio um dos dois estágios (n=5,865)	Estágio dois dos dois estágios (n=6,593)
Soltura Asséptica	50,1%	13,2%	12,3%
Dor	20,5%	13,5%	9,3%
Osteólise	15,4%	9,6%	6,1%
Luxação	15,2%	4,1%	3,4%
Desgaste	14,1%	4,5%	3,1%
Fratura Periprotética	10,1%	3,7%	4,0%
Outras Indicações	7,6%	3,4%	8,3%

Razão	Tipo de procedimento de revisão		
	Estágio único (n=84,883)	Estágio um dos dois estágios (n=5,865)	Estágio dois dos dois estágios (n=6,593)
Mau Posicionamento	5,6%	1,5%	0,9%
Fratura do Implante	3,6%	1,1%	1,3%
Infecção	3,5%	80,3%	72,5%
Incompatibilidade de tamanho entre a cabeça e copo acetabular	0,8%	0,3%	0,2%
Reações adversas a partículas de desgaste*	11,0% n=66,920	3,1% n=4,847	2,3% n=5,231

Fonte: NJR (2017).

*Não gravado na fase inicial do registro; MDSv3 e v6 apenas.

3. ESTUDO DE CASO: RISCO DE FALHA RELACIONADO AO PAR TRIBOLÓGICO E DIÂMETRO DA CABEÇA FEMORAL DE PRÓTESE TOTAL DE QUADRIL

Uma forma usual de realizar a translação para a prática clínica de resultados de registros nacionais de artroplastias é por meio de da correlação entre o risco de falha e as características da tecnologia do DMI empregado no tratamento. Em particular, para prótese total de quadril, a taxa de falha da superfície de suporte de carga formada pela cabeça femoral e o inserto acetabular correlaciona-se tanto com o diâmetro da cabeça femoral da prótese quanto com o par tribológico utilizado (metal-polietileno, cerâmica-polietileno, cerâmica-cerâmica, metal-metal). A comparação direta do desempenho entre diferentes tamanhos de cabeça femoral não é adequada, sendo necessário fixar um dos dois parâmetros (material ou diâmetro da cabeça) para obter resultados que possam ser interpretados e trasladados.

Na Tabela 3 está representada a taxa de falha acumulada para cada par tribológico, segundo o RNA australiano, o *Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry* (Registro Nacional de Artroplastia de Substituição da Associação Ortopédica Australiana – AOANJRR), como comparativo geral para as análises seguintes (AOANJRR, 2017). Nesse caso, o par cerâmica-polietileno *crosslinked* tem a menor taxa de revisão para 15 anos, seguido pelo metal-polietileno *crosslinked*, e em terceiro o par cerâmica-cerâmica. O RNA britânico apresenta essa mesma tendência para esses diferentes pares tribológicos, contudo, não faz a divisão entre polietileno convencional (não XLPE) e *crosslinked* (XLPE).

Tabela 3 – Porcentagem cumulativa de revisão da ATQ* por par tribológico, segundo o tempo (em anos) decorrido da cirurgia primária, Austrália, 2017

Superfície de Suporte de Carga	N revisadas	N total	1 ano	3 anos	5 anos	10 anos	15 anos	16 anos
Ceramic/Ceramic	2758	78674	1,5 (1,4-1,6)	2,4 (2,3-2,5)	3,1 (3,0-3,2)	5,0 (4,8-5,2)	7,2 (6,8-7,7)	7,3 (6,9-7,8)
Ceramic/Non XLPE	429	6288	1,8 (1,5-2,2)	3,0 (2,6-3,5)	3,7 (3,3-4,3)	7,0 (6,2-7,8)	11,9 (10,7-13,2)	13,1 (11,6-14,7)
Ceramic/XLPE	1276	49627	1,6 (1,5-1,8)	2,5 (2,3-2,7)	3,1 (2,9-3,3)	4,5 (4,1-4,8)	5,1 (4,6-5,7)	
Ceramic/Metal	18	299	1,7 (0,7-4,0)	3,7 (2,1-6,6)	4,4 (2,6-7,4)			
Metal/Metal	347	5146	1,6 (1,3-1,9)	3,3 (2,9-3,9)	4,4 (3,8-5,0)	6,5 (5,8-7,2)	8,7 (7,7-9,7)	9,1 (8,0-10,4)

Superfície de Suporte de Carga	N revisadas	N total	1 ano	3 anos	5 anos	10 anos	15 anos	16 anos
Metal/Non XLPE	2310	34593	1,4 (1,3-1,5)	2,4 (2,3-2,6)	3,4 (3,2-3,6)	6,3 (6,1-6,6)	10,5 (10,1-11,0)	11,3 (10,7-11,9)
Metal/XLPE	3999	131327	1,6 (1,5-1,6)	2,3 (2,2-2,4)	2,9 (2,8-3,1)	4,4 (4,3-4,6)	6,3 (5,8-6,7)	6,3 (5,8-6,7)
Ceramicised Metal/Non XLPE	36	290	1,7 (0,7-4,1)	3,9 (2,2-6,9)	4,3 (2,4-7,4)	12,5 (8,9-17,5)		
Ceramicised Metal/XLPE	426	18177	1,6 (1,4-1,7)	2,0 (1,8-2,3)	2,3 (2,1-2,6)	3,4 (3,0-3,8)		
TOTAL	11599	324421						

Fonte: AOANJRR (2017).

* Foram excluídas as próteses que falharam por fratura da haste femoral.

3.1 Par tribológico metal-polietileno

Em 2016, segundo o RNA australiano, 96,1% dos polietilenos utilizados foram *crosslinked* em comparação com 3,9% do polietileno convencional. Este último possui taxas de falha muito maiores, atingindo 11,7% em 16 anos, contra 6,2% do *crosslinked* (Tabela 4).

Tabela 4 – Porcentagem cumulativa de revisão para o par tribológico MoPE para diferentes dimensões de cabeça femoral, segundo o tempo (em anos) decorrido da cirurgia primária, Austrália, 2017

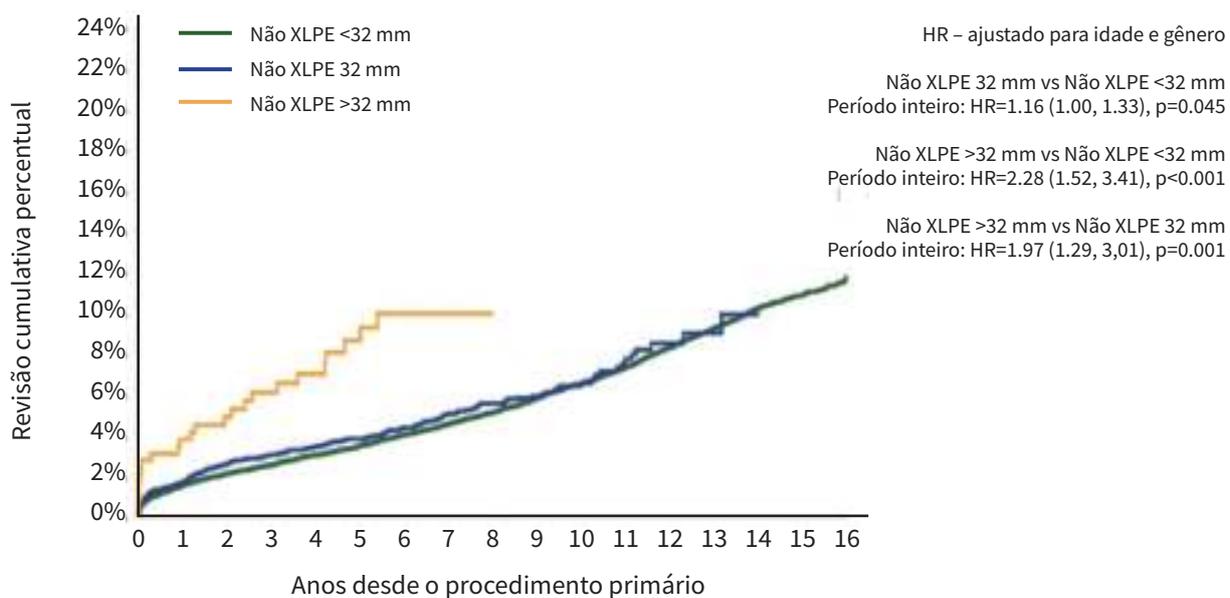
Tipo de Polietileno	Tam. da cabeça	N revisadas	N total	1 ano	3 anos	5 anos	10 anos	15 anos	16 anos
Não XLPE		2775	41171	1,5 (1,4-1,6)	2,5 (2,4-2,7)	3,5 (3,3-3,7)	6,5 (6,2-6,8)	10,8 (10,4-11,3)	11,7 (11,1-12,3)
	<32 mm	2538	36230	1,4 (1,3-1,6)	2,5 (2,3-2,6)	3,4 (3,2-3,6)	6,4 (6,2-6,7)	10,8 (10,3-11,3)	11,6 (11,1-12,3)
	32 mm	213	4642	1,6 (1,3-2,0)	3,0 (2,5-3,5)	3,8 (3,2-4,4)	6,3 (5,4-7,4)		
	>32 mm	24	299	3,7 (2,1-6,6)	6,0 (3,8-9,5)	8,6 (5,7-12,8)			
XLPE		5701	199131	1,6 (1,5-1,6)	2,3 (2,3-2,4)	2,9 (2,8-3,0)	4,4 (4,2-4,5)	6,0 (5,6-6,4)	6,2 (5,7-6,7)
	<32 mm	1817	48001	1,5 (1,4-1,7)	2,4 (2,2-2,5)	3,0 (2,8-3,2)	4,4 (4,2-4,7)	6,0 (5,6-6,5)	6,2 (5,7-6,8)
	32 mm	2089	84157	1,5 (1,4-1,6)	2,3 (2,1-2,4)	2,7 (2,6-2,8)	4,0 (3,8-4,3)		
	>32 mm	1795	66973	1,7 (1,6-1,8)	2,4 (2,3-2,6)	3,1 (3,0-3,3)	4,7 (4,3-5,0)		
TOTAL		8476	240302						

Fonte: AOANJRR (2017).

MoPE: Par tribológico metal-polietileno.

A taxa de falha varia também de acordo com o diâmetro da cabeça femoral e fica mais evidente para o polietileno convencional com diâmetro maior que 32 mm, para um acompanhamento de 5 anos (Tabela 4 e Figura 2). No caso do *crosslinked*, o tamanho de 32 mm apresentou os melhores resultados.

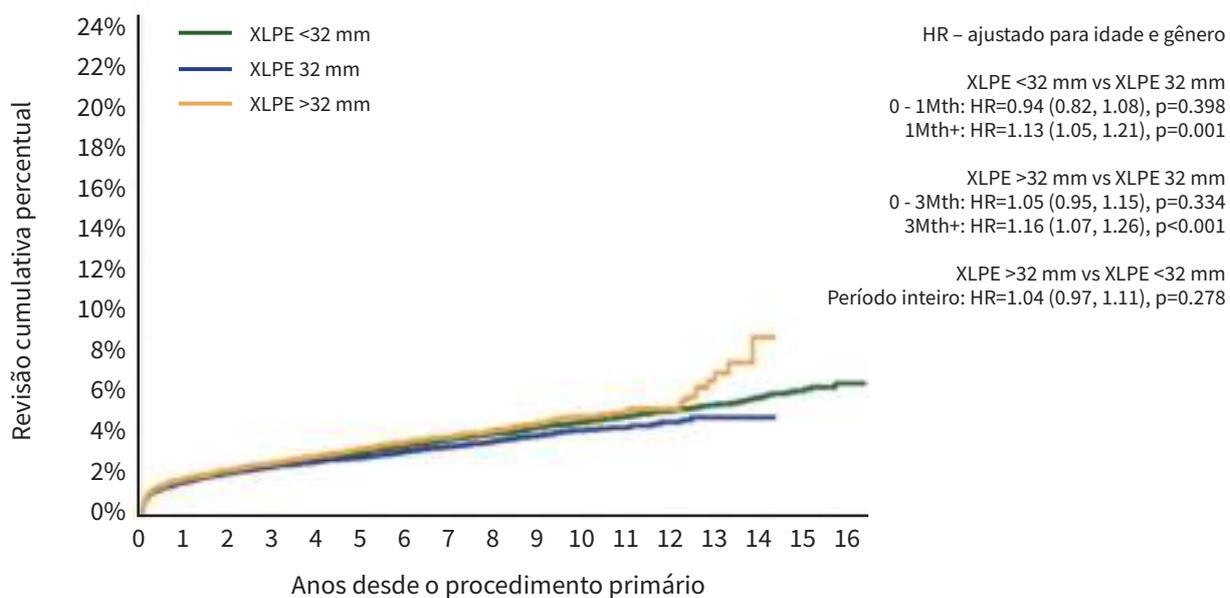
Figura 2 – Porcentagem cumulativa de revisão para o par tribológico MoPE convencional para diferentes dimensões de cabeça femoral, segundo o tempo (em anos) decorrido da cirurgia primária, Austrália, 2017



Fonte: AOANJRR (2017).
MoPE: Par tribológico metal-polietileno.

Vale destacar que, para o tamanho da cabeça femoral de 32 mm do par metal-polietileno *cross-linked*, as chances de falha são menores que para outros tamanhos (Figura 3). Além disso, após 12 anos, a taxa de revisão das próteses com cabeça com diâmetro maior que 32 mm cresce significativamente. Uma possível causa é a soltura asséptica ocasionada pelo desgaste volumétrico ao longo do tempo, que é maior com cabeças femorais maiores (AOANJRR, 2017; TSIKANDYLAKIS *et al.*, 2018).

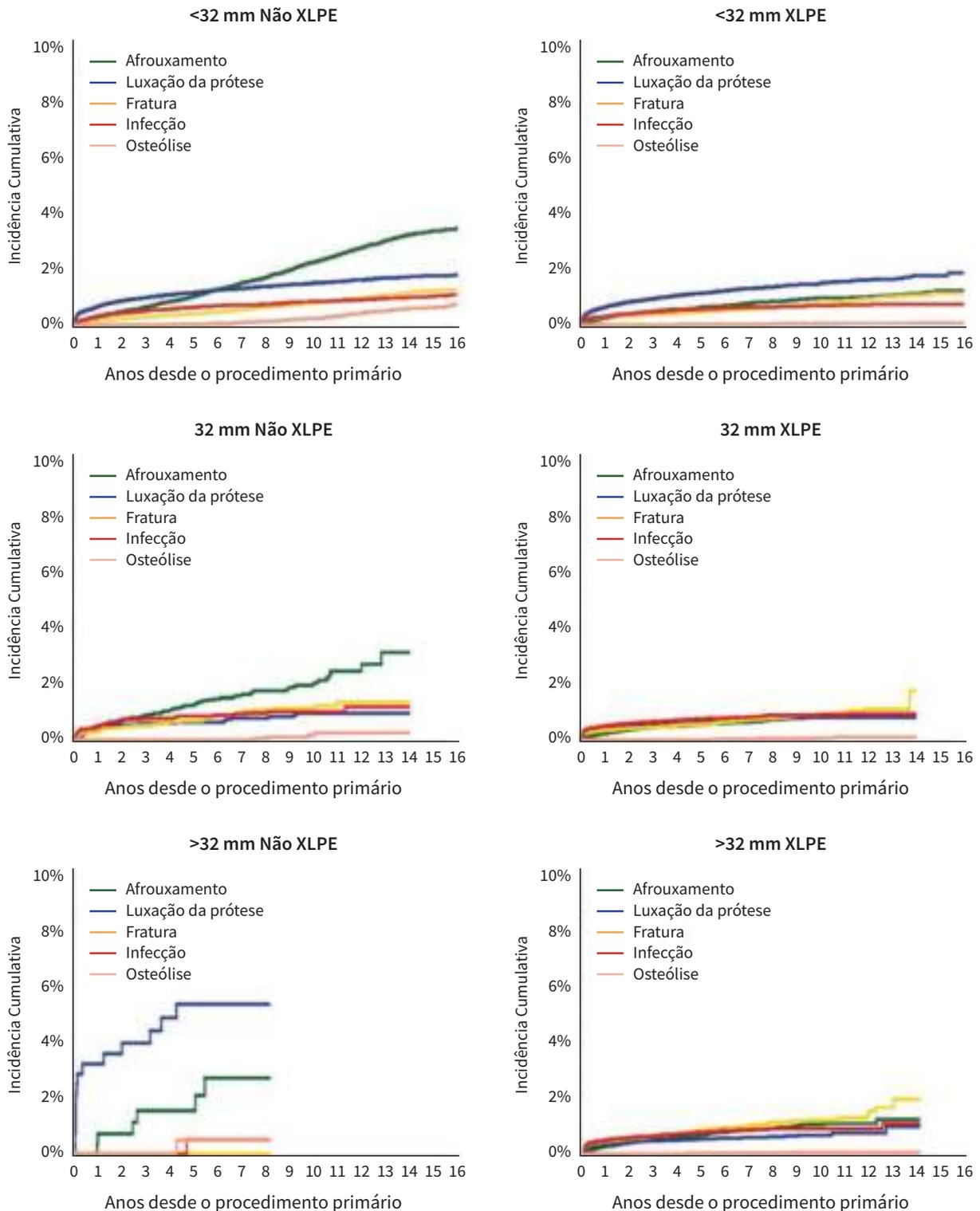
Figura 3 – Porcentagem cumulativa de revisão para o par tribológico MoPE *crosslinked* para diferentes dimensões de cabeça femoral, segundo o tempo (em anos) decorrido da cirurgia primária, Austrália, 2017



Fonte: AOANJRR (2017).
MoPE: Par tribológico metal-polietileno.

Para um melhor entendimento dos modos de falha, a Figura 4 indica a incidência de cada um deles de acordo com os diferentes tamanhos da cabeça femoral da prótese de quadril.

Figura 4 – Incidência de modos de falha para combinação de diâmetro de cabeça femoral da prótese e par tribológico MoPE, segundo o tempo (em anos) decorrido da cirurgia primária, Austrália, 2017



Fonte: AOANJRR (2017).
MoPE: Par tribológico metal-polietileno.

Pode-se observar que as taxas de luxação e soltura são maiores para polietileno convencional quando comparado como o *crosslinked*, principalmente nos 5 primeiros anos, para cabeças femorais maiores que 32 mm. Uma explicação possível é que apenas 24 próteses desse modelo foram revisadas de 299 ATQ primárias, o que gera uma baixa confiabilidade (em 5 anos, as taxas podem estar entre 5,7% e 12,8%). Além disso, essas cirurgias primárias podem ter sido realizadas em maior quantidade com o método de fixação não cimentado, que é relacionado a uma maior taxa de revisão precoce (AOANJRR, 2017; UCHIYAMA *et al.*, 2017; VARNUM *et al.*, 2015).

3.2 Par tribológico cerâmica-cerâmica

O par tribológico cerâmica-cerâmica (CoC) é o que apresenta menores taxas de desgaste, com excelentes características tribológicas de baixo atrito e elevada resistência ao desgaste devido à sua dureza e melhor molhamento. Por outro lado, a sua baixa tenacidade implica em risco de fratura frágil que pode gerar um efeito catastrófico. Algumas inovações nos parâmetros de projeto permitiram a redução do *impingement* (impacto de borda entre o colo da haste femoral e o inserto acetabular), reduzindo a possibilidade de fratura. Contudo, as cabeças grandes (maior que 38 mm) são limitadas devido à espessura do componente acetabular.

A Tabela 5 apresenta as taxas de revisão referentes a cada grupo de diâmetro da cabeça, segundo o RNA australiano. É possível identificar que, apesar de conter um grupo amostral pequeno, as cabeças menores (com 28 mm ou menos) apresentam alta taxa de falha precoce (2,0%, comparado a 0,4% para 32 mm), no primeiro ano, devido à luxação.

A partir do tamanho de 36 mm, não são observadas diferenças significativas da taxa de revisão, mas esses tamanhos apresentaram resultados ligeiramente superiores às cabeças de 32 mm ou menores. Para um melhor entendimento dos modos de falha, a Figura 5 indica a incidência de cada um deles, de acordo com os diferentes tamanhos da cabeça femoral da prótese de quadril.

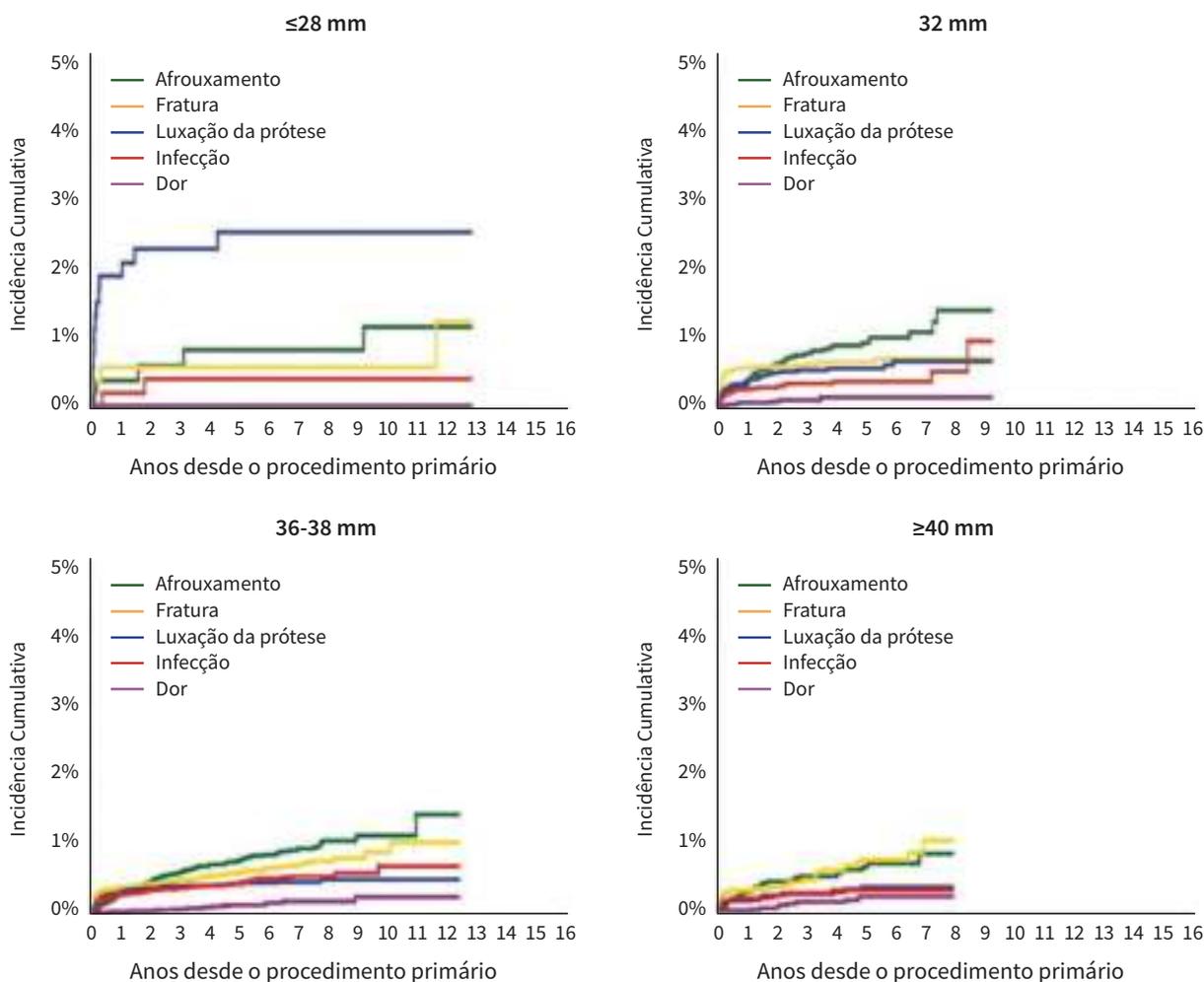
Tabela 5 – Porcentagem cumulativa de revisão para o par tribológico CoC para diferentes dimensões de cabeça femoral, segundo o tempo (em anos) decorrido da última cirurgia, Austrália, 2017

Tam. da cabeça	N revisadas	N total	1 ano	3 anos	5 anos	10 anos	15 anos	16 anos
≤28 mm	30	564	3,4 (2,2-5,3)	4,0 (2,6-6,0)	4,7 (3,2-6,9)	5,6 (3,9-8,1)		
32 mm	242	8384	1,9 (1,6-2,2)	2,7 (2,4-3,1)	3,3 (2,9-3,7)			
36-38 mm	792	32734	1,4 (1,2-1,5)	2,2 (2,0-2,4)	2,8 (2,6-3,0)	4,4 (3,9-4,9)		
≥40 mm	129	6027	1,1 (0,8-1,4)	1,8 (1,5-2,2)	2,6 (2,2-3,1)			
TOTAL	1193	47709						

Fonte: AOANJRR (2017).

CoC: Par tribológico cerâmica-cerâmica.

Figura 5 – Incidência percentual de modos de falha para combinação de diâmetro de cabeça femoral de par tribológico CoC, segundo o tempo (em anos) decorrido da cirurgia primária, Austrália, 2017



Fonte: AOANJRR (2017).

CoC: Par tribológico cerâmica-cerâmica

3.3 Par tribológico cerâmica-polietileno

A combinação do par tribológico cerâmica-polietileno (CoPE) tem sido cada vez mais adotada, principalmente nos países mais desenvolvidos, devido à sua baixa taxa de revisão e bom comportamento mecânico. Ainda há discussões sobre a comparação entre esse par tribológico e o par cerâmica-cerâmica, sendo que alguns estudos defendem que ainda não é possível chegar a uma conclusão adequada com o histórico atual (HU *et al.*, 2015; PETERS *et al.*, 2018; SI *et al.*, 2015). Tais estudos mostram apenas um resultado melhor para o polietileno com relação ao *squeaking* (rangidos sonoros emitidos durante o movimento da prótese).

Por outro lado, é possível observar uma tendência crescente no uso desse par no Reino Unido devido aos excelentes resultados presentes no RNA. Em 10 anos de acompanhamento, a taxa média de revisão para todas as ATQ é de 5,21%. Para o implante de cerâmica-polietileno, os valores são de 2,30%, 3,40% e 2,48% para as fixações cimentadas, não cimentadas e híbridas, respectivamente (NJR, 2016). Vale destacar que esse é o par tribológico que apresenta menores taxas de revisão também no RNA australiano.

A comparação com o par cerâmica-cerâmica é feita nesse RNA, sendo que o par com polietileno apresenta incidência de falhas ligeiramente inferior (cerâmica-cerâmica tem taxas de 2,78% para fixação híbrida e 3,99% para não cimentada). Contudo, a diferença não é significativa. Ambos os modelos apresentam resultados superiores aos demais, sendo que o valor ótimo para o par cerâmica-polietileno é atingido para um diâmetro de cabeça femoral de 32 mm.

3.4 Par tribológico metal-metal

O par tribológico metal-metal (MoM) tem um nível de desgaste volumétrico muito baixo quando comparado a outros modelos. Seu bom desempenho também está atrelado ao contato entre a superfície dos dois componentes da prótese, que permite uma folga entre 20 µm e 200 µm, ideal para a manutenção de um filme de fluido que garante uma lubrificação adequada. Essa lubrificação pode ainda ser potencializada pela utilização de cabeças de maior diâmetro (maiores que 40 mm).

Esses efeitos podem parecer bastante atraentes aos pacientes mais jovens, contudo, os pontos negativos desse par tribológico parecem superar os benefícios. As partículas iônicas liberadas, geralmente de cromo, cobalto, níquel e molibdênio, são altamente tóxicas aos tecidos adjacentes do paciente. Essa hipersensibilidade tem sido associada à soltura precoce da prótese.

Dessa forma, como os outros pares tribológicos, o metal-metal apresenta algumas vantagens funcionais, mas o alto risco de falha indica um resultado histórico bastante ruim. Os RNA indicam um pior desempenho desse par (15,5% de taxa de revisão pelo RNA da Austrália e 17,0% do Reino Unido, para um acompanhamento de 10 anos, contra 4,0% e 6,0% de média para todas as próteses de quadril, respectivamente) (MIHALKO *et al.*, 2014). Isso fica ainda mais evidente por meio da Tabela 6.

Tabela 6 – Porcentagem cumulativa de falha para pacientes com até 55 anos de idade, segundo o meio de fixação, o par tribológico, o gênero e o tempo (em anos) decorrido da última cirurgia, Inglaterra, País de Gales e Irlanda do Norte, 2017

Meio de fixação	Par tribológico	Masculino			Feminino		
		Anos desde a cirurgia primária			Anos desde a cirurgia primária		
		1	5	10	1	5	10
Média Geral		0,91	3,78	8,26	0,92	4,27	10,48
Cimentado	MoP	0,94	3,33	6,68	0,91	2,57	5,76
	CoP	0,55	2,01	3,48	0,38	1,88	3,79
Não cimentado	MoP	0,99	3,38	6,52	1,23	2,99	4,62
	MoM	0,68	7,41	18,26	1,78	12,59	26,96
	CoP	1,28	3,27	4,01	0,88	2,35	4,27
	CoC	0,93	3,04	5,05	0,81	2,52	4,95

Fonte: Adaptada de NJR (2017).

MoP: Par tribológico metal-polietileno

CoP: Par tribológico cerâmica-polietileno

MoM: Par tribológico metal-metal

CoC: Par tribológico cerâmica-cerâmica

A taxa cumulativa em 10 anos pode chegar a 18% para homens com menos de 55 anos e a 27% para mulheres na mesma faixa etária, segundo o RNA britânico.

Considerando as próteses com cabeça de diâmetro superior a 36 mm de metal-metal, utilizando seis diferentes registros, foi percebido um resultado inferior quando comparado ao da combinação metal-polietileno *crosslinked* (8% contra 4%, respectivamente) (FURNES *et al.*, 2014).

4. CONCLUSÃO

A estrutura do setor médico-hospitalar brasileiro apresenta características intrínsecas a países com dimensões continentais, com diferenças regionais significativas e gastos importantes de recursos financeiros públicos.

Os RNA implantados mundialmente têm entregado resultados válidos para todos os atores do setor: por meio do conhecimento dos dados dos pacientes, é possível distinguir fato e ficção em artroplastias, os cirurgiões podem identificar implantes problemáticos, construir uma estatística pessoal de desempenho e aprimorar suas habilidades por meio de educação médica continuada; a indústria ganha um instrumento de controle da qualidade dos produtos na etapa pós-comercialização e pode melhorar seus designs a partir da identificação de falhas nos produtos; os hospitais ampliam o controle da qualidade de seus procedimentos; e o governo pode realizar o planejamento macroeconômico e de políticas públicas, além de aprimorar seu sistema de vigilância sanitária.

Apesar de haver no Brasil muitas instâncias e fóruns dedicados a analisar e debater assuntos do setor de ortopedia – Câmara Técnica da Anvisa, Câmara Técnica de Ortopedia e Traumatologia do Conselho Federal de Medicina, Câmara Técnica de Avaliação de Tecnologias da Associação Médica Brasileira, Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos (REMATO), Comitê Odonto-médico-hospitalar CB26 da ABNT –, fica evidente a necessidade de institucionalizar um sistema nacional de registro de artroplastias para orientar o uso de tecnologias médicas por meio do monitoramento e interpretação científica de dados de pacientes.

O apoio da classe médica à implantação do RNI é imprescindível para a mudança do panorama atual. A falta de dados orientativos para o setor médico-hospitalar brasileiro dificulta o aprimoramento das terapias e DMI existentes.

O autor declara não haver conflito de interesses na produção desta obra.

LISTA DE SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AOANJRR	<i>Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry</i>
ATQ	Artroplastia Total de Quadril
CoC	Par Tribológico Cerâmica-Cerâmica
CoPE	Par Tribológico Cerâmica-Polietileno
DMI	Dispositivos Médicos Implantáveis
EA	Eventos Adversos
EFORT	<i>European Federation of National Associations of Orthopedics and Traumatology</i>
ISAR	<i>International Society of Arthroplasty Registers</i>
MoM	Par Tribológico Metal-Metal
MoP	Par Tribológico Metal-Polietileno
NJR	<i>National Joint Registry</i>
REMATO	Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos
RNA	Registro Nacional de Artroplastia
RNI	Registro Nacional de Implantes
SBOT	Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia

REFERÊNCIAS

AJRR. *2017 Annual Report*. Rosemont: American Academy of Orthopaedic Surgeons, 2017.

AOANJR. *Hip, Knee & Shoulder Arthroplasty: 2017 Annual Report*. Adelaide: AOA, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. DATASUS – Departamento de Informática do SUS. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2018. (confirmar com autor)

CHALMERS, T. C. *et al.* Bias in treatment assignment in controlled clinical trials. *The New England Journal of Medicine*, Waltham, v. 309, n. 22, p. 1358-1361, 1983.

FURNES, O. *et al.* Distributed analysis of hip implants using six national and regional registries: Comparing metal-on-metal with metal-on-highly cross-linked polyethylene bearings in cementless total hip arthroplasty in young patients. *Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume*, Needham, v. 96, 2014. Supl. 1.

HU, D. *et al.* Ceramic-on-ceramic versus ceramic-on-polyethylene bearing surfaces in total hip arthroplasty. *Orthopedics*, Thorofare, v. 38, n. 4, p. e331-e338, 2015.

LABEK, G. *et al.* Organisation, data evaluation, interpretation and effect of arthroplasty register data on the outcome in terms of revision rate in total hip arthroplasty. *International Orthopaedics*, New York, v. 35, n. 2, p. 157-163, 2011.

NJR. *13th Annual Report 2016*. National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man. Hemel Hempstead: NJR, 2016.

NJR. *14th Annual Report 2017*. National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man. Hemel Hempstead: NJR, 2017.

PABINGER, C. *et al.* Revision rates after knee replacement: Cumulative results from worldwide clinical studies versus joint registers. *Osteoarthritis and Cartilage*, Amsterdam, v. 21, p. 263-268, 2013.

PETERS, R. M. *et al.* The effect of bearing type on the outcome of total hip arthroplasty: Analysis of 209,912 primary total hip arthroplasties registered in the Dutch Arthroplasty Register. *Acta Orthopaedica*, Lund, v. 89, n. 2, p. 163-169, 2018.

SACKS, H.; CHALMERS, T. C.; SMITH, H. Randomized versus historical controls for clinical trials. *The American Journal of Medicine*, Amsterdam, v. 72, n. 2, p. 233-240, 1982.

- SI, H. B. *et al.* Is a ceramic-on-ceramic bearing really superior to ceramic-on-polyethylene for primary total hip arthroplasty? A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *HIP International*, Thousand Oaks, v. 25, n. 3, 2015.
- SIBIA, U. S. *et al.* Incidence, Risk Factors, and Costs for Hospital Returns After Total Joint Arthroplasties. *Journal of Arthroplasty*, Iowa City, v. 32, n. 2, p. 381-385, 2017. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.arth.2016.08.003>. Acesso em: 14 out. 2020.
- TSIKANDYLAKIS, G. *et al.* Head size in primary total hip arthroplasty. *EFORT Open Reviews*, London, v. 3, n. 5, p. 225-231, 2018.
- UCHIYAMA, K. *et al.* Early fracture of the modular neck of a MODULUS femoral stem. *Arthroplasty Today*, Amsterdam, v. 3, n. 2, p. 93-98, 2017.
- VARNUM, C. *et al.* Comparison of the risk of revision in cementless total hip arthroplasty with ceramic-on-ceramic and metal-on-polyethylene bearings. *Acta Orthopaedica*, Abingdon, v. 86, n. 4, p. 477-484, 2015.

UNIDADE 5

TECNOVIGILÂNCIA NAS EMPRESAS

Unidade 5 // Capítulo 1

IMPLEMENTAÇÃO DA TECNOVIGILÂNCIA EM EMPRESAS

Christiane do Prado Norcia

Enfermeira pela Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), especialista em centro cirúrgico pela Universidade Federal de São Paulo (Unifesp) e em gestão da qualidade em saúde pela Faculdade Israelita de Ciências da Saúde Albert Einstein; consultora em assuntos regulatórios e qualidade.

RESUMO

A qualidade dos produtos utilizados nos cuidados na área da saúde está diretamente ligada à segurança do paciente. Nesse contexto, o monitoramento de eventos adversos visando a diminuição do risco e a maior segurança do paciente é uma preocupação mundial. Autoridades regulatórias, indústrias e instituições de saúde do mundo têm procurado desenvolver ações para minimizar os riscos relacionados ao uso de tecnologias da área da saúde, as quais estão em constante evolução e cada vez mais complexas. Aparentemente, existe uma tendência de harmonização das diretrizes relacionadas ao controle de eventos adversos em âmbito global. Apesar de tantos esforços, a subnotificação persiste como um grande problema e ainda temos um longo caminho a percorrer.

PALAVRAS-CHAVE:

Vigilância Pós-Comercialização. Dispositivos Médicos. Evento Adverso. Queixa Técnica. Ação de Campo.

KEYWORDS:

Post-Market Surveillance. Medical Devices. Adverse Event. Malfunction/Technical Complaint. Field Action.

SUMÁRIO

1.	CONTEXTUALIZAÇÃO NO CENÁRIO INTERNACIONAL	838
1.1	Exemplos de procedimentos de tecnovigilância de duas empresas estrangeiras	839
1.1.1	<i>Empresa localizada na Alemanha</i>	839
1.1.2	<i>Argentina</i>	840
2.	CONTEXTO NACIONAL	841
3.	PROPOSTAS DE ESTRATÉGIAS PARA IMPLANTAÇÃO DE TECNOVIGILÂNCIA EM UMA EMPRESA NACIONAL	844
3.1	Recebimento das notificações	845
3.2	Análise das notificações	846
3.3	Notificação obrigatória para a autoridade sanitária	849
3.4.	Ação de CAMPO	849
4.	INTERFACES COM “BOAS PRÁTICAS”	851
5.	PROCESSOS RELACIONADOS E SEUS FLUXOS INTERNOS	851
5.1	Projeto e desenvolvimento	851
5.2	Assistência técnica	852
5.3	Fornecedores	852
5.4	Rastreabilidade	852
5.5	Gerenciamento de Risco	853
6.	AVANÇOS, DIFICULDADES, PERSPECTIVAS PARA IMPLANTAÇÃO E EFETIVIDADE DA TECNOVIGILÂNCIA NAS EMPRESAS	853
7.	DESAFIOS	853
	LISTA DE SIGLAS	855
	REFERÊNCIAS	856

1. CONTEXTUALIZAÇÃO NO CENÁRIO INTERNACIONAL

O monitoramento e controle de dispositivos médicos (DM) na fase pós-comercialização é um desafio de abrangência mundial. A efetividade da tecnovigilância é uma responsabilidade de todos os envolvidos: autoridades regulatórias, empresas fabricantes, importadoras e distribuidoras de DM, instituições de saúde e seus usuários. Todos os participantes dessa complexa cadeia devem zelar pela eficácia e segurança dos DM.

Na Europa, o sistema de vigilância de DM tem como objetivo monitorar evento adverso (EA) e reduzir a probabilidade dessas ocorrências e de possíveis recorrências. Os incidentes relatados devem ser avaliados a fim de, por meio das informações levantadas, serem propostas medidas para prevenir recorrências ou, se for o caso, minimizar suas consequências. Além disso, o sistema europeu de vigilância sanitária de DM destina-se a facilitar uma abordagem direta, precoce e harmonizada, para uma implementação de ações corretivas de segurança em campo, o mais rápido possível (BRASIL, 2010).

Nesse contexto, o guia de diretrizes da Comissão Europeia sobre DM – *Guidelines on a medical devices vigilance system: Meddev 2.12-1* (Diretrizes sobre um sistema de vigilância de dispositivos médicos: Meddev 2.12-1) – faz parte de um conjunto de diretrizes relacionadas à obtenção de marcação de *Conformité Européene* (CE) de DM e norteia o sistema europeu para notificação e avaliação de ocorrências e ações de campo envolvendo esses produtos. Tais diretrizes foram elaboradas por meio de um processo de consulta intensiva das partes interessadas (autoridades competentes, serviços da Comissão, Indústrias e outras) e utilizou documentos internacionais da *Global Harmonization Task Force* (GHTF), como base de informações (EU, 2013).

Nos Estados Unidos da América (EUA), a *Food and Drug Administration* (FDA) é a agência equivalente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A FDA busca garantir a segurança e eficácia dos DM em seu mercado, de acordo com o uso pretendido, similar ao Brasil. Em território estadunidense, a tecnovigilância é tratada pelo *Medical Device Reporting* (MDR) – código 21, parte 803, do *Code of Federal Regulations* (CFR) –, regulação federal que estabelece os requisitos para a notificação de EA a serem adotados pelos estabelecimentos de saúde, fabricantes e importadores de DM (US, 2019).

No Canadá, EA e problemas com DM são reportados ao *Health Canada* por diversos meios eletrônicos, sendo o *Canada Vigilance National Office* a referência genérica para esclarecimentos ou informações adicionais sobre o tema (CANADA, 2019). Orientações específicas para auxiliar fabricantes e importadores de DM no atendimento da regulamentação canadense sobre tecnovigilância estão disponíveis no *Guidance document for mandatory problem reporting for medical devices* (Documento de orientação para relatórios de problemas obrigatórios para dispositivos médicos). Os requisitos dessa regulação visam melhorar o monitoramento e a reduzir a recorrência de incidentes relacionados a DM no Canadá, bem como garantir que os riscos relacionados a esses produtos sejam gerenciados apropriadamente (CANADA, 2011).

A *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA) do Japão tem como princípio avaliar a segurança e eficácia dos produtos até que sua aprovação seja concedida, considerando nessa análise a acessibilidade do paciente a esses DM. Apesar da realização de ensaios clínicos para pré-aprovação, seu número é considerado limitado e insuficiente para determinar todo o perfil de segurança antes da aprovação. Dessa maneira, os EA são considerados uma medida de segurança que, combinada

com a investigação dos casos, representam uma importante forma de vigilância pós-comercialização. Os responsáveis pelo produto devem fazer o relato dos EA no período de 15 a 30 dias, dependendo da natureza do evento, visando a detecção dos sinais de perigo, o mais rápido possível (HANDA *et al.*, 2015; MITTA, 2018).

Esses países, juntamente com Brasil, China, Rússia, Cingapura e Coreia do Sul, fazem parte do *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), a antiga GHTF, um grupo voluntário de reguladores de DM, unidos para desenvolver um arcabouço de documentos para acelerar a harmonização e convergência da regulamentação internacional de DM com foco regulatório (IMDRF, 2019).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) é um observador oficial do IMDRF. Outras organizações internacionais atualmente afiliadas são o *Asian Harmonization Working Party* (AHWP), a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e o *Life Sciences Innovation Forum* (LSIF) da *Asia-Pacific Economic Cooperation* (Apec), que compartilham o objetivo de promover a disponibilização de DM seguros e eficazes em todo o mundo (IMDRF, 2019).

Observa-se que os critérios aplicados na tratativa de tecnovigilância entre esses países são semelhantes, mas não idênticos. O formato eletrônico para a notificação de EA aparenta ser o preferencialmente adotado. Cada vez mais, a tendência é que haja entre os países uma convergência para as diretrizes do IMDRF, buscando harmonização das condutas relacionadas ao monitoramento pós-comercialização de EA.

1.1 Exemplos de procedimentos de tecnovigilância de duas empresas estrangeiras

Pode-se afirmar que para que a tratativa dos problemas relacionados aos DM disponíveis no mercado seja efetiva, o procedimento de tecnovigilância de uma empresa precisa ser bem estruturado e estar devidamente integrado aos demais procedimentos do sistema da qualidade da empresa.

Como exemplo, na sequência estão apresentados alguns itens operacionalizados em processos de tecnovigilância de duas empresas localizadas em países diferentes. As informações a seguir foram gentilmente compartilhadas pelos profissionais responsáveis pelo processo, nas empresas.

1.1.1 Empresa localizada na Alemanha

O processo de tecnovigilância é baseado no guia Meddev 2 12-1 rev. 8, de janeiro de 2013 – *Guidelines on a medical devices vigilance system* (Diretrizes sobre um sistema de vigilância de dispositivos médicos) (EU, 2013), seguindo as seguintes etapas do procedimento:

- Todas as notificações recebidas dos clientes são sistematicamente analisadas, com o objetivo de atender os requisitos do cliente e identificar possíveis problemas da qualidade relacionados ao produto, o mais cedo possível;
- Os resultados da análise dos problemas passam a fazer parte do relatório de gerenciamento de risco do produto;
- As reclamações envolvendo o produto são avaliadas imediatamente após o seu recebimento e, se necessário, são implementadas e monitoradas medidas corretivas.

- Se, após o recebimento das reclamações e análise do problema e dos riscos envolvidos, forem identificados novos riscos, estes são integrados ao sistema de gerenciamento de riscos do produto notificado, e a análise do risco é ajustada. Sempre que necessário, outras medidas são implementadas e monitoradas, nos setores e processos em que forem necessárias, com o objetivo de minimizar os riscos;
- Em caso de problemas graves que possam ter efeito fatal nos pacientes, os produtos são recolhidos do mercado, com base nos requisitos legais e nas especificações internas da empresa;
- Sempre que possível, as causas ou fontes de erros são determinadas e eliminadas para evitar a recorrência. As ações implementadas são monitoradas e sua eficácia é revisada. As respectivas documentações relacionadas às ações implementadas são, consequentemente, atualizadas;
- Os resultados da investigação, as medidas iniciadas e sua implementação são documentadas de acordo com o procedimento escrito;
- Ações preventivas são desenvolvidas e servem para evitar possíveis erros. Uma das ações preventivas é a análise de possíveis causas de erros. Essa informação é retirada de relatórios da qualidade, índices, resultados de auditoria e reclamações de clientes. Os possíveis erros e problemas são identificados durante o estágio de desenvolvimento do produto, ou no escopo de uma análise do risco, e pré-condições são estabelecidas durante o desenvolvimento para evitar tais erros.

1.1.2 Argentina

A autoridade regulatória responsável pela regularização e acompanhamento de medicamentos e tecnologias médicas é a *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica* (Anmat). Em uma empresa sediada nesse país, o procedimento de tecnovigilância é baseado no documento *Medical devices post market surveillance: global guidance for adverse event reporting for medical devices* (Vigilância pós-comercialização de dispositivos médicos: orientação global para relato de eventos adversos para dispositivos médicos), do GHTF (GHTF, 2006).

À luz da regulação da Anmat, “incidente” é definido como qualquer mau funcionamento ou deterioração das características ou do desempenho de um dispositivo disponibilizado no mercado, incluindo erros de utilização devidos a características ergonômicas, bem como qualquer inadequação das informações fornecidas pelo fabricante e qualquer efeito secundário indesejável. Já o termo “quase incidente” é aplicado a todo o evento que não resultou em morte ou lesão grave, mas pode resultar, no caso de recorrência.

Os critérios da empresa para decidir a notificação para a Anmat são os seguintes:

- Incidentes que produzem morte ou deterioração grave da saúde de pacientes ou terceiros relacionados;
- Incidentes que representam uma ameaça de lesão ou enfermidade grave, afetando gravemente uma função corporal;

- Incidentes que requerem intervenção médica ou cirúrgica para evitar uma incapacidade permanente de uma função corporal, ou sua destruição. Para esses casos uma consulta médica é fundamental;
- Quase incidentes, quando um incidente não causou a morte ou deterioração séria à saúde porque ocorreram eventos ocasionais ou ações médicas que os impediram.

Nos casos em que a notificação para a autoridade regulatória é obrigatória, o procedimento estabelece dez dias para incidentes e 30 dias para quase incidentes.

Os incidentes que não necessitam ser reportados à Anmat são os seguintes:

- Uma deficiência detectada por um usuário antes de sua utilização, quando é facilmente detectável e não representa risco grave à saúde, isto é, incidentes que não produzem morte ou deterioração grave da saúde de pacientes ou terceiros relacionados;
- O evento ocorre por condições relacionadas com o paciente e não pelo funcionamento do dispositivo;
- Quando não é respeitada a vida útil e de prateleira do dispositivo e o modo de falha for causado por uso do produto fora do prazo de validade e das suas instruções de uso;
- Quando se verifica a baixa probabilidade de morte ou lesão grave por uma análise de risco;
- Quando os efeitos colaterais associados ao uso do dispositivo são esperados;
- Quando um incidente ocorre mesmo após ser emitido um alerta sobre um problema já conhecido.

2. CONTEXTO NACIONAL

A vigilância pós-comercialização de DM é conhecida no Brasil como tecnovigilância. Por definição,

Tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, portanto disponibilizados no mercado, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a segurança sanitária do uso desses produtos e a proteção e promoção da saúde da população. (BRASIL, 2010, p. 60).

A regulamentação sanitária que define as diretrizes de tecnovigilância é a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 67, de 21 de dezembro de 2009, da Anvisa, que dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produto para saúde no Brasil (ANVISA, 2009).

Apesar de já terem se passado dez anos desde a publicação da regulamentação sanitária, ainda existem dúvidas e dificuldades na implementação e execução dos processos de tecnovigilância nas empresas.

Quando a RDC 67/2009 foi publicada, tratava-se de um assunto relativamente novo e pouco explorado. De maneira geral, profissionais que já faziam parte das empresas foram remanejados e assumi-

ram o processo. Esses colaboradores, em sua maioria, não tiveram treinamento específico, dificultando o entendimento e a execução correta do processo.

No decorrer dos anos, o entendimento sobre a necessidade e importância da vigilância de EA e queixas técnicas (QT) vem mudando. As empresas estão mais preocupadas e conscientes sobre a importância do tema e devem buscar capacitar os profissionais que atuam nessa área, por meio de informações e treinamento específicos, visando a execução adequada do processo. Mesmo assim, algumas dúvidas persistem. Dúvidas sobre qual o tratamento adequado deve ser dado à reclamação recebida podem surgir. Alguns dos problemas que envolvem a notificação de eventos são a relação pouco clara do problema com o gerenciamento de desempenho; processos de investigação subespecificados, com falta de variáveis; e a natureza complicada de aprendizado e aprimoramento. Relatórios repetidos do mesmo tipo de evento sugerem uma forte cultura para reportar, mas uma cultura pobre de aprendizado. O foco na quantidade e não na qualidade leva a muitos relatórios, mas pouca informação nova (MACRAE, 2015). As reclamações recebidas e registradas pela empresa devem ser analisadas adequadamente e não de maneira superficial. Dados e informação que entram na empresa por meio das reclamações devem realimentar o sistema. São informações importantes para embasar ações de prevenções e melhoria em seus produtos. A investigação deve chegar à verdadeira causa do problema, para que seja adequadamente tratada, evitando assim a recorrência de problemas que poderiam ser evitados.

Dessa maneira, a empresa responsável pelo produto deve sempre considerar:

- As informações recebidas e a opinião do profissional da saúde, responsável pela notificação;
- Informações relativas a eventos anteriores similares;
- Outras informações já conhecidas do fabricante (BRASIL, 2010).

Em relação à análise dos problemas, conseguir todas as informações necessárias e a amostra com defeito é de extrema importância para possibilitar uma análise adequada.

Os relatos de problemas que chegam até a empresa podem ser incompletos e insuficientes. Quando o fabricante não tiver as informações suficientes para decidir definitivamente sobre a conduta a ser tomada, e a necessidade de reportar um evento para a autoridade sanitária, deve se esforçar para obter informações adicionais para auxiliá-lo na tomada de decisão e, quando pertinente, consultar o profissional de saúde envolvido na ocorrência e tentar ao máximo recuperar o dispositivo em questão (GHTF, 1999). Todas as tentativas devem ser esgotadas, e tais iniciativas devem ser registradas antes do encerramento do processo de investigação. É preciso entrar em contato com o reclamante, marcar uma visita, solicitar a amostra com defeito e, na impossibilidade de obter a amostra, solicitar fotos. Importante que todas as tentativas, mesmo que sem sucesso sejam registradas.

Importante também é analisar o grau de risco que o problema representa ao usuário. O processo de tecnovigilância deve estar alinhado com o processo de gerenciamento do risco, embasando assim as análises e condutas a serem adotadas. Conforme a norma de Gerenciamento do Risco – ISO 14971:2019 – o fabricante deve identificar os riscos conhecidos e previsíveis de um produto e estimar o risco para cada situação perigosa identificada (ISO, 2019). A mensuração do controle de risco e os resultados devem ser registrados no arquivo de gerenciamento de risco do produto. As entradas e tratamento das reclamações são uma fonte importante de informações para realimentação do gerenciamento

de risco. Somente com a adequada análise do problema será possível definir o grau de risco envolvido na ocorrência. E somente após definido o risco, será possível definir quais as ações corretivas e preventivas que devem ser adotadas, incluindo casos de notificação à autoridade sanitária, caso aplicável.

A obrigatoriedade de notificar a autoridade sanitária deve ser avaliada conforme critérios já estabelecidos na RDC 67/2009. Ainda assim, um mesmo EA pode ter interpretação diversa entre os atuantes em tecnovigilância, o que impacta diretamente no processo decisório de conduta a ser tomada. Nesse sentido, é sabido que a subnotificação é o resultado comum na maioria dos mercados regulados.

É importante que a notificação seja entendida como ação de parceria entre as empresas, profissionais e estabelecimentos de saúde, população, autoridade sanitária e demais interessados no segmento da saúde. Todos os participantes dessa cadeia deveriam ter como objetivo comum manter a eficácia e segurança do DM disponibilizado em mercado.

No Quadro 1 constam regulamentos que norteiam a Tecnovigilância no Brasil.

Quadro 1 – Relação de regulamentos que norteiam a tecnovigilância, Brasil, 2009 a 2013

DOCUMENTO	OBJETIVO
Portaria 1.660, de 22 de julho de 2009, do Ministério da Saúde	Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária (Vigipós), no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS
RDC 67/2009	Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produto para saúde no Brasil
Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 23, de 4 de abril de 2012, da Anvisa	Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para saúde no Brasil
Instrução Normativa (IN) 1, de 4 de abril de 2012, da Anvisa	Estabelece os formulários aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde para a notificação de ações de campo à Anvisa
Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 16, de 28 de março de 2013, da Anvisa	Aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação (BPF) de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> e dá outras providências
Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 36, de 26 de agosto de 2013, da Anvisa	Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências
Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013	Regulamenta as condições para funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de trata a Lei 6.360, de 23 setembro de 1976, e dá outras providências
Instrução Normativa (IN) 8, de 26 de dezembro de 2013, da Anvisa	Estabelece a abrangência da aplicação dos dispositivos do regulamento técnico de BPF de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento e dá outras providências

Fonte: Elaborado pela autora.

Um sistema de relatos de eventos aos agentes regulatórios deve ser uma ferramenta útil, visando promover políticas públicas relativas à segurança do paciente. Para ser eficaz, as lições aprendidas com as análises dos relatórios de eventos devem alimentar o sistema e auxiliar no desenvolvimento e mudanças das políticas e práticas que melhorem a segurança do paciente (EU, 2014).

Quando o fabricante toma ciência da ocorrência de um EA envolvendo seu produto, deve acolher o relato e dar a devida atenção ao cliente e ao problema, sempre. Dessa forma, o detentor de registro poderá identificar e tratar adequadamente possíveis problemas com o DM, visando a manutenção do seu desempenho eficaz e seguro e, conseqüentemente, sua permanência no mercado.

3. PROPOSTAS DE ESTRATÉGIAS PARA IMPLANTAÇÃO DE TECNOVIGILÂNCIA EM UMA EMPRESA NACIONAL

O processo de tecnovigilância de uma empresa deve estar inserido no Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), e integrado aos demais processos desse sistema. Esse processo é um dos meios para que os fabricantes possam avaliar se o produto atende aos requisitos de segurança e eficácia definidos em projeto. O monitoramento do produto no mercado é uma fonte de informação extremamente importante para realimentação do sistema de gestão da qualidade. A Figura 1 apresenta um modelo simplificado de contextualização do processo de tecnovigilância.

Figura 1 – Modelo simplificado de contextualização do processo de Tecnovigilância no Sistema de Gestão da Qualidade da empresa



Fonte: Elaborada pela autora.

Dentre os diferentes processos de um SGQ, a tecnovigilância está diretamente relacionada ao cliente e faz parte da fase do gerenciamento de risco conhecida como “atividades de produção e pós-produção”.

Inicialmente, para um monitoramento eficaz do mercado, podemos dizer que as empresas devem assegurar e otimizar os seguintes processos:

- Entrada e adequado retorno de notificações de clientes;
- Acesso de todos os envolvidos às informações referentes as notificações;
- Análise e avaliação das notificações, visando a melhoria dos produtos;
- Contribuição de forma efetiva na fase pós-comercialização do gerenciamento de risco;
- Identificação e devido tratamento dos casos junto à Anvisa e/ou demais autoridades regulatórias competentes, sempre que necessário;
- Envolvimento e comprometimento da diretoria da empresa no que se refere à provisão de recursos materiais e humanos necessários para o adequado tratamento de notificações;
- Estímulo à conduta de acolhimento das notificações, com execução de análise técnica e regulatória descritiva das evidências objetivas encontradas, atentando-se para que a identidade do reclamante seja preservada;
- Meios de comunicação rápidos e satisfatórios entre os envolvidos (ex.: via telefônica e correio eletrônico), a fim de facilitar a obtenção de todas as informações necessárias para o adequado tratamento da notificação.

3.1 Recebimento das notificações

As empresas devem acolher as notificações e assegurar o tratamento adequado aos seus clientes. As etapas do processo de recebimento das notificações devem ser definidas, registradas e seguidas pelos setores envolvidos nesse processo. Seguem as etapas do processo:

- As notificações devem ser registradas em um formulário padrão determinado pela empresa;
- Essas notificações devem ser encaminhadas ao colaborador responsável pelo setor de Tecnovigilância;
- Para maior objetividade na análise, a amostra do produto que está sendo reclamado deve ser enviada para análise da empresa. Caso não seja possível o envio da amostra física, o registro fotográfico e/ou vídeo também são formas de evidenciar o problema reclamado;
- O responsável pelo processo da empresa deve identificar a reclamação e registrar em um banco de dados da empresa;
- O reclamante deve ser informado sobre a abertura pela empresa do processo interno de investigação da notificação, e sua identificação, para que possa acompanhar o andamento;

- Verificar se as informações solicitadas no formulário da empresa estão completas. Caso faltem informações importantes para análise, buscar as informações junto ao cliente;
- Iniciar a análise do relato.

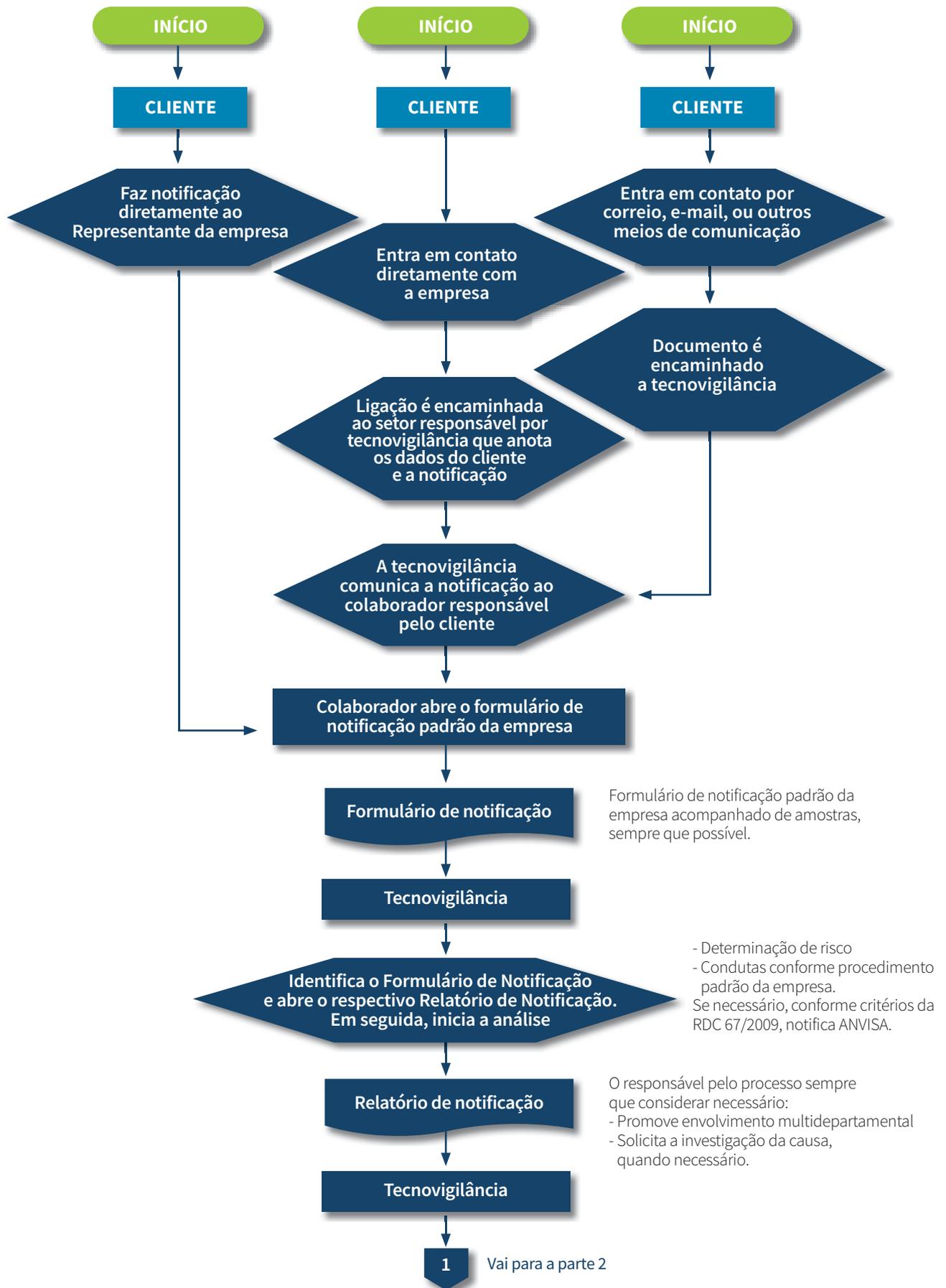
3.2 Análise das notificações

A partir da abertura do processo, inicia-se a investigação da notificação seguindo as etapas a seguir:

- Levantar todos os dados de rastreabilidade (por lote, por produto e por problema);
- Ao analisar a notificação a empresa deve fazer a classificação da ocorrência, conforme documento *Classificação de ocorrências em tecnovigilância, para a notificação*, disponível no site da Anvisa (VICENTE, 2016a). A codificação proposta está baseada na norma ABNT NBR ISO 19218-1 “Produtos para saúde: estrutura hierárquica de codificação para eventos adversos: parte 1: códigos de tipo de evento” (ABNT, 2015). O código de tipo de EA caracteriza o uso, mau funcionamento ou falhas observadas no DM no momento da ocorrência do evento;
- Fazer a avaliação do risco e a determinação do risco, conforme gerenciamento de risco definido pela empresa;
- Após, definir as condutas a serem tomadas, entre elas, podemos citar: notificação à autoridade sanitária (conforme critérios da RDC 67/2009), registro de não conformidade, registro de ação corretiva/ação preventiva, análise de causa e suporte de outros setores (assistência técnica, projeto e desenvolvimento, engenharia, entre outros);
- Todos os passos devem ser devidamente registrados;
- Ao concluir o processo investigativo, a empresa deve fazer a classificação da ocorrência, conforme documento *Classificação de ocorrências em Tecnovigilância, após a investigação*, disponível no site da Anvisa (VICENTE, 2016b). A classificação dessas ocorrências tem como base a norma ABNT ISO/TS 19218-2 “Produtos para saúde: estrutura hierárquica de codificação para eventos adversos: parte 2: códigos de avaliação” (ABNT, 2015);
- Deve ser dado um retorno ao cliente, preferencialmente em até 30 dias, prazo este baseado no código de defesa do consumidor. Caso a investigação ainda não tenha sido concluída, um retorno parcial deve ser dado ao cliente e um novo retorno assim que a empresa finalizar a investigação;
- É indicado que seja feito anualmente uma análise crítica das reclamações recebidas com o objetivo de analisar o desempenho esperado do produto e observar tendências.

Na Figura 2 consta um modelo de fluxograma do processo de recebimento de notificação de Tecnovigilância por uma empresa.

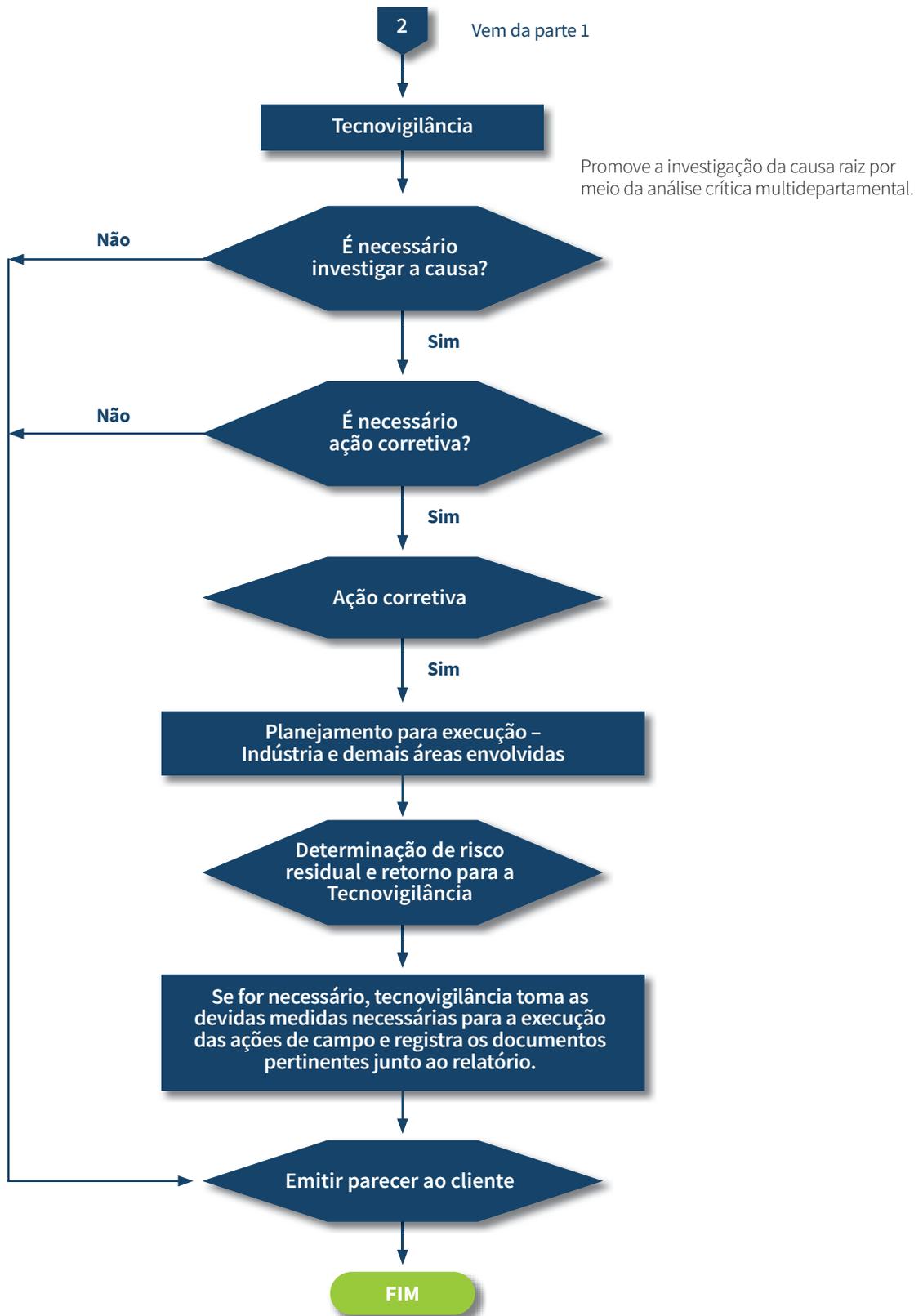
Figura 2 – Fluxograma do processo de recebimento de notificações de tecnovigilância pela empresa



Fonte: Elaborada pela autora.

Na Figura 3 consta um modelo de fluxograma do processo de investigação de notificação de Tecnovigilância pela empresa.

Figura 3 – Fluxograma do processo de investigação de notificações de tecnovigilância pela empresa



Fonte: Elaborada pela autora.

3.3 Notificação obrigatória para a autoridade sanitária

Na RDC 67/2009 estão definidos os critérios para notificação obrigatória de EA e QT para os detentores de registro de produtos para saúde.

A empresa deverá notificar sempre que houver suspeita ou confirmação de que o seu produto para saúde seja a causa, ou uma das causas da ocorrência (ANVISA, 2009). Nos casos das notificações obrigatórias os prazos descritos no Quadro 2 devem ser seguidos.

Quadro 2 – Prazos para notificação obrigatória de evento adverso e queixa técnica de dispositivos médicos à Anvisa, Brasil, 2020

PRAZO	CRITÉRIO
Até 3 dias corridos do conhecimento da ocorrência pela empresa	Óbito
	Séria ameaça à saúde pública ou grave de deterioração do estado de saúde
	Falsificação
Até 10 dias corridos do conhecimento da ocorrência pela empresa	EA grave sem óbito associado
	EA não grave, cuja recorrência tem potencial de causar EA grave em paciente, usuário ou outra pessoa
	Após conhecimento, das seguintes ocorrências verificadas: - óbito - séria ameaça à saúde pública - falsificação
Até 30 dias corridos do conhecimento da ocorrência pela empresa	QT com potencial de causar EA grave, desde que uma das condições a seguir esteja presente: - a possibilidade de recorrência não é remota - uma recorrência do mesmo tipo já causou ou contribuiu para óbito ou dano sério à saúde nos dois últimos anos - a empresa precisa ou precisaria executar ação para prevenir um perigo a saúde - há possibilidade de erro de uso induzido por projeto, rotulagem ou instruções precárias

Fonte: Anvisa (2009).

3.4. Ação de Campo

A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 23, de 4 de abril de 2012, da Anvisa, dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por detentores de registro de produtos para saúde no Brasil, pela qual ação de campo é definida como ação realizada pelo fabricante ou detentor de registro de produto para a saúde, com objetivo de reduzir o risco de ocorrência de EA relacionado ao uso de DM comercializado (ANVISA, 2012b).

A ação de campo deve iniciar o mais rápido possível, sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que o produto não atende aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis.

Para notificação de ação de campo, devem ser observados os prazos descritos no Quadro 3.

Quadro 3 – Prazos para notificação obrigatória de ação de campo de dispositivos médicos à Anvisa, Brasil, 2020

PRAZO	CRITÉRIO
Até 3 dias corridos da decisão de realizar a ação de campo	<ul style="list-style-type: none">• Em caso de necessidade do uso de mídia de grande circulação para a divulgação de mensagem de alerta• Em caso de séria ameaça a saúde pública
Até 10 dias corridos da decisão de realizar a ação de campo	Quando identificado risco de ocorrência de EA grave e não se enquadra nas condições supracitadas
Até 30 dias corridos da decisão de realizar a ação de campo	Quando a situação não se enquadrar nos critérios anteriores

Fonte: Anvisa (2012).

Enquanto a ação de campo estiver em andamento, sempre que necessário a empresa deve enviar relatórios de monitoramento, conforme modelo previsto na Instrução Normativa (IN) 1, de 4 de abril de 2012, da Anvisa, que estabelece os formulários aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde para notificação de ações de campo à Anvisa (ANVISA, 2012a), para atualizar a agência sobre a execução da ação de campo.

Após a finalização da ação de campo, a empresa deve enviar à Anvisa o Relatório de Conclusão, conforme modelo previsto na IN 1/2012 (ANVISA, 2012a), juntamente com a documentação comprobatória da finalização da ação de campo ou declaração de que tal documentação se encontra na empresa. A Anvisa ou o a Visa estadual ou municipal do SNVS poderão solicitar esses registros para empresa, a qualquer momento.

Os documentos referentes à ação de campo, inclusive os registros comprobatórios de envio e recebimento de correspondência devem ser arquivados a fim de garantir a rastreabilidade e a rápida recuperação dos dados, em consonância com as BPF e de armazenamento e distribuição (no caso das empresas importadoras).

Todos os registros relacionados à ação de campo devem ser mantidos pelo período mínimo correspondente à vida útil do produto, mas não por tempo inferior a dois anos.

A empresa sempre deve buscar atualização das referências regulatórias antes de proceder as ações de notificação e/ou ações de campo previstas.

O processo de tecnovigilância deve ser monitorado e controlado visando à avaliação de seu resultado e melhoria contínua.

A empresa deve elaborar uma mensagem de alerta para comunicar a ocorrência de evento relacionado a utilização do DM de sua responsabilidade (ANVISA, 2012b). A mensagem de alerta deve ter a anuência prévia da Anvisa antes de ser divulgada e deve ser clara e objetiva, contendo no mínimo as seguintes informações:

- I - O produto (número de registro, nome do produto, modelo, lote/série afetada);

- II - O problema;
- III - O risco relacionado ao problema;
- IV - Orientações para os profissionais de saúde, pacientes, usuários, setor regulado, outros interessados (ANVISA, 2012b).

4. INTERFACES COM “BOAS PRÁTICAS”

As empresas produtoras e distribuidoras de DM que possuem BPF e ou boas práticas de distribuição e armazenagem (BPDA) têm interface com tecnovigilância pelos requisitos 7.1.1.7 (sobre problemas de qualidade) e 7.2 (gerenciamento de reclamações), que podem envolver situações de notificação obrigatória, conforme definido pela RDC 67/2009.

Ainda, em de ações de campo, essa interface se dá pelo requisito 7.1.1.8, no caso da determinação de recolhimento de produtos e outras ações de campo pertinentes a produtos já distribuídos.

As empresas que de fato seguem os requisitos de BPF, importação, distribuição e armazenamento incorporam em seus processos a visão da qualidade, não apenas para cumprir um requisito legal, mas para garantir a segurança do produto e a diminuição do risco (BRASIL, 2010).

5. PROCESSOS RELACIONADOS E SEUS FLUXOS INTERNOS

Os métodos de controle usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e assistência técnica dos produtos podem interferir na segurança e eficácia do produto final. Por isso, os controles desses processos devem ser rigorosos.

Dessa maneira, é imprescindível que as empresas que fabricam e distribuem DM assegurem a reprodutibilidade das suas etapas dos processos, procurando garantir a sua uniformidade.

A seguir seguem alguns processos que podem estar relacionados com o processo de tecnovigilância.

5.1 Projeto e desenvolvimento

A atenção com a segurança e eficácia de um produto começa no seu projeto e desenvolvimento. Para que isso seja alcançado, todas as fases desse processo devem ser seguidas. As entradas do projeto devem ser definidas, registradas, analisadas, checadas e aprovadas em cada fase (ABNT, 2016; ANVISA, 2013a).

Os requisitos de funcionamento, desempenho, usabilidade, e segurança do produto devem ser definidos, de acordo com o seu uso pretendido; os requisitos regulatórios e as normas aplicáveis, o gerenciamento de risco, e as informações de projetos similares, quando for aplicável.

Como parte do monitoramento pós-comercialização do DM, a tecnovigilância tem papel fundamental na retroalimentação de dados e confirmação, ou não, do atendimento dos requisitos de desempenho e segurança esperados pelo fabricante.

5.2 Assistência técnica

Outra fonte certa de dados de pós-comercialização são os serviços de assistência técnica, considerados porta de entrada sobre informações de desempenho do DM (normalmente equipamento), relacionadas aos processos de manutenção preventiva e corretiva predeterminados pelo fabricante para garantir a sua utilização segura.

Da mesma forma como as entradas de reclamação, nesse setor também podem ser identificadas situações que são de notificação obrigatória segundo a RDC 67/2009.

As empresas devem manter os registros das atividades de assistência técnica, realizadas pela empresa ou fornecedor terceirizado. Esses registros fazem parte da rastreabilidade do produto, pois é importante saber todo o caminho que o dispositivo percorreu, quais os problemas que apresentou e como foi tratado.

5.3 Fornecedores

Todas as empresas devem definir critérios de avaliação e qualificação de seus fornecedores (produto final ou componentes), a fim de assegurar que o produto adquirido esteja em conformidade com as especificações definidas.

Os fornecedores podem ter papel importante no processo de investigação de problemas de qualidade com o DM.

As empresas devem monitorar e reavaliar seus fornecedores, conforme um planejamento acordado entre as partes. Caso os critérios estabelecidos na homologação não sejam cumpridos pelo fornecedor, este deve ser excluído. Fornecedores que apresentarem problemas constantes não podem continuar na lista de fornecedores homologados da empresa. Devem ser desqualificados e substituídos por novos fornecedores qualificados.

5.4 Rastreabilidade

A rastreabilidade é requisito crítico no sistema da qualidade das empresas, de modo global. É por meio da rastreabilidade que a empresa consegue determinar e avaliar a abrangência das ações de campo, caso necessário.

Ainda hoje, mesmo com o desenvolvimento de diversos sistemas de informática, é comum o relato de problemas internos relacionados à rastreabilidade. Entre eles, podem-se citar problemas de interconectividade (falha sistema) e relacionados a entrada e saída de registros (falha humana).

A empresa detentora de registro do produto é responsável pela rastreabilidade de seus produtos, e pela qualificação de seus fornecedores e distribuidores, visando verificar se esses possuem a rastreabilidade necessária para o controle dos produtos na pós-comercialização (ANVISA, 2013a).

Todos os produtos devem possuir rastreabilidade. O levantamento da rastreabilidade dos produtos deve ser fácil, rápido, preciso e oportuno.

5.5 Gerenciamento de Risco

Como mencionado anteriormente, a tecnovigilância faz parte integral da fase “Produção e pós-produção” do processo de gerenciamento de risco.

6. AVANÇOS, DIFICULDADES, PERSPECTIVAS PARA IMPLANTAÇÃO E EFETIVIDADE DA TECNOVIGILÂNCIA NAS EMPRESAS

O papel do monitoramento pós-comercialização é estabelecido em legislação e deve cumprir os requisitos de segurança e eficácia. Atualmente, observa-se um movimento mundial no sentido de demonstrar a importância da notificação e da análise de ocorrências envolvendo os DM. A divulgação dos relatórios de eventos é essencial para redução de erros, pois facilita a identificação e investigação de eventos de segurança do paciente, bem como o desenvolvimento de medidas preventivas (ECRI, 2019). O conhecimento dessa situação pode ajudar minimizar problemas envolvendo o uso de DM.

A experiência em atividades de vigilância pós-comercialização de DM tem apontados dificuldades recorrentes para efetiva implantação da tecnovigilância pelas empresas, dentre as quais:

- Registro simplificado e inconsistente da reclamação recebida;
- Perda de informações importantes durante a análise e tratamento das reclamações;
- Falta de comunicação com o cliente, tanto no levantamento de dados importantes para análise do problema, como no retorno após encerramento do processo;
- Relatórios de investigação inconsistentes e superficiais;
- Não realimentação do sistema da empresa com as informações levantadas a partir da investigação do problema relatado;
- Subnotificação à autoridade sanitária, ou por análise inadequada dos critérios ou por receio de notificar e sofrer alguma penalidade.

A preocupação hoje com esse tema é crescente, mas ainda existem barreiras ao relato de eventos, o medo de culpa e de punição ainda são presentes na cultura de algumas empresas. Além disso, é importante ressaltar que o relatório de eventos, por si só, faz pouco para promover o objetivo final de melhoria da segurança do paciente (EU, 2014). O processo deve ser cumprido na sua totalidade, do início ao fim. Não é suficiente que as empresas tenham um sistema de notificação, elas devem ter um sistema eficiente de resposta, sistema esse que inclui análise, ação corretiva oportuna e o retorno para todas as partes interessadas (ECRI, 2019).

Atualmente existe uma preocupação mundial em harmonizar as práticas monitoramento pós-comercialização, para que possa haver a troca de informações importantes, tornando o processo mais eficiente (GHTF, 1999). Para aprender com os EA e melhorar a segurança do paciente, as organizações devem cultivar uma cultura solidária e não punitiva (ECRI, 2019).

7. DESAFIOS

Todos os DM têm benefícios e riscos. No entanto, nem todas as informações sobre os benefícios e riscos podem ser conhecidas antes que o dispositivo chegue ao mercado. Novas informações sobre a

segurança e eficácia de um dispositivo, incluindo EA imprevistos, podem se tornar disponíveis somente após sua ampla utilização. Além disso, alterações feitas no dispositivo, no processo de fabricação, ou na cadeia de fornecimento podem levar a novos problemas (CDRH, 2016).

Todos os envolvidos na cadeia de utilização dos DM devem entender a importância de notificar os EA, buscando o compartilhamento das informações, visando sempre a melhoria na qualidade dos produtos e na assistência à saúde. Eventos recentes na indústria de DM destacaram a necessidade de melhorias na área da fiscalização de mercado. Há uma grande preocupação em realizar o intercâmbio de informações e desenvolver avaliações coordenadas entre as autoridades sanitárias, além da elaboração de métodos apropriados que visam aumentar a conscientização entre os profissionais de saúde, usuários e pacientes sobre a importância de relatar os incidentes (EU, 2019).

Apesar de tantos esforços, a subnotificação ainda é um grande problema. É difícil determinar com precisão a taxa de subnotificação de EA de DM, porque o número real de incidentes é desconhecido. No entanto, estudos de casos estão de acordo com a estimativa da FDA de que os relatos não ocorrem em grande parte, ficando em torno de uma taxa de 0,5% apenas (CRAIG; MELEY; CARTER, 2019).

Os relatos de incidentes não devem ser vistos somente como um mecanismo de coleta e análise de dados, mas sim como uma aprendizagem participativa. Os incidentes e eventos devem auxiliar para melhorar as práticas e sistemas de saúde (MACRAE, 2015).

Com toda complexidade que envolve os DM, desde a sua concepção, fabricação e até sua utilização final, o acompanhamento e a preocupação contínua com a qualidade deve ser prioridade. Devemos ter a consciência que somos todos parceiros visando um único objetivo: a diminuição máxima do risco e a segurança do paciente.

A autora declara não haver conflito de interesses na produção desta obra.

LISTA DE SIGLAS

Anmat	<i>Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica</i>
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Apec	<i>Asia-Pacific Economic Cooperation</i>
AHWP	<i>Asian Harmonization Working Party</i>
BPDA	Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem
BPF	Boas Práticas de Fabricação
CE	<i>Conformité Européene</i>
CFR	<i>Code of Federal Regulations</i>
DM	Dispositivo Médico
EUA	Estados Unidos da América
EA	Evento Adverso
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GHTF	<i>Global Harmonization Task Force</i>
IMDRF	<i>International Medical Device Regulators Forum</i>
LSIF	<i>Life Sciences Innovation Forum</i>
MDR	<i>Medical Device Reporting</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
Opas	Organização Pan-Americana da Saúde
PMDA	<i>Pharmaceuticals and Medical Devices Agency</i>
QT	Queixa Técnica
SGN	Sistema de Gestão da Qualidade
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
Vigipós	Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária

REFERÊNCIAS

ABNT. *ABNT/ISO/TS 19218-1:2014*: emenda 1: produtos para a saúde: estrutura hierárquica de codificação para eventos adversos: parte 1: códigos de tipo de evento. Rio de Janeiro: ABNT, 2015

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009*. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2009. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0067_21_12_2009.html. Acesso em: 12 jun. 2019.

ANVISA. *Perguntas e respostas: Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 67/2009*. Brasília, DF: Anvisa, 2010. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/2922494/Perguntas+e+Respostas+-+RDC+67.2009/2a3f7a16-1d61-4a9d-ad1e-28b5d6d29bd5>. Acesso em: 21 jun. 2019.

ANVISA. *Instrução Normativa – IN nº 1, de 4 de abril de 2012*. Estabelece os formulários aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde para a notificação de ações de campo à Anvisa. Brasília, DF: Anvisa, 2012a. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/in0001_04_04_2012.html. Acesso em: 3 jul. 2019.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 23, de 4 de abril de 2012*. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2012b. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0023_04_04_2012.html. Acesso em: 1 jun. 2019.

ANVISA. *Instrução Normativa – IN nº 4, de 15 de junho de 2012*. Estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de produtos para saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2012c. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/int0004_15_06_2012.html. Acesso em: 25 fev. 2018.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 28 de março de 2013*. Aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2013a. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016_28_03_2013.pdf. Acesso em: 4 jul. 2019.

ANVISA. *Instrução Normativa – IN nº 8, de 26 de dezembro de 2013*. Estabelece a abrangência da aplicação dos dispositivos do regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2013b. Disponível em: http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/anvisa_in8_26dez2013.pdf. Acesso em: 1 jul. 2019.

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015. Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de controle de cadastro e registro e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de produtos para diagnóstico in vitro, inclusive seus instrumentos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 ago. 2018. Disponível em: http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/32421597/do1-2015-08-27-resolucao-rdc-n-36-de-26-de-agosto-de-2015-32421440. Acesso em: 10 jul. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 1.660, de 22 de julho de 2009*. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2009. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1660_22_07_2009.html. Acesso em: 2 jun. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Manual de Tecnovigilância: abordagens de vigilância sanitária de produtos para a saúde comercializados no Brasil*. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010.

BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 15 ago. 2013.

CANADA. Health Canada. *Guidance document for mandatory problem reporting for medical devices*. Ottawa: Health Canada, 2011. Disponível em: https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/migration/hc-sc/dhp-mps/alt_formats/pdf/pubs/medeff/guide/2011-devices-materiaux/2011-devices-materiaux-eng.pdf. Acesso em: 19 ago. 2019.

CANADA. Health Canada. *Report an adverse reaction or medical device problem*. Ottawa: Health Canada, 2019. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada/adverse-reaction-reporting.html>. Acesso em: 22 ago. 2019.

CRAIG, A.; O'MELEY, P.; CARTER, P. The need for greater reporting of medical device incidents. *European Medical Journal*, London, v. 3, n. 1, p. 56-63, 2019. Disponível em: <https://www.emjreviews.com/innovations/article/the-need-for-greater-reporting-of-medical-device-incident>. Acesso em: 23 ago. 2019.

ECRI. *Ready, set, go: know your risks*. Plymouth Meeting: Ecri, 2019. Disponível em: [https://www.ecri.org/components/HRC/Documents/CSuite/Ready Set Go – Culture of Safety – An Overview.pdf](https://www.ecri.org/components/HRC/Documents/CSuite/Ready%20Set%20Go%20-%20Culture%20of%20Safety%20-%20An%20Overview.pdf). Acesso em: 8 jul. 2019.

EU. *Guidelines on a medical devices vigilance system: Meddev 2.12-1 rev. 8*. [Brussels]: Sanco, 2013. Disponível em: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/32305/attachments/1/translations>. Acesso em: 1 jul. 2019.

REFERÊNCIAS

EU. *Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe*. [Brussels]: European Commission, 2014. Disponível em: <http://buonepratiche.agenas.it/documents/More/8.pdf>. Acesso em: 8 jul. 2019.

EU. *Market surveillance of medical devices*. Brussels: European Commission, 2019. Disponível em: https://www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/JAMS_Information-for-manufacturers.pdf. Acesso em: 8 jul. 2019.

FDA. *Public notification of emerging postmarket medical device signals (“emerging signals”): draft guidance for industry and Food and Drug Administration Staff*. Silver Spring: CDRH/FDA, 2016. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/95125/download>. Acesso em: 2 jul. 2019.

GHTF. *Adverse event reporting guidance for the medical device manufacturer or its authorized representative*. [S. l.]: GHTF, 1999. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-fd-99-7-reporting-guidance-990629.pdf>. Acesso em: 3 jul. 2019.

GHTF. *Medical devices post market surveillance: global guidance for adverse event reporting for medical devices*. [S. l.]: GHTF, 2006. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg2/technical-docs/ghtf-sg2-n54r8-guidance-adverse-events-061130.pdf>. Acesso em: 5 maio 2020.

HANDA, N. *et al.* Reporting of cardiovascular medical device adverse events to Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, Japan. *EBioMedicine*, Amsterdam, v. 2, n. 9, p. 1211-1216, 2015. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4588369/pdf/main.pdf>. Acesso em: 6 fev. 2020.

IMDRF. *About IMDRF*. [S. l.]: IMDRF, 2019. Disponível em: <http://www.imdrf.org/about/about.asp>. Acesso em: 22 ago. 2019.

ISO. *ISO 14971: medical devices: application of risk management to medical devices*. Geneva: ISO, 2019.

MACRAE, C. The problem with incident reporting. *BMJ Quality & Safety*, London, v.25, n. 2, p. 71-75. 2015. Disponível em: <https://qualitysafety.bmj.com/content/25/2/71>. Acesso em: 2 jul. 2019.

MITTA, I. *Current status on adverse event reporting in Japan*. Tokyo: PMDA, 2018. Disponível em: <https://www.pmda.go.jp/files/000226212.pdf>. Acesso em: 6 fev. 2020.

VICENTE, M. G. *Classificação de ocorrências em Tecnovigilância, para a notificação*. Brasília, DF: Anvisa, 2016a. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/2902724/Classificação+da+notificação+em+tecnovigilância/deb60458-2b68-4336-9d72-ca089f9fab1e>. Acesso em: 8 jul. 2019.

VICENTE, M. G. *Classificação da notificação, após a investigação*. Brasília, DF: Anvisa, 2016b. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33868/2902724/Classificação+da+notificação+após+a+investigação/63f45e9f-5feb-4a13-85c6-0b4a3f0b0e96>. Acesso em: 10 jul. 2019.

Unidade 5 // Capítulo 2

**GERENCIAMENTO DE RISCO DE
DISPOSITIVOS MÉDICOS E INTERFACES
COM A TECNOVIGILÂNCIA**

Marcelo de Moraes Antunes

Tecnólogo em Sistemas Biomédicos pela Faculdade de Tecnologia de Sorocaba (Fatec SO), especialista em Engenharia Clínica pela Universidade Estadual de Campinas (Unicamp); consultor em Assuntos Regulatórios de Dispositivos Médicos.

RESUMO

O gerenciamento de risco é parte integrante do processo de projeto de dispositivos médicos e é uma parte crucial do atendimento regulatório ao longo do ciclo de vida do produto. O texto a seguir traz uma contextualização do gerenciamento de risco como aspecto regulatório e indica suas interfaces com atividades pós-comercialização, incluindo a tecnovigilância.

PALAVRAS-CHAVE:

Gerenciamento de Risco. Dispositivos Médicos.

KEYWORDS:

Risk Management. Medical Devices.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	862
2.	CONTEXTO NO CENÁRIO INTERNACIONAL	865
3.	HISTÓRICO NO BRASIL E SITUAÇÃO ATUAL	871
4.	LEGISLAÇÃO, RDC E NORMAS TÉCNICAS APLICÁVEIS	872
5.	IMPORTÂNCIA DO GERENCIAMENTO DE RISCO PARA GARANTIA DA SEGURANÇA E EFICÁCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	873
6.	APLICABILIDADE PELAS EMPRESAS	874
7.	INTERFACES E FLUXOS	874
8.	PERSPECTIVAS NO MUNDO E NO BRASIL	875
9.	DESAFIOS	877
	LISTA DE SIGLAS	878
	REFERÊNCIAS	879

1. INTRODUÇÃO

O uso de dispositivos médicos (DM) enseja tanto benefícios esperados aos pacientes quanto possíveis danos aos pacientes, usuários ou outros envolvidos. Esses possíveis danos devem ser identificados e tratados para que se previna sua ocorrência e são vistos como possíveis riscos.

O conceito de segurança de DM tem diversos elementos essenciais (WHO, 2003):

- Segurança absoluta não pode ser garantida;
- É uma questão de gerenciamento de risco;
- Está diretamente ligada ao desempenho e eficácia do DM;
- Deve ser considerada ao longo do ciclo de vida do produto;
- Requer uma responsabilidade compartilhada entre os envolvidos.

O conceito geral que serve como base para as regulamentações atuais de DM é que os possíveis riscos que o uso do produto enseja devem ser aceitáveis quando balanceados com os benefícios proporcionados aos pacientes pelo seu uso, ao longo do ciclo de vida do DM (WHO, 2003).

Para que isso seja atingido e mantido, a abordagem atual das regulamentações é o requisito que os fabricantes devem aplicar um processo de gerenciamento de risco continuamente, ao longo do ciclo de vida do produto, para:

- Na etapa pré-mercado, identificar os riscos possíveis e previsíveis relacionados ao uso dos produtos e aplicar soluções de engenharia no projeto do produto para que tais riscos tornem-se aceitáveis em relação aos benefícios proporcionados;
- Na etapa pós-mercado, identificar tanto novos riscos que não eram previsíveis no pré-mercado quanto problemas na avaliação original, e aplicar soluções de engenharia no projeto do produto para a contínua aceitação dos riscos em relação aos benefícios proporcionados.

Essa expectativa ao longo do ciclo de vida do produto pode ser vista na Figura 1.

Figura 1 – Gerenciamento de risco ao longo do ciclo de vida do produto, com *links* gerais com expectativas regulatórias

1 Concepção, projeto e desenvolvimento	2 Fabricação	3 Rotulagem e embalagem	4 Marketing	5 Venda	6 Utilização	7 Disposição
Boas Práticas de Fabricação (BPF) (RDC 16/2013) Sistemas da qualidade (RDC 16/2013, ISO 13485) Controle de projeto (RDC 16/2013) Marcação CE			Registro Marcação Conformité Européenne (CE)		Monitorização pós-comercialização Tecnovigilância Marcação CE	
Requisitos essenciais (RDC 56/2001, Anexo 1 da EC, 1993, 2007) Sistema de gerenciamento de riscos (ISO 14971:2007)						

Fonte: Adaptada de WHO (2003).

Com relação ao processo de gerenciamento de risco em si, os fabricantes normalmente usam como base a norma ISO 14971 (de forma voluntária ou compulsória, dependendo do reconhecimento da norma pelo sistema regulatório) (ISO, 2007).

Essa norma foi uma evolução de outra originalmente europeia, criada para harmonização com as diretivas europeias de DM, e atualmente a versão vigente é a segunda edição, de 2007. No Brasil, a versão atual, idêntica à versão da ISO, é a ABNT NBR IEC 14971 – Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde (ABNT, 2009). A terceira edição da norma ISO 14971 foi publicada em 2019 (ISO, 2019).

O Quadro 1 mostra um histórico da normalização internacional e brasileira de gerenciamento de risco na área de dispositivos médicos.

Quadro 1 – Histórico da normalização de gerenciamento de risco na área de dispositivos médicos, no Brasil e no mundo, 1997 a 2019

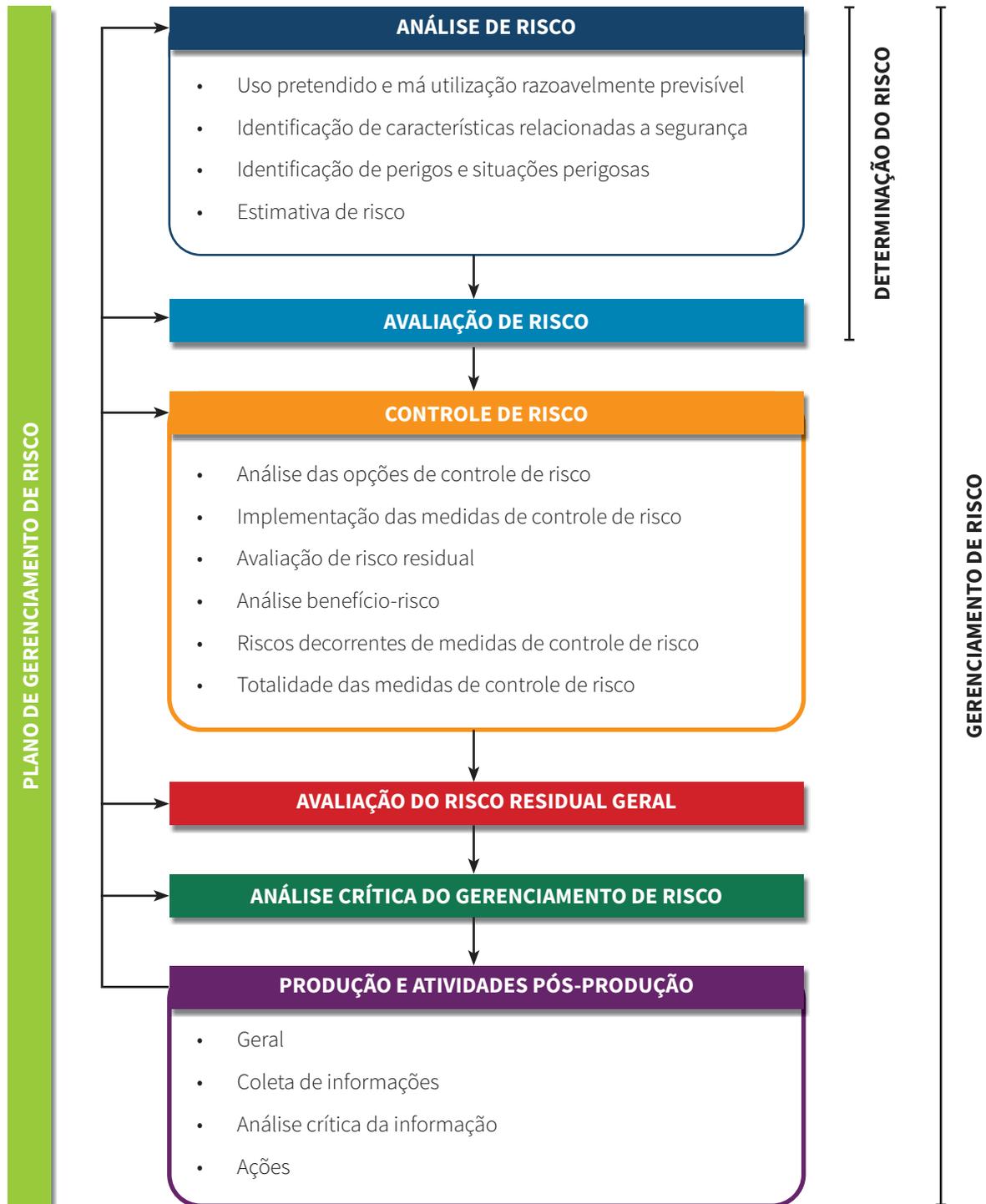
ANO	Documento internacional	Documento brasileiro e ano de publicação
1997	EN 1441 – <i>Medical Devices – Risk Analysis</i> (Dispositivos Médicos – Análise de Risco)	Não há
1998	ISO 14971-1 <i>Medical devices – Risk management – Part 1: Application of risk analysis</i> (Dispositivos Médicos – Gerenciamento de Risco – Parte 1: Aplicação da Análise de Risco)	Não há
2000	ISO 14971 – Edition 1 – <i>Medical devices – Application of risk management to medical devices</i>	ABNT NBR IEC 14971 – Primeira edição – Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde (2004)
2003	ISO 14971 – Edition 1 – <i>Medical devices – Application of risk management to medical devices – Amendment 1</i>	Incluída na ABNT NBR IEC 14971 – Primeira edição – Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde (2004)
2007	ISO 14971 – Edition 2 – <i>Medical devices – Application of risk management to medical devices – Amendment</i>	ABNT NBR IEC 14971 – Segunda edição – Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde (2009)
2019	ISO 14971 – Edition 3 – <i>Medical devices – Application of risk management to medical devices – Amendment</i>	A ser publicada como ABNT NBR IEC 14971 – Terceira edição – Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a dispositivos médicos (2020)

Fonte: Elaborado pelo autor.

A norma ISO 14971:2019 (ISO, 2019), baseada em boas práticas de mais de 50 anos da área de gerenciamento de risco de produtos (que é uma das atividades da área de engenharia de segurança

de sistemas – *system safety engineering*), define um processo que os fabricantes devem seguir, ao longo do ciclo de vida do DM, para gerenciar os riscos a ele relacionados. Uma visão geral do processo pode ser vista na Figura 2.

Figura 2 – Processo de gerenciamento de risco proposto pela ISO 14971:2019, Brasil, 2019



Fonte: Adaptada de ISO (2019).

O processo se inicia com a criação do plano de gerenciamento de risco para o produto, onde o critério de aceitação de risco a ser usado para avaliar se o risco é aceitável ou não é definido pelo fabricante, baseado na política corporativa de aceitação de risco.

Depois disso, é iniciada a análise de risco, quando os riscos conhecidos e previsíveis relacionados ao uso do produto devem ser identificados e estimados. A questão de “previsibilidade” é importante, pois há riscos que podem ser previstos antes da colocação no mercado e há riscos que só podem ser identificados após a colocação do produto no mercado. Uma das interfaces do gerenciamento de risco com a tecnovigilância é justamente tanto no controle de riscos já identificados quanto na identificação de novos riscos, não previstos anteriormente (por exemplo, riscos com probabilidade tão baixa que só aparecem quando um certo número de produtos é colocado e usado no mercado).

O próximo passo é a avaliação de riscos para cada um dos riscos individuais identificados, com base no critério de aceitação do risco. Os riscos considerados não aceitáveis devem ser controlados.

O controle do risco permite avaliar e implementar no projeto as soluções de engenharia necessárias para tornar o risco aceitável.

Finalmente, é realizada uma avaliação do risco residual geral (não apenas os riscos individuais) gerado pelo produto.

Depois disso, inicia-se a coleta de informações de produção e pós-produção no restante do ciclo de vida do produto e a realimentação dessas informações no processo de gerenciamento de risco (podendo, por exemplo, levar à necessidade de alteração de projeto).

Destaca-se que a ISO 14971 utiliza o termo gerenciamento “de risco”, pois há sempre mais que um risco. Utiliza-se o termo “do risco” no caso do risco geral (residual).

2. CONTEXTO NO CENÁRIO INTERNACIONAL

No que se refere à classificação do risco do DM, tem-se no geral duas abordagens:

- A americana, só utilizada no sistema regulatório dos Estados Unidos da América (EUA); e
- A europeia, que é a base para a maioria dos sistemas regulatórios hoje em vigor, sendo considerada a internacional, uma vez que foi referência para os trabalhos tanto da antiga *Global Harmonization Task Force* (Força-Tarefa de Harmonização Global – GHTF), quanto do atual *International Medical Device Regulators Forum* (Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos – IMDRF).

A abordagem americana, da *Food and Drug Administration* (Administração de Alimentos e Medicamentos – FDA), categoriza os produtos em três classes de risco – com controles regulatórios definidos para cada classe. Nela, o enquadramento do dispositivo é definido por 16 painéis de especialidades médicas (FDA, 2020), conforme apresentado no Quadro 2.

Quadro 2 – Classes de risco aplicáveis aos dispositivos médicos e respectivos controles regulatórios, Estados Unidos, 2020

Classe do risco	Controle regulatório ¹
Classe 1	Controles gerais: - com isenções - sem isenções
Classe 2	Controles gerais e controles especiais
Classe 3	Controles gerais e Aprovação Pré-Mercado

Fonte: Elaborado pelo autor.

Na Europa (e na maior parte dos sistemas regulatórios ao redor do mundo que usam como base o sistema europeu), as classes de risco são definidas por uma série de regras, baseadas no uso pretendido do produto. As classes de risco são três, sendo que a classe de risco II é subdividida em duas, o que na prática acaba representando quatro classes de risco:

1. Na Europa, tem-se as classes I, IIa, IIb e III;
2. Em outros países, geralmente as classes são definidas como de 1 a 4 ou de uma forma parecida.

As regras atuais para a classificação dos DM em geral são 18 e estão definidas na Diretiva 93/42/CEE (EC, 1993, 2007). As novas regras para DM, que entrarão em vigor em 2020, são 22 e estão definidas no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, que altera a Diretiva 2001/83/EC, o Regulamento (EC) 178/2002 e o Regulamento (EC) 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/EEC do Conselho (EC, 2017). O Quadro 3 detalha o enquadramento dos dispositivos médicos de acordo com as regras aplicáveis.

Quadro 3 – Enquadramento de dispositivos médicos segundo a regra aplicável, Europa, 2020

DIRETIVA 93/42/CEE		REGULAMENTO (UE) 2017/745	
Regras	Dispositivo	Regras	Dispositivo
Regras 1-4	Dispositivos não invasivos	Regras 1-4	Dispositivos não invasivos
Regras 5-8	Dispositivos invasivos	Regras 5-8	Dispositivos invasivos
Regras 9-12	Dispositivos ativos	Regras 9-13	Dispositivos ativos
Regras 13-18	Regras especiais	Regras 14-22	Regras especiais

Fonte: Elaborado pelo autor.

¹ Cada tipo de controle é definido de maneira específica em cada regulamento. Por exemplo, no caso de um dispositivo Classe 3, a aprovação pré-mercado é a aplicação do processo *premarket approval* (PMA), em que, entre outras coisas (como um requisito para investigação clínica), a FDA faz uma análise direta do produto (em vez de apenas avaliar documentação do fabricante).

É importante entender que essas regras identificam a chamada classe de risco do produto, e nos sistemas regulatórios baseados em risco, quanto maior a classe de risco, maior os controles regulatórios aplicados ao produto, tanto no pré-mercado quanto na pós-comercialização.

Essas regras são baseadas em um modelo focado no uso pretendido (e, dentro do uso pretendido, em aspectos como duração de uso, invasibilidade e contato com órgãos, entre outros), o que significa que produtos como implantes têm normalmente uma classe de risco maior. Isso não quer dizer que produtos de menor classe de risco não apresentam risco, mas sim que, no modelo usado, entende-se que eles necessitam menos controles regulatórios que os de risco mais alto. Isso pode ser visto no Quadro 4, que mostra um exemplo geral de avaliação da conformidade de um produto de risco médio a alto (equivalente à classe IIb na Europa ou classe III no Brasil) (GHTF, 2012).

Um dos principais motivos da adoção desse modelo é permitir que os recursos, em particular da avaliação da conformidade, sejam focados nos produtos identificados como de classe de risco mais alta, deixando a maior parte do peso regulatório de produtos de classe de menor risco totalmente nas responsabilidades do fabricante.

Quadro 4 – Critérios para avaliação da conformidade de produto de risco médio a alto propostos pelo GHTF, 2012

Critério de avaliação	Elemento da avaliação da conformidade	Responsabilidade do fabricante	Responsabilidade da autoridade regulatória ou organismo de avaliação da conformidade
Avaliação da conformidade do Sistema da Garantia da Qualidade (SGQ)	SGQ	Estabelecer e manter SGQ completo e consistente	Avaliar se o SGQ é apropriado ou conduzir uma auditoria do SGQ antes da comercialização do produto
	Vigilância pós-comercialização	Estabelecer e manter procedimento de notificação de eventos adversos	Avaliar se o procedimento é apropriado e efetivamente cumprido como parte do SGQ
Avaliação da conformidade da segurança e desempenho do produto	Documentação técnica	Preparar e submeter um sumário de documentação técnica para avaliação	Realizar análise documental, geralmente pré-mercado, suficiente para determinar conformidade com os requisitos essenciais
	Declaração de conformidade	Preparar, assinar e submeter	Analisar e verificar conformidade com requisitos
Registro	Registro de fabricantes ² e seus produtos	Realizar de acordo com os requisitos regulatórios	Manter e verificar se está apropriado

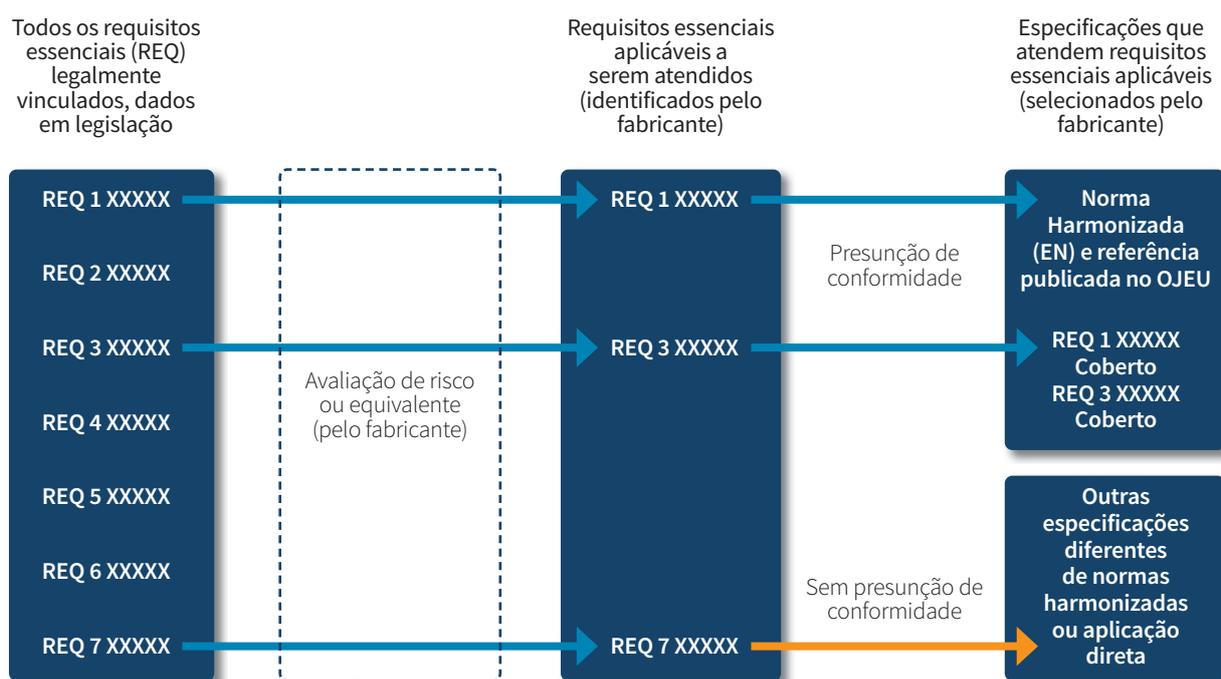
Fonte: GHTF (2012).

² No Brasil, existe certa confusão com relação ao conceito de “registro”. No resto do mundo, o processo de “registro” está relacionado a registrar o estabelecimento (seria nossa Autorização de Funcionamento da Empresa – AFE), e não o produto (os produtos de cada fabricante são “listados” nessa etapa).

Independente da classe de risco, os fabricantes devem realizar o gerenciamento de risco de seu produto ao longo do ciclo de vida (WHO, 2003).

O sistema regulatório europeu introduziu o conceito de requisitos essenciais. Esses requisitos essenciais são expectativas gerais, identificados como necessários para fornecer e garantir um alto nível de proteção e que definem os resultados a serem atingidos por um produto, ou os perigos que devem ser tratados no projeto e ao longo do ciclo de vida do produto. Ou seja, definem o “o quê”, mas não definem as soluções técnicas para atendê-los, o “como” (EC, 2016b). No processo europeu, os fabricantes devem identificar tanto os requisitos essenciais pertinentes aos seus produtos (por meio do gerenciamento de risco) quanto as soluções técnicas para atendê-los, podendo fazer uso de qualquer solução técnica para tal atendimento. Como os requisitos essenciais são muito gerais, o processo europeu tem as chamadas Normas Harmonizadas, que definem requisitos mais explícitos e que, embora continuem voluntárias, fornecem a chamada “presunção de conformidade” com os requisitos essenciais, se utilizadas para demonstrar a conformidade. A Figura 3 mostra a relação entre os requisitos essenciais e o uso de normas para atendimento (EC, 2016b).

Figura 3 – Requisitos essenciais para dispositivos médicos e uso de normas aplicáveis-conforme o sistema regulatório europeu, 2016

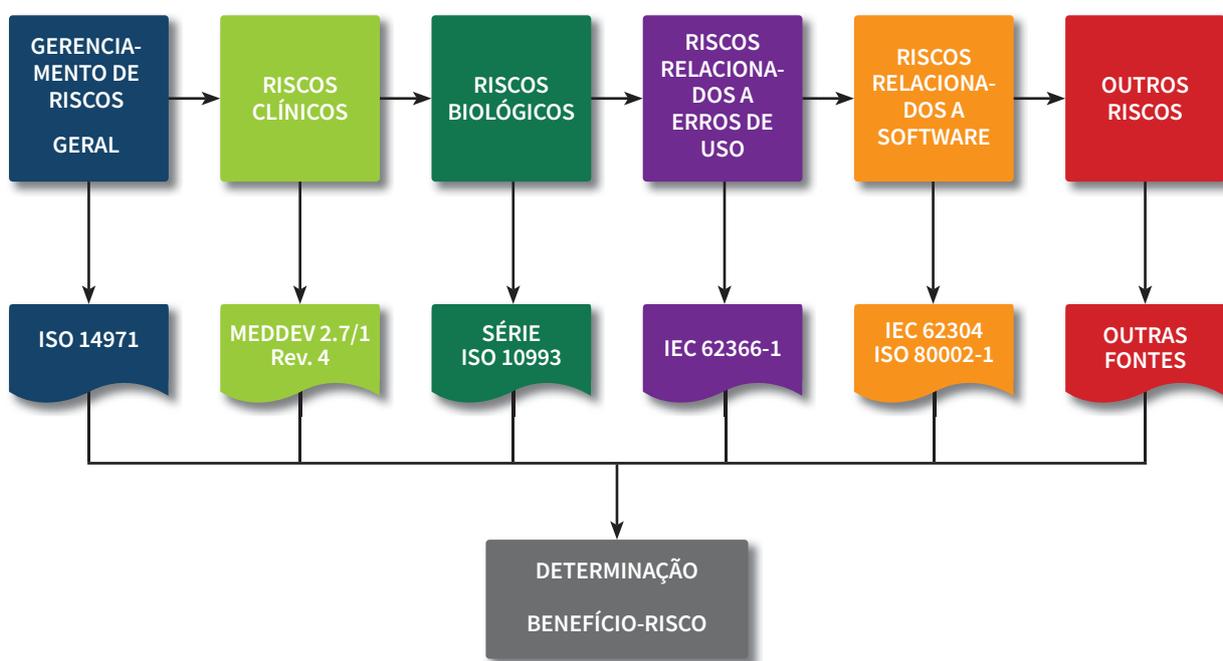


Fonte: EC (2016b).

É importante notar que o uso de normas, em particular normas internacionais ou as versões nacionais delas, como forma de atender requisitos regulatórios é comum ao redor do mundo, em particular para diminuir o peso regulatório de trocas comerciais entre países.

O gerenciamento de risco também entra como base nesse caso, uma vez que, além de muitas normas (as chamadas normas de produto) definirem soluções técnicas para problemas identificados no gerenciamento de risco, há outras normas (chamadas normas de processo) que usam o processo de gerenciamento de risco como base para a aplicação a um aspecto específico da segurança do produto. A Figura 4 mostra um exemplo de normas e outros documentos aplicáveis ao gerenciamento de risco de dispositivos médicos.

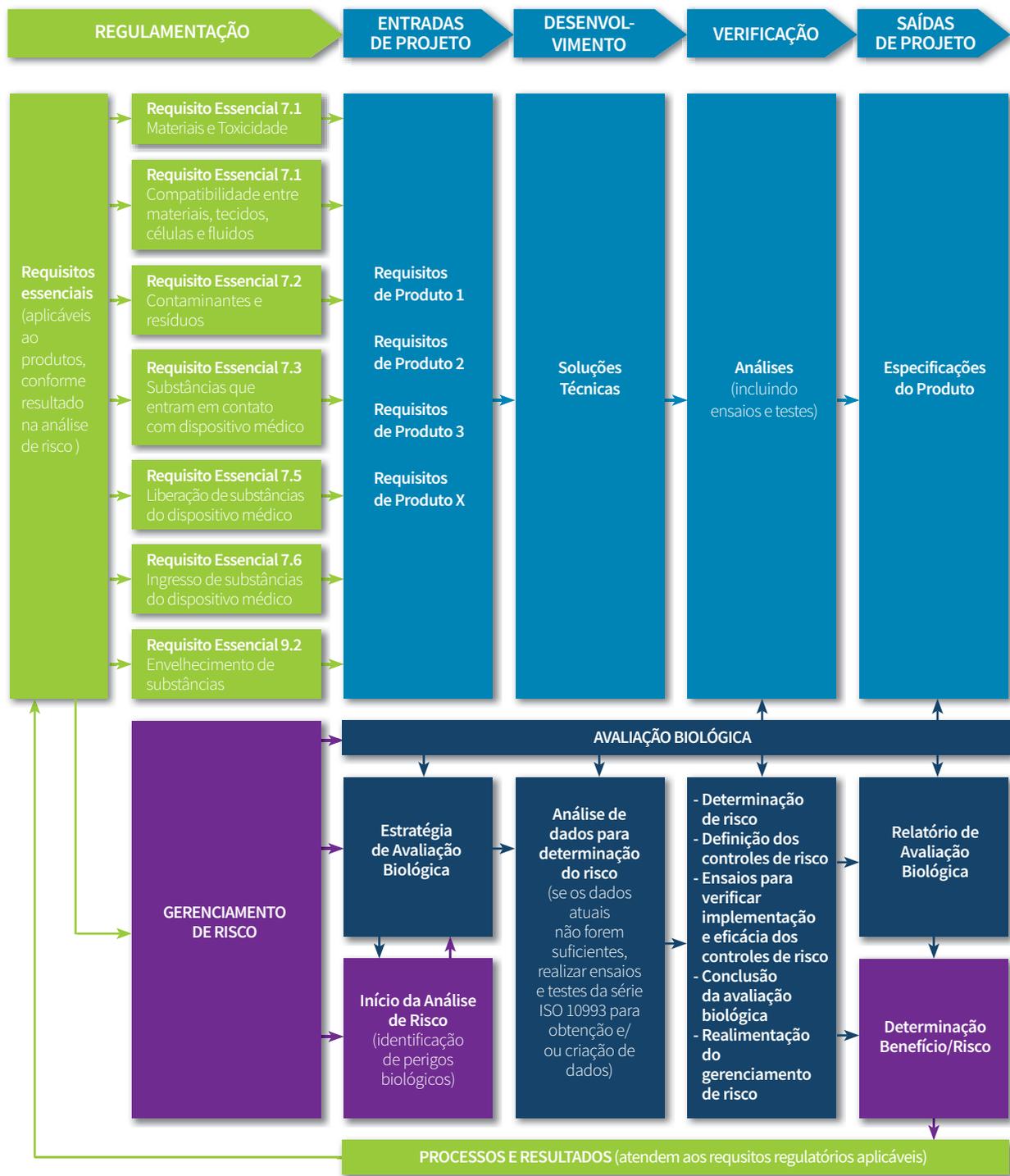
Figura 4 – Normas e outros documentos aplicáveis ao processo de gerenciamento de risco de dispositivos médicos, 2020



Fonte: Elaborada pelo autor.

Do ponto de vista de projeto do produto, os requisitos essenciais servem como base para a identificação de problemas, mas tais aspectos devem ser incluídos no processo de projeto. A Figura 5 mostra um exemplo usando o processo de avaliação de riscos biológicos.

Figura 5 – Requisitos essenciais e aplicação da avaliação de riscos biológicos no projeto de um dispositivo médico, 2020



Fonte: Elaborada pelo autor.

3. HISTÓRICO NO BRASIL E SITUAÇÃO ATUAL

O Brasil usa o modelo europeu de regulamentação de DM e, como tal, aplica desde 2001 quatro classes de risco para classificar o produto (ANVISA, 2001b). Um conjunto de 18 regras orienta essa classificação. O Quadro 5 mostra a classificação de risco de DM no Brasil.

Quadro 5 – Classificação de risco de dispositivos médicos, Brasil, 2020

Classe de risco do produto
Classe I – baixo risco
Classe II – médio risco
Classe III – alto risco
Classe IV – máximo risco

Fonte: Elaborado pelo autor.

Seguindo o conceito de regular o produto conforme o risco, a Anvisa tem gradativamente diminuído o peso regulatório no pré-mercado para produtos de menor risco. Com a criação do processo de cadastro (ANVISA, 2015), os produtos de classe de risco I e II passaram a usar um processo simplificado de registro, e, em 2019, os produtos de classe I passaram a ser apenas notificados (ANVISA, 2019). Em 2020, a Anvisa alterou novamente os requisitos e extinguiu o processo de cadastro, deixando tanto os produtos classe de risco I quanto os de classe de risco II sujeitos a notificação (ANVISA, 2020).

O Brasil também possui requisitos essenciais baseados na versão original dos requisitos essenciais da Europa (EC, 1993, 2007). No Brasil, são definidos desde 2001 pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 56, de 6 de abril de 2001, da Anvisa (ANVISA, 2001a).

De maneira geral, a aplicação da classificação de risco e dos requisitos essenciais é parecida com a aplicação europeia e de outros sistemas regulatórios que usam a base internacional. Uma das diferenças é que o Brasil não possui um processo formal de reconhecimento de normas (GHTEF, 2008) de forma a identificar quais delas podem ser usadas para atender quais requisitos essenciais, como o conceito das normas harmonizadas europeias. Por outro lado, o Brasil tem diversas normas compulsórias como parte do processo de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), requisito para a obtenção e manutenção do registro/notificação de DM. O processo de certificação de equipamentos eletromédicos, em especial, tem um enfoque muito grande no gerenciamento de risco (INMETRO, 2016).

Em 2013, a Anvisa publicou a última revisão de seus requisitos de Boas Práticas de Fabricação (ANVISA, 2013). Foram incluídos requisitos formais de gerenciamento de risco como um dos itens do capítulo de requisitos gerais do sistema da qualidade. Curiosamente, a Anvisa modificou a definição de gerenciamento de risco da ABNT NRB ISO 14971:2009 para incluir o gerenciamento de risco tanto do produto quanto de processos (ANVISA, 2013), conforme descrito no Quadro 6, o que acabou criando certa confusão na aplicação do regulamento pelos fabricantes.

Quadro 6 – Definição de gerenciamento de risco de acordo com a RDC 16/2013 e ABNT NBR ISO 14971:2009, Brasil, 2020

Fonte	Definição
RDC 16/2013	1.2.11. Gerenciamento de risco: aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação, controle e monitoramento de riscos associados a determinado produto ou processo.
ABNT NBR ISO 14971:2009	2.22 Gerenciamento de risco: aplicação sistemática de políticas, procedimentos e práticas de gerenciamento às tarefas de análise, avaliação, controle e monitoração de risco.

Fonte: Elaborado pelo autor.

No caso da pós-comercialização, tanto os regulamentos de tecnovigilância (ANVISA, 2009) quanto de ações de campo (ANVISA, 2012) requerem atividades de gerenciamento de risco após a realimentação de dados do mercado.

Diversas outras regulamentações brasileiras e da Anvisa fazem menção ou requerem atividades de gerenciamento de risco, mas as citadas acima são as principais e que formam a base regulatória para a aplicação do gerenciamento de risco pelos fabricantes ao longo do ciclo de vida de seus produtos.

4. LEGISLAÇÕES, RESOLUÇÕES E NORMAS TÉCNICAS APLICÁVEIS

No Quadro 7, são listadas as principais legislações, Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa e normas técnicas aplicáveis ao gerenciamento de risco de DM no Brasil.

Quadro 7 – Principais legislações, RDC e normas técnicas aplicáveis ao gerenciamento de risco de dispositivos médicos, Brasil, 2001 a 2014

Ano de publicação	Tipo de documento	Nome
2001	Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC)	RDC 56 – Requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a produtos para saúde
2009	Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC)	RDC 67 – Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil
2009	Norma Técnica	ABNT NBR ISO 14971:2009 – Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde
2012	Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC)	RDC 23 – Obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para saúde no Brasil
2013	Resolução de Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC)	RDC 16 – Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso <i>In Vitro</i>
2014	Norma Técnica	ABNT ISO/TR 24971:2014 – Produtos para a saúde – Orientações para a aplicação da ABNT NBR ISO 14971:2009

Fonte: Elaborado pelo autor.

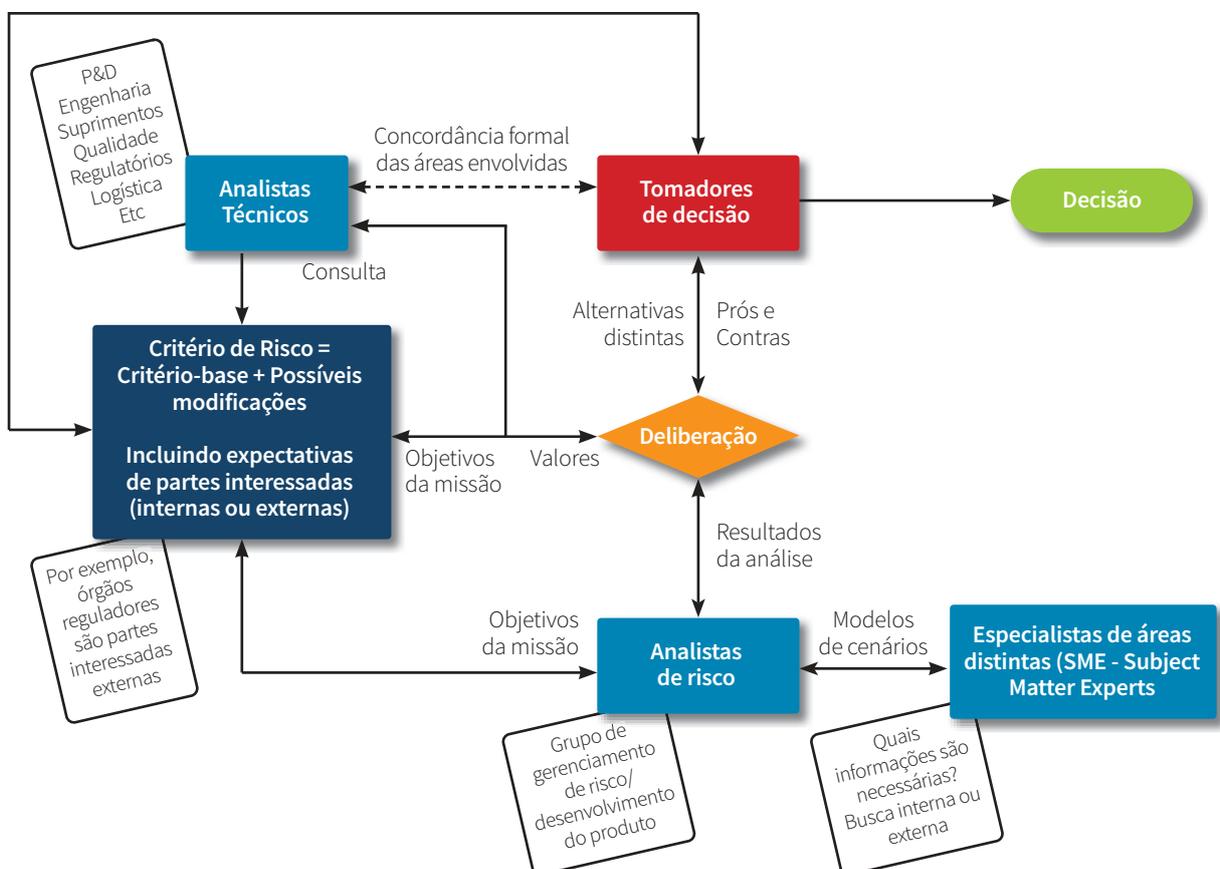
5. IMPORTÂNCIA DO GERENCIAMENTO DE RISCO PARA GARANTIA DA SEGURANÇA E EFICÁCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Além de ser a base para os sistemas regulatórios, o processo de gerenciamento de risco é o principal relacionado à garantia da segurança e eficácia de DM ao longo de seu ciclo de vida (Figura 1).

O processo identifica e trata, no pré-mercado, todos os riscos conhecidos e previsíveis relacionados ao produto, propondo e implementando soluções técnicas para esses riscos. E continua ativo nos pós-mercado e ao longo do ciclo de vida do produto, analisando quaisquer informações de produção e pós-comercialização para identificar a necessidade de novas análises ou controles.

O gerenciamento de risco é o principal processo que o fabricante de produtos dispõe para tratar dos aspectos de segurança do produto. Mas é importante o fabricante entender que, além do aspecto de segurança em face de expectativas regulatórias sanitárias, o gerenciamento de risco é uma das bases para a segurança da empresa em relação a expectativas de responsabilidade legal sobre o produto (*product liability*), como forma de demonstrar que todas as atividades que deveriam ser feitas em relação à segurança foram cumpridas. Por outro lado, é importante lembrar que o gerenciamento de risco está relacionado à tomada de decisão, mas que o processo em si não implementa as decisões (ficando a implementação à cargo do processo de projeto e processos relacionados). Essa aplicabilidade do gerenciamento de risco na tomada de decisão pode ser vista na Figura 6.

Figura 6 – Modelo de gerenciamento de risco e tomada de decisão



Fonte: Adaptada de Dezfuli et al. (2011).

6. APLICABILIDADE PELAS EMPRESAS

Tantos os pacientes e usuários quanto os reguladores esperam (e no caso dos reguladores, exigem) que o processo de gerenciamento seja aplicado pelo fabricante de forma a reduzir os riscos relacionados ao uso dos produtos que colocam no mercado.

O gerenciamento de risco deve ser aplicado pelo fabricante do produto desde o início da fase de concepção até o final da vida útil da tecnologia, e possivelmente mais um pouco, dependendo de requisitos aplicáveis a produtos no mercado. Por exemplo, o Código de Defesa do Consumidor indica em seu artigo 32 que: “Os fabricantes e importadores deverão assegurar a oferta de componentes e peças de reposição enquanto não cessar a fabricação ou importação do produto” (BRASIL, 1990). E conforme determina o Parágrafo Único do mesmo artigo, “[u]ma vez cessadas a produção ou importação, a oferta deverá ser mantida por período razoável de tempo, na forma da lei” (BRASIL, 1990).

Do ponto de vista regulado, é clara a distinção entre as expectativas pré-mercado e pós-comercialização.

No pré-mercado, é esperado que o fabricante aplique o processo (que na prática é iterativo) ao longo das fases de concepção, projeto e desenvolvimento do produto, até a transferência de projeto e validação de produto, momento no qual o produto estará apto a ser regularizado.

Após a regularização e posterior colocação do produto no mercado, é esperado que o fabricante monitore a experiência de uso, além de outras informações, e que, se necessário, aplique novamente o processo de gerenciamento de risco e tome as devidas providências.

Dois exemplos dessas situações que podem ocorrer na pós-comercialização:

- Quando informações obtidas na pós-comercialização identificam que estimativas realizadas no pré-mercado estão incorretas;
- Quando informações obtidas na pós-comercialização identificam novos riscos que não haviam sido previamente identificados (é comum que riscos, particularmente os com rara ocorrência, não possam ser previstos no pré-mercado, e só sejam identificados após a colocação do produto no mercado, muitas vezes apenas após anos de uso ou quando o volume de produto no mercado atinge o nível necessário).

Em ambos os casos, nova análise e nova avaliação de risco devem ser realizadas, podendo levar a alterações de projeto e ações por parte do fabricante.

7. INTERFACES E FLUXOS

Por ser usado como base pelos sistemas regulatórios, o gerenciamento de risco tem interfaces com grande parte dos processos relacionados ao ciclo de vida de DM. Uma forma comum de se entender o processo de gerenciamento de risco é como sendo “paralelo” ao ciclo de vida de produto, que sempre vai estar ativo e serve como parte do fruto de tomada de decisão de qualquer assunto que esteja relacionado à segurança do produto.

A Figura 4 identifica a interface do gerenciamento de risco com diversos outros aspectos relacionados à segurança do produto, conforme normas e outros documentos aplicáveis ao processo de gerenciamento de risco de DM.

Tais aspectos são inicialmente tratados no pré-mercado do ponto de vista de projeto, mas são monitorados na pós-comercialização e podem exigir atividades de gerenciamento de risco e ações resultantes ao longo de todo o ciclo de vida do produto.

8. PERSPECTIVAS NO MUNDO E NO BRASIL

No mundo, em particular nos sistemas regulatórios mais antigos/avançados, a necessidade de um processo de gerenciamento de risco aplicado pelo fabricante ao longo do ciclo de vida de seus produtos já está bem caracterizada dentro das regulamentações e entendida pelos envolvidos. Em outros sistemas regulatórios mais novos, esse entendimento também existe, mas muitas vezes ainda é superficial (muito pelo fato de a maioria dos sistemas regulatórios mais novos serem baseados nos sistemas regulatórios mais antigos/avançados).

Mesmo nos sistemas regulatórios mais antigos/avançados, o uso real do processo de gerenciamento de risco pelos envolvidos ainda pode ser melhorado, visto que muitos ainda o tratam de forma incorreta.

Um dos motivos da última revisão da ISO 14971 foi justamente melhorar as orientações em relação a diversos aspectos da aplicação da norma que os implementadores usam de maneira potencialmente incorreta, como o uso incorreto e indiscriminado de matrizes de risco como se fossem critério de aceitação. Exemplificando esse tipo de problema, os Quadros 8 e 9 mostram as distinções entre as informações e decisões usadas por uma ferramenta de análise de falhas, como a *Failure Mode and Effect Analysis* (Análise de Modos de Falha e Efeitos – FMEA), conforme definido pela IEC 60812:2018 (IEC, 2018), e o processo de gerenciamento de risco conforme definido pela ABNT NBR ISO 14971:2009 (ABNT, 2009).

Quadro 8 – Informações requeridas para aplicação da ferramenta FMEA, 2018

Item/ Função	Modo de falha potencial	Efeito potencial da falha	Severidade	Causa ou mecanismo potencial da falha	Detalhamento da causa ou mecanismo da falha	Ocorrência
Atual prevenção no projeto	Atual detecção no projeto	Detecta- bilidade	Número de prioridade de risco	Ação recomendada	Responsabilidade e data de finalização	Resultados da ação de tratamento

Fonte: Adaptado de IEC (2018).

Quadro 9 – Informações requeridas para aplicação do gerenciamento de risco, 2019

Perigo	Sequência ou combinação de eventos	Situação perigosa	Dano	Probabilidade	Severidade	O risco estimado é aceitável?	Justificativa
Análise de opções de controle de risco	Medida de controle de risco utilizada	Verificação da implementação e eficácia da medida de controle		Evidências da medida de controle de risco implementada	Risco residual existente	O risco residual é aceitável?	Justificativa

Fonte: Adaptado de ISO (2019).

Como pode ser visto no Quadro 8, o objetivo da FMEA é analisar uma falha e definir o que fazer para preveni-la. Uma falha é sempre algo que acontece no produto. Ela não tem relação automática com o perigo ao paciente/usuário, embora muitas falhas possam levar, depois de outros eventos posteriores, a perigos (ou seja, uma falha é um dos eventos em uma sequência de eventos que leva a um perigo ao paciente/usuário). A ferramenta FMEA foca no que acontece ao produto, e nada além disso. Adicionalmente, a FMEA usa o conceito de detectabilidade que não faz parte do gerenciamento de risco (a detectabilidade no gerenciamento de risco é um possível controle de risco, não uma variável usada na estimativa de risco). Há outros detalhes importantes nessa distinção que podem ser compreendidos pela leitura de alguma fonte específica, como a norma citada.

Levando em conta o descrito acima, é possível mostrar que a aplicação de ferramentas como a FMEA pode ajudar no gerenciamento de risco, em particular na estimativa de risco e definição de sequências ou combinações de eventos que levam a perigos, mas o seu uso é bastante limitado. Destaca-se que qualquer ferramenta disponível tem o mesmo “problema”, ou seja, vai se limitar a fazer o que foi projetada para fazer (geralmente uma análise de falhas, ou uma análise de perigos, ou uma análise de consequência) e nenhuma ferramenta realiza todas as atividades requeridas pelo gerenciamento de risco.

Como comentário final, em particular devido às novas regras para DM na Europa (ver “Contexto Internacional”), há uma expectativa que o uso do processo ganhe melhorias, uma vez que os novos requisitos regulatórios são mais explícitos em relação às expectativas quanto ao processo de gerenciamento de risco. Como exemplo, devido a diversos novos requisitos, haverá uma necessidade de alteração de processos de gerenciamento de riscos qualitativos (a grande maioria) para quantitativos, para que seja possível atendê-los.

No Brasil, o uso do gerenciamento de risco vem se disseminando cada vez mais desde adventos como a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 16, de 28 de março de 2013, da Anvisa, que regulamenta as boas práticas de fabricação com requisitos explícitos de gerenciamento de risco (ANVISA, 2013), assim como o uso compulsório da ABNT ISO 14971:2009 (ABNT, 2009) no processo de certificação do Inmetro, além de outros requisitos como os da própria tecnovigilância. Como os reguladores têm exigido cada vez mais aspectos de gerenciamento de risco nos processos regulatórios, e como o Brasil vai provavelmente se alinhar aos novos requisitos europeus, é esperado que tenhamos uma melhora constante em compasso com os avanços ao redor do mundo.

9. DESAFIOS

Embora o processo de gerenciamento de risco no Brasil seja usado há um tempo razoável, ainda existe o problema de a visão dessas atividades ser muito superficial, e há outro pior: a falta de profissionais realmente qualificados para o tema. Isso exige que, para que o Brasil melhore nos aspectos relacionados ao gerenciamento de riscos, certas bases, como a de competência, tenham suas lacunas preenchidas.

A resolução dessas lacunas tende a ser necessária não só por causa do Brasil em si, mas porque grande parte dos fabricantes nacionais também exporta. Como exemplo, esse autor teve diversas experiências no passado em que os fabricantes brasileiros foram punidos inicialmente por problemas ocorridos no exterior (por exemplo, na Europa). Esses problemas tinham como base um gerenciamento de risco muito superficial e que levou também a problemas no Brasil. Além disso, a própria Anvisa, conforme comentado, tem exigido muito mais dos fabricantes nesse sentido.

Como forma de preencher essas lacunas, é necessário um misto de preparação da competência das bases, do entendimento e do comprometimento dos envolvidos, em particular dos fabricantes (e, no caso desses, da alta direção das empresas), para uma aplicação correta dos processos, e algumas iniciativas já estão sendo tomadas a respeito.

Como exemplo, a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (Abimo) tem oferecido treinamentos focando nos aspectos teóricos do gerenciamento de risco, assim como nos aspectos práticos de aplicação, em particular das novas versões de normas. A Abimo é mantenedora do comitê técnico ABNT/CB-026 – Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar e vem há anos implementando projetos para a melhoria tanto da participação internacional do Brasil nas discussões sobre normas quanto na internalização e uso correto dessas normas no ambiente brasileiro, em particular no ambiente regulatório.

Outras iniciativas são esperadas, como pós-graduações focadas em projeto e gerenciamento de risco de DM, mas essas dependem de diversos outros arranjos. Além disso, novas iniciativas serão identificadas e implementadas como resposta às necessidades dos envolvidos.

O autor declara não haver conflito de interesses na produção desta obra.

LISTA DE SIGLAS

Abimo	Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios
AFE	Autorização de Funcionamento da Empresa
BPF	Boas Práticas de Fabricação
DM	Dispositivos Médicos
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FMEA	<i>Failure Mode and Effect Analysis</i>
GHTF	<i>Global Harmonization Task Force</i>
IMDRF	<i>International Medical Device Regulators Forum</i>
Inmetro	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
PMA	<i>Premarket Approval</i>
SGQ	Sistema da Garantia da Qualidade
SME	<i>Subject Matter Experts</i>

REFERÊNCIAS

ABNT. *ABNT NBR IEC 14971*: produtos para a saúde: aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde. Rio de Janeiro: ABNT, 2009.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 56, de 6 de abril de 2001*. Os produtos para saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução. Brasília, DF: Anvisa, 2001a. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0056_06_04_2001.html. Acesso em: 1 set. 2019.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001*. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Brasília, DF: Anvisa, 2001b. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0185_22_10_2001.pdf. Acesso em: 1 set. 2019.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009*. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2009. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0067_21_12_2009.html. Acesso em: 1 set. 2019.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 23, de 4 de abril de 2012*. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2012. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0023_04_04_2012.html. Acesso em: 1 set. 2019.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 28 de março de 2013*. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2013. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016_28_03_2013.pdf. Acesso em: 1 set. 2019.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015*. Define os requisitos do cadastro de produtos médicos. Brasília, DF: Anvisa, 2015. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0040_26_08_2015.pdf. Acesso em: 21 nov. 2019.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 270, de 28 de fevereiro de 2019*. Dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco I. Brasília, DF: Anvisa, 2019. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0270_28_02_2019.pdf. Acesso em: 21 nov. 2019.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Resolução de Diretoria Colegiada – RDC no 423, de 16 de setembro de 2020. Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011, a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, e, Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, para dispor sobre a extinção do regime de cadastro e migração dos dispositivos médicos de classe de risco II para o regime de notificação. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 18 set. 2020.

BRASIL. Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 12 set. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078.htm. Acesso em: 20 mar. 2020.

DEZFULI, H. *et al.* *NASA Risk Management Handbook*. Washington, DC: Nasa, 2011. Disponível em: <https://ntrs.nasa.gov/api/citations/20120000033/downloads/20120000033.pdf>. Acesso em: 16 out. 2020.

EC. *Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices*. Brussels: European Commission, 1993. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF>. Acesso em: 15 out. 2020.

EC. Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market. *Official Journal of the European Union*, Luxembourg, v. 50, 21 set. 2007. Disponível em: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726\(02\)&from=BG](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726(02)&from=BG). Acesso em: 16 out. 2020.

EC. The 'Blue Guide' on the implementation of EU product rules 2016. *Official Journal of the European Union*, Luxembourg, v. 59, 26 jul. 2016b. Disponível em: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726\(02\)&from=BG](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726(02)&from=BG). Acesso em: 15 out. 2020.

EC. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) nº 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. *Official Journal of the European Union*, Luxembourg, v. 60, 5 maio 2017. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2017:117:FULL&from=EN>. Acesso em: 1 set. 2020.

FDA. Classify your Medical Device. *U.S. Food & Drug Administration*, Silver Spring, 2 jul. 2020. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device>. Acesso em: 16 out. 2020.

GHTF. *Role of Standards in Assessment of Medical Devices*. SG 1 Final Document GHTF/SG1/N044:2008. [S. l.]: GHTF, 2008. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg-1-n044-2008-standards-in-assessment-of-medical-devices-080305.pdf>. Acesso em: 16 out. 2020.

- GHTF. *Principles of Conformity Assessment for Medical Devices*. SG1 Final Document GHTF/SG1/N78:2012. [S. l.]: GHTF, 2012. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n-78-2012-conformity-assessment-medical-devices-121102.pdf>. Acesso em: 16 out. 2020.
- INMETRO. *Portaria nº 54, de 1 de fevereiro de 2016*. Brasília, DF: Inmetro, 2016. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/legislacao/rtac/pdf/rtac002377.pdf>. Acesso em: 1 set. 2019.
- IEC. *IEC 60812: failure modes and effects analysis (FMEA and FMECA)*. Geneva: IEC, 2018.
- ISO. *ISO 14971:2007: medical devices: application of risk management to medical devices*. Geneva: ISO, 2007.
- ISO. *ISO 13485:2016: medical devices: quality management systems: requirements for regulatory purposes*. Geneva: ISO, 2016.
- ISO. *ISO 14971:2019: medical devices: application of risk management to medical devices*. 3. ed. Geneva: ISO, 2019.
- WHO. *Medical device regulations: global overview and guiding principles*. Geneva: WHO, 2003. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42744/9241546182-eng.pdf?sequence=1&i-sAllowed=y>. Acesso em: 16 out. 2020.

Unidade 5 // Capítulo 3

MONITORIZAÇÃO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO COMO ESTRATÉGIA PARA APRIMORAR A SEGURANÇA E EFICÁCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Marcelo de Moraes Antunes

Tecnólogo em sistemas biomédicos pela Faculdade de Tecnologia de Sorocaba (Fatec-SO), especialista em engenharia clínica pela Universidade Estadual de Campinas (Unicamp); consultor em assuntos regulatórios de dispositivos médicos.

RESUMO

A monitorização pós-comercialização é um dos processos mais importantes relacionados ao ciclo de vida de dispositivos médicos e tem recebido diversas melhorias, inclusive de abordagem, ao longo dos anos. Dessa forma, mudou o foco de apenas vigilância (resposta a eventos adversos, queixas técnicas e ações de campo) para a monitorização pós-comercialização da experiência do produto no mercado (busca ativa de informações para comprovar, entre outros, benefícios e riscos definidos no projeto do produto). Esses desafios necessitam de novas estratégias tanto do ponto de vista dos fabricantes quanto das autoridades regulatórias. Além de uma análise geral do contexto atual, este texto sugere como contribuição um modelo de processo e atividades de monitorização pós-comercialização.

PALAVRAS-CHAVE:

Monitorização Pós-Comercialização. Dispositivos Médicos.

KEYWORDS:

Post-Market Surveillance. Medical Devices.

SUMÁRIO

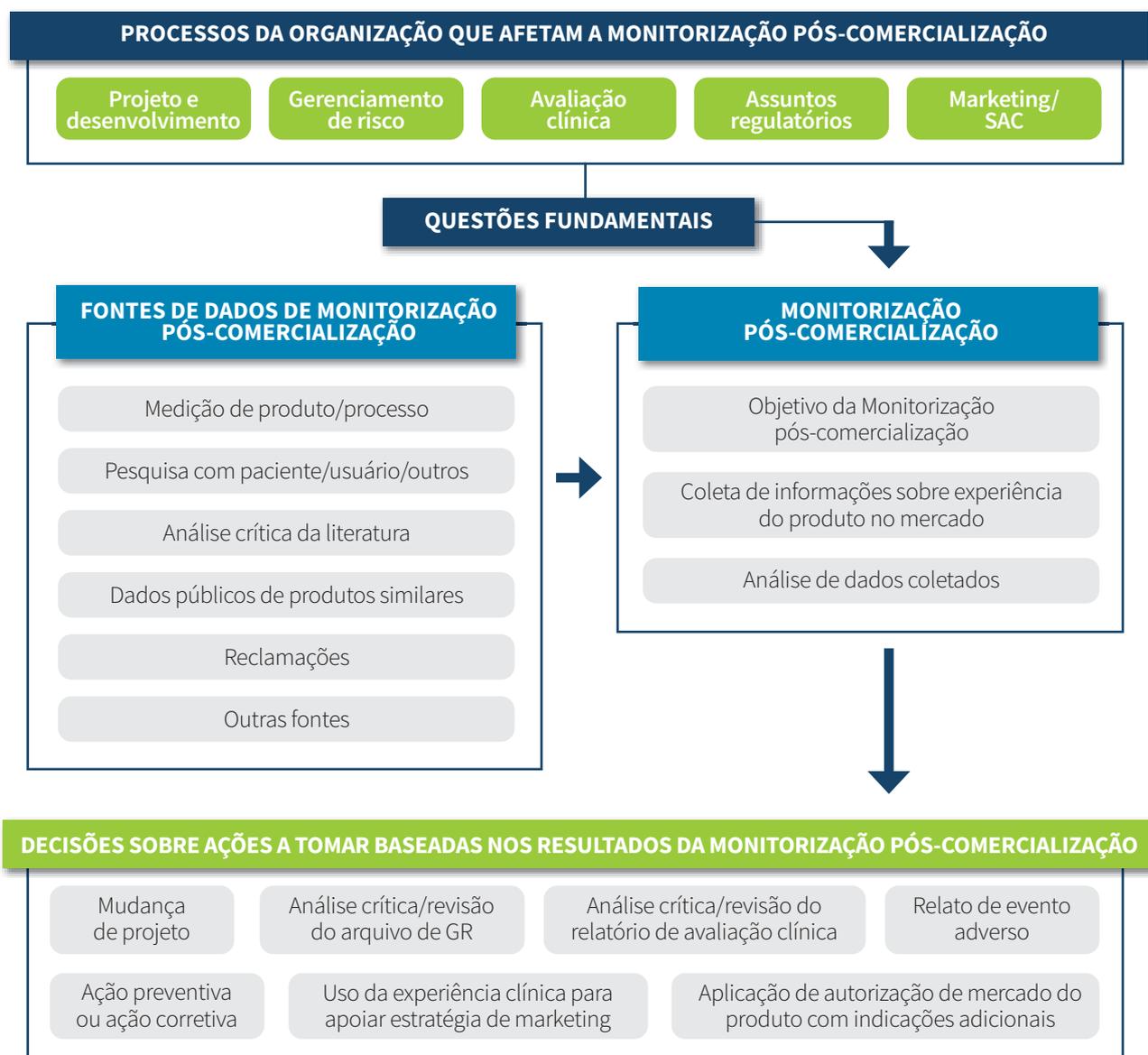
1.	INTRODUÇÃO	885
2.	CONTEXTO NO CENÁRIO INTERNACIONAL	887
3.	HISTÓRICO NO BRASIL E SITUAÇÃO ATUAL	891
4.	RESOLUÇÕES DE DIRETORIA COLEGIADA (RDC) E NORMAS TÉCNICAS APLICÁVEIS	891
5.	RESULTADOS POSITIVOS E NEGATIVOS DO COMPORTAMENTO DO PRODUTO NA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO	892
6.	IMPORTÂNCIA DA VIGIPÓS PARA GARANTIA DA SEGURANÇA E EFICÁCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	892
7.	APLICABILIDADE PELAS EMPRESAS	892
8.	PERSPECTIVAS NO MUNDO E NO BRASIL	895
9.	DESAFIOS	895
10.	EXEMPLOS DE ATIVIDADES NECESSÁRIAS PARA UM PROJETO DE MONITORIZAÇÃO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO	900
	LISTA DE SIGLAS	909
	REFERÊNCIAS	910

1. INTRODUÇÃO

A segurança e a eficácia do uso de dispositivos médicos (DM) deve ser projetada antes da colocação do produto no mercado, contudo o rigor no projeto e avaliação pré-comercialização não poderá prever todos os problemas que podem acontecer quando o DM for colocado em uso (WHO, 2003). Dessa forma, é necessário que os fabricantes, em conjunto com outros envolvidos, avaliem continuamente os aspectos relacionados ao uso do DM a fim de comprovar que os benefícios ao paciente obtidos pelo uso do produto sobrepõem-se aos riscos, atendendo tanto às necessidades de mercado, quanto aos requisitos regulatórios aplicáveis (ANVISA, 2001; WHO, 2003).

Deve-se entender, portanto, as etapas da monitorização pós-comercialização – *post-market surveillance* (PMS), em inglês –, como um processo que busca, entre outros aspectos, a aprimoração da segurança e eficácia de produtos. Uma visão geral das expectativas de monitorização pós-comercialização de DM pode ser vista na Figura 1.

Figura 1 – Visão geral das expectativas de monitorização pós-comercialização de dispositivos médicos

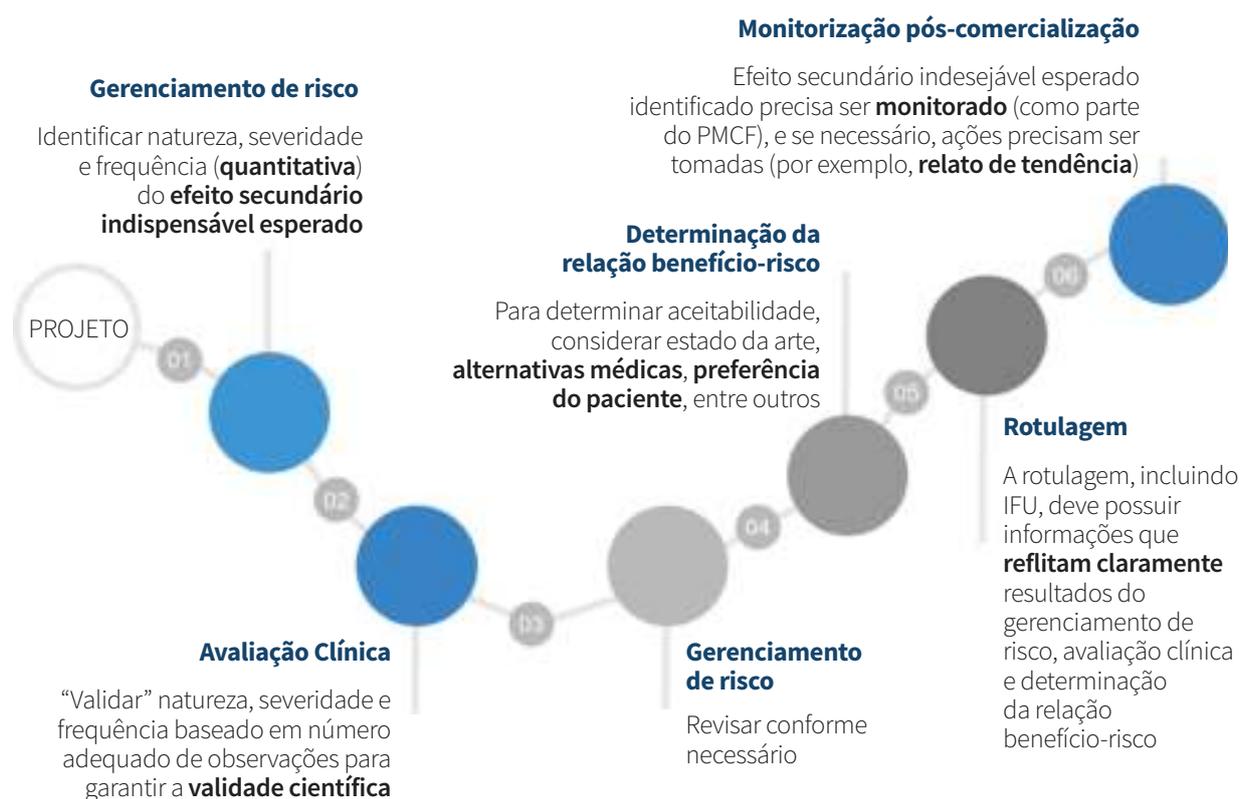


Fonte: Adaptada de *International Organization for Standardization* (2017).

Conforme a Figura 1, o fabricante analisa dados relacionados a questões fundamentais definidas na fase de pré-comercialização, para posterior decisão sobre ações a serem tomadas, envolvendo desde mudanças de projeto até a retirada do produto do mercado.

A Figura 2 mostra como o projeto do produto baliza a busca de informações na monitorização pós-comercialização. Certas informações devem ser buscadas de forma ativa pelo fabricante, para poder encontrar dados específicos na fase da pós-comercialização e comprovar ou não informações e decisões da fase pré-comercialização.

Figura 2 – Projeto do dispositivo médico como base para a busca de informações pós-comercialização



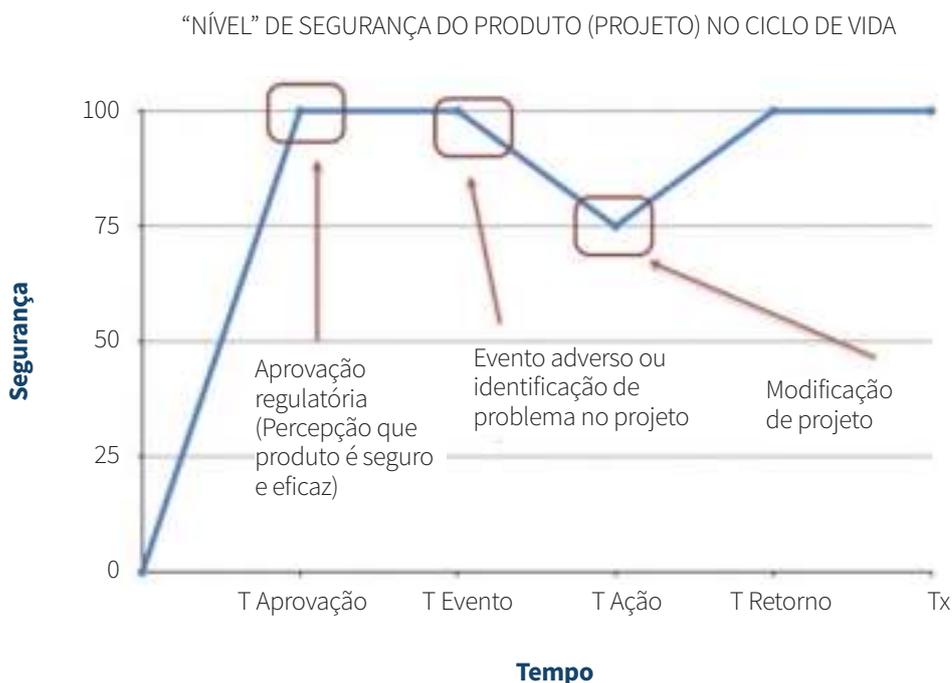
Fonte: Elaborada pelo autor.

PMCF: *Post-market clinical follow-up*; IFU: *Instructions for use*; *Expected undesirable side-effects*: Efeito secundário indispensável esperado.

É importante lembrar que, embora o fabricante seja o principal responsável pela garantia de segurança do produto ao longo de seu ciclo de vida, outros interessados são envolvidos nessa garantia. Muitos desses agem como “gerentes de risco” (ou seja, pessoas que contribuem para a segurança relacionada ao uso do produto) auxiliares.

As expectativas, inclusive as regulatórias, quanto ao foco das atividades pós-comercialização podem ser entendidas a partir da Figura 3, que apresenta um exemplo conceitual da manutenção de segurança de DM.

Figura 3 – Exemplo conceitual da manutenção de segurança de dispositivos médicos ao longo do ciclo de vida



Fonte: Elaborada pelo autor.

Se identificarmos um valor arbitrário para um “nível” de segurança que o produto deve ter, no tempo zero, não haverá segurança (pois não há produto). A segurança é projetada gradativamente até atingir um valor arbitrário aceitável (por exemplo, 100), com o qual o produto está apto a ser colocado no mercado, após avaliação regulatória. Depois da colocação no mercado, qualquer informação que indique que esse nível arbitrário diminui leva a análise e a possíveis interferências, como modificação de projeto, para retornar ao nível aceitável. Isso deve ser mantido ao longo do ciclo de vida do produto.

2. CONTEXTO NO CENÁRIO INTERNACIONAL

No cenário internacional, as expectativas e requisitos de monitorização pós-comercialização vêm sendo ativamente atualizados, em particular em virtude de análises feitas a partir de problemas de mercado, como o caso dos implantes mamários PIP, cuja evolução e posteriores melhorias regulatórias podem ser vistas em diversas fontes, como Kirsh (2017).

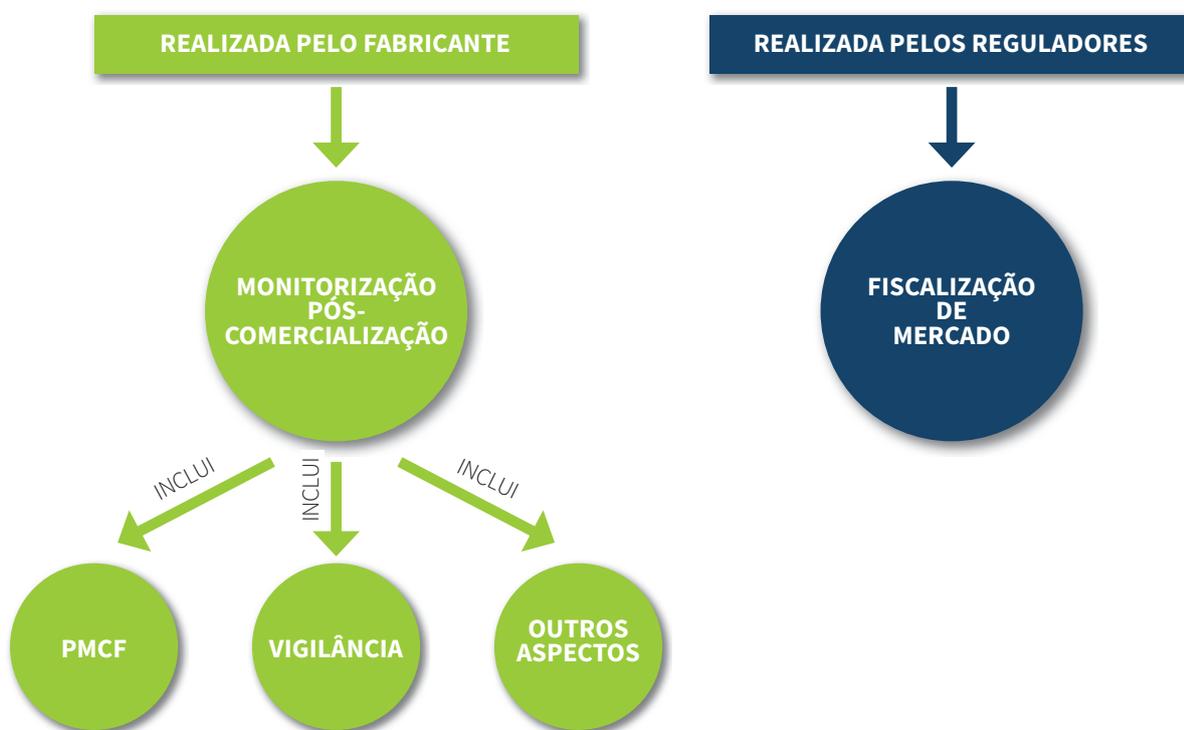
Essas melhorias podem ser de diversas formas, mas é importante ressaltar que uma das principais modificações é a do entendimento de que aspectos pós-comercialização devem tratar de toda a experiência de uso do produto, não apenas da questão de eventos adversos (EA), queixas técnicas (QT) e ações de campo, que são historicamente o foco dos principais requisitos regulatórios pós-comercialização. Atualmente é necessário ampliar a avaliação, incluindo todos os aspectos de uso do produto, em especial os dados clínicos que confirmem seus benefícios e eficácia ao longo do ciclo de vida.

Uma das primeiras ocorrências dessa mudança se deu na União Europeia na atualização de 2007 da Diretiva 93/42/CEE do Conselho Europeu, de 14 de junho de 1993, relativa aos DM. A norma requer que o fabricante se comprometa a criar e manter atualizado um processo de análise sistemática da experiência adquirida com os produtos na fase pós-produção e a desenvolver meios adequados de execução de quaisquer ações de correção necessárias. Junto a isso, há o requisito de que todos os produtos, ainda na etapa pré-comercialização, passem por uma avaliação clínica, a qual deve ser atualizada a partir da experiência de uso do produto, chamada de acompanhamento clínico pós-comercialização ou *post-market clinical follow-up* (PMCF) (EU, 2007).

Para entender tais melhorias, usaremos os requisitos definidos no Regulamento da União Europeia (UE) 745/2017, relativo aos DM. Também conhecido como *Medical device regulation* (MDR) (Regulamento de DM) 745/2017, o documento altera a Diretiva do Conselho Europeu (CE) 83/2001, o Regulamento CE 178/2002 e o Regulamento CE 1223/2009 e revoga as Diretivas da Comunidade Econômica Europeia (CEE) 385/1990 e 42/1993 (EU, 2017).

É importante ressaltar que os termos e os conceitos/definições empregados atualmente na União Europeia são um pouco distintos dos usados no passado, inclusive no Brasil. Há uma separação entre três aspectos, com responsabilidades distintas, conforme Figura 4.

Figura 4 – Aspectos de requisitos pós-comercialização no novo Regulamento Europeu, 2017



Fonte: Elaborada pelo autor.

PMCF: *Post-market clinical follow-up*.

Monitorização pós-comercialização é definida como:

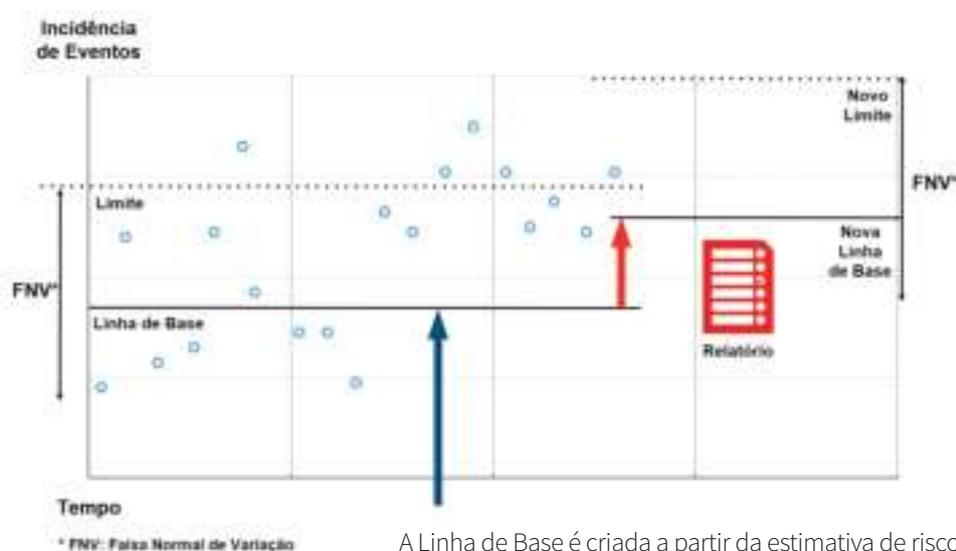
Todas as atividades desenvolvidas por fabricantes em cooperação com outros operadores econômicos no sentido de estabelecer e manter atualizado um procedimento sistemático para proativamente recolher e analisar a experiência adquirida com os produtos por eles colocados no mercado a fim de identificar a eventual necessidade de aplicar imediatamente quaisquer ações corretivas ou preventivas que se afigurem necessárias. (EU, 2017, tradução nossa).

A monitorização pós-comercialização, portanto, foca na a obtenção de dados, tanto positivos, como informações sobre benefícios, quanto negativos, como informações sobre EA e QT relacionados ao uso do produto. Além disso, é importante ressaltar o aspecto proativo, no sentido de se exigir que o fabricante busque a informação, ao invés de apenas esperar por ela (reativamente). Assim, as informações vindas dos projetos deverão ser buscadas ativamente, enquanto as demais podem ser obtidas de maneira ativa ou, o mais comum, reativa.

A vigilância (*vigilance*, na Europa) é a parte da monitorização pós-comercialização que foca no relato de EA e a realização de ações de campo (EU, 2017). Atualmente inclui novos requisitos, como a análise de tendência (Figura 5) (GHTF, 2003). Por ser parte da monitorização pós-comercialização, a vigilância é também responsabilidade do fabricante.

O conceito de fiscalização de mercado (*market surveillance*) define um conjunto de atividades a serem realizadas pelo regulador – no caso Europeu, as chamadas autoridades competentes –, para o controle de produtos no mercado, como a prevenção da colocação de produtos não conformes no mercado ou a exigência de recolhimento.

Figura 5 – Análise de tendências de eventos adversos relacionados ao dispositivo médico



Os Fabricantes devem relatar qualquer aumento estatisticamente significativo de acordo com Art. 88, do MDR 2017/745

A Linha de Base é criada a partir da estimativa de risco do GR (no caso de riscos clínicos, esta estimativa tem origem na avaliação clínica, por exemplo, através da extração e cálculo da estimativa com base na busca de literatura - com ajuda de um bioestatístico - ou resultados de investigações clínicas)

Fonte: Adaptado de GHTF (2003).

GR: Gerenciamento de Risco.

Um ponto muito relevante dessas novas expectativas e requisitos, citado de maneira simples anteriormente, é a mudança de abordagem para confirmação da segurança e eficácia, de forma a demonstrar o balanceamento benefício-risco em favor do benefício, não apenas na fase pré-comercialização, mas na fase pós-comercialização, a partir dos dados obtidos. Um novo conceito incluído foi a determinação da relação benefício-risco, definida como “a análise de todas as avaliações de benefícios e riscos de possível relevância para a utilização do dispositivo na finalidade prevista” (EU, 2017, tradução nossa), quando essa utilização é feita de acordo com a finalidade prevista reivindicada pelo fabricante. Essa determinação da relação benefício-risco deve ser realizada na fase pré-comercialização e sempre que informações obtidas da experiência de uso do produto indicar uma modificação nessa relação. De certa maneira, esse é o aspecto mais importante do ponto de vista de confirmação da segurança e eficácia do produto.

Outro aspecto básico dessa nova abordagem é a exigência de um planejamento muito mais formal da fase pós-comercialização, que deve ser feito na fase pré-comercialização. Esse requisito pode, inclusive, prevenir a colocação do produto no mercado, se for entendido que o planejamento não existe ou não atende às expectativas (EU, 2017). Essa mudança é interessante, pois ainda existe a ideia geral de que é necessário focar a aprovação do produto, na pré-comercialização, e de que as atividades pós-comercialização podem ser deixadas para depois.

O novo regulamento Europeu exige um planejamento detalhado da fase pós-comercialização, requerido no Anexo III: Documentação técnica relativa à monitorização pós-comercialização, da documentação técnica de produto. O documento apresenta diversos requisitos explícitos e será normalmente avaliado junto ao restante da documentação de projeto de produto, para aprovação deste.

Com relação a outros sistemas regulatórios diferentes do europeu, essas tendências também estão sendo implementadas como parte dos requisitos regulatórios, embora com velocidades diferentes entre os países. Nos Estados Unidos, a *Food and Drug Administration* (FDA) enfatiza o uso dos chamados dados do mundo real (*real world data*) e evidência do mundo real (*real world evidence*), para tomada de decisões regulatórias e permite aos fabricantes, ainda que de forma incipiente, usar tais dados para demonstração de conformidade (FDA, 2017).

No Canadá, o *Health Canada* recentemente indicou a expectativa de alterar suas regulamentações para adicionar outros requisitos específicos de vigilância pós-comercialização, como avaliação e testes pós-comercialização de produtos, análise de segurança e eficácia pós-comercialização e um sumário anual de segurança. Todos os novos requisitos, se implementados, vão exigir dos fabricantes atividades adicionais às que são realizadas atualmente (CANADA, 2019).

Finalmente, é importante citar que a *International Organization for Standardization* (ISO) está na fase final da criação de um documento focado na monitorização pós-comercialização de DM, a *ISO TR 20416: Medical devices: post-market surveillance for manufacturers* (ISO, 2019). A criação desse documento é na verdade a segunda iniciativa da ISO focada no assunto, pois o primeiro documento foi criado por uma força-tarefa que estudou o assunto entre 2011 e 2012, com forte participação do Brasil (ISO, 2011).

3. HISTÓRICO NO BRASIL E SITUAÇÃO ATUAL

Conforme exposto, o Brasil usa o modelo Europeu de regulamentação de DM como base para a sua regulamentação. Embora o conceito de monitorização pós-comercialização, também conhecido como Vigipós, sempre tenha existido no país, apenas em 2009 foi publicada a primeira regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que tratava diretamente do assunto.

A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 67, de 21 de dezembro de 2009, da Anvisa (ANVISA, 2009) trata principalmente de aspectos relacionados a relato de Evento Adverso (EA) e Queixa Técnica (QT), identificando tanto requisitos gerais para o processo, quanto requisitos temporais específicos, que os detentores de registro devem atender. Em 2012, uma segunda resolução sobre o assunto foi publicada, a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 23, de 4 de abril de 2012, da Anvisa (ANVISA, 2012), que trata dos requisitos relacionados às ações de campo que os detentores de registro de DM realizam no Brasil.

Ambas as resoluções foram baseadas em boas práticas internacionais de vigilância pós-comercialização e ações de campo e, portanto, são similares aos requisitos globais da época, com certas diferenciações, como o caso de requisitos temporais.

É importante ressaltar que essas regulamentações da Anvisa tratam basicamente da vigilância, mas não do aspecto mais geral de monitorização pós-comercialização, ou seja, regulamentam atividades de resposta a problemas identificados no mercado, mas não outras expectativas, como a confirmação de benefícios do produto.

4. RESOLUÇÕES DE DIRETORIA COLEGIADA (RDC) E NORMAS TÉCNICAS APLICÁVEIS

No Quadro 1 estão listados os principais normativos (RDC e normas técnicas) aplicáveis à Vigipós de DM no Brasil.

Quadro 1 – Principais normativos aplicáveis à Vigipós de dispositivos médicos no Brasil

Normativo	Descrição
Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 56, de 6 de abril de 2001, da Anvisa	Requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a produtos para saúde
Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 67, de 21 de dezembro de 2009, da Anvisa	Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil
Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 23, de 4 de abril de 2012, da Anvisa	Obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil
Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 16, de 28 de março de 2013, da Anvisa	Regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro
ABNT ISO/TR 24.971	Produtos para a saúde: orientações para a aplicação da ABNT NBR ISO 14.971

Fonte: Elaborado pelo autor.

5. RESULTADOS POSITIVOS E NEGATIVOS DO COMPORTAMENTO DO PRODUTO NA PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

A aplicação correta dos requisitos atuais de monitorização pós-comercialização no Brasil atende de maneira geral à necessidade de ações rápidas em resposta a problemas identificados no uso dos produtos no mercado. A exigência de relato de certos eventos que se enquadram nos requisitos das resoluções permite que tanto o fabricante quanto o regulador tomem ações para mitigar problemas, baseados em dados factuais.

Isso possibilita, por exemplo, que se previnam problemas e que se comunique aos pacientes, usuários e outros envolvidos quais são esses problemas e como resolvê-los. Além disso, caso ocorram complicações que necessitem de intervenção em produtos no mercado, elas podem ser solucionadas de maneira controlada de modo a resolver os problemas tão logo possível. Por fim, é exigido que o fabricante atualize tanto o regulador quanto os envolvidos sobre o assunto.

Tais abordagens também permitem ao regulador agir da forma que achar necessário. Por exemplo, ao receber uma notificação, o regulador pode tanto aguardar atualizações do fabricante sobre o evento relatado, quanto iniciar uma investigação própria, ou mesmo tomar medidas cabíveis, como exigir a retirada do produto do mercado, se necessário.

É interessante notar que, de maneira geral, os pacientes/usuários devem relatar tais eventos aos reguladores, não necessariamente ao fabricante (ANVISA, 2013b). Isso pode criar um possível problema de desconexão de informação, no qual o fabricante, isto é, a parte que deve solucionar o problema, pode não estar ciente dele até que o regulador entre em contato.

6. IMPORTÂNCIA DA VIGIPÓS PARA GARANTIA DA SEGURANÇA E EFICÁCIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

A Vigipós é parte crucial da garantia de segurança e eficácia de DM em seu ciclo de vida. O monitoramento do mercado e a relação dos eventos identificados constituem uma etapa crucial para que o fabricante possa resolver os problemas. Os requisitos relacionados à ação de campo, por outro lado, permitem ao fabricante responder a tais problemas, quando for o caso da ação de campo, de maneira controlada, informando os envolvidos e realizando as ações necessárias.

No entanto, esse aspecto trabalha mais com respostas pontuais a problemas de segurança, não necessariamente com aspectos de eficácia (desempenho clínico/benefício clínico), embora estes possam causar problemas de segurança.

7. APLICABILIDADE PELAS EMPRESAS

Embora a RDC 67/2009 e a RDC 23/2009 estejam em vigor, há dificuldade por parte das empresas em aplicar os requisitos legais. Análises anuais de relatos de EA por parte da Anvisa têm demonstrado que poucas empresas relatam as ocorrências, na grande maioria multinacionais. Portanto, ainda há muita necessidade de melhoria na aplicação pelos fabricantes dos requisitos de tais regulamentos.

Alguns motivos podem ser identificados em muitas empresas como causa dessa realidade:

- Entendem que relatar EA é ruim para o negócio, pois traria marketing negativo para o produto;
- Não percebem a necessidade de se realimentar da experiência de produto no ciclo de vida, focando aspectos regulatórios apenas na fase pré-comercialização, para obter o registro;
- Não possuem processo de projeto e gerenciamento de risco desenvolvidos de forma a serem realimentados, dificultando qualquer realimentação. É comum, por exemplo, empresas terem uma equipe de monitorização pós-comercialização com pouco ou nenhum link com o processo de projeto, dificultando qualquer troca de informação e ação sobre ou entre elas.

Além disso, a regulamentação não é clara em relação às expectativas. Diversas empresas não realizam análise de causalidade do DM com o evento relacionado, muitas vezes relatando eventos sem causalidade com o DM. Um dos motivos para isso pode ser o texto atual da RDC 67/2009, que menciona, no capítulo III, que trata das notificações obrigatórias, mais especificamente no artigo 8º, os prazos para notificação de ocorrências verificadas em território nacional e em outros países, associadas a produto para saúde registrados no Brasil (ANVISA, 2009).

A leitura de muitas empresas é que “associadas a produto para saúde” significa qualquer evento em que há participação do produto. No entanto, a expectativa da Anvisa é que o fabricante faça uma análise de causalidade para identificar se há indícios de que o DM pode ser uma das causas do EA. Somente nesse caso, seria obrigatório o relato ou a notificação.

A análise de causalidade é um processo em que o fabricante realiza um exame crítico do evento relatado por meio de modelos, como a escala de Naranjo (Quadro 2) (NARANJO *et al.*, 1981) e as categorias de causalidade da Organização Mundial da Saúde (OMS) (WHO, 2000) (Quadro 3), para enquadrar o evento em uma das categorias de causalidade. Assim, seria possível saber se o DM pode ou não ser a causa do evento relatado e realizar, depois disso, a investigação da causa em detalhes. Infelizmente, essas ferramentas são muito conhecidas na área farmacêutica, mas não na área de DM, o que dificulta o entendimento do requisito.

Quadro 2 – Escala de probabilidade de Naranjo

Pergunta	Sim	Não	Não sei
Existem relatórios de conclusão anteriores sobre essa reação?	+1	0	0
O evento adverso apareceu após a administração do medicamento suspeito?	+2	-1	0
A reação adversa melhorou quando o medicamento foi descontinuado ou um antagonista específico foi administrado?	+1	0	0
A reação adversa reapareceu quando o medicamento foi readministrado?	+2	-1	0
Existem causas alternativas [que não sejam a droga] que poderiam ter unicamente causado a reação?	-1	+2	0
A reação reapareceu quando um placebo foi administrado?	-1	+1	0

Pergunta	Sim	Não	Não sei
O medicamento foi detectado no sangue [ou em outros fluidos] em uma concentração conhecida por ser tóxica?	+1	0	0
A reação foi mais grave quando a dose foi aumentada ou menos grave quando a dose foi diminuída?	+1	0	0
O paciente teve uma reação semelhante aos mesmos medicamentos ou similares em alguma exposição anterior?	+1	0	0
O evento adverso foi confirmado por evidência objetiva?	+1	0	0

Fonte: Naranjo *et al.* (1981).

Pontuação para o algoritmo Naranjo: >9 = probabilidade do evento: definido; 5-8 = probabilidade do evento: provável;

1-4 = probabilidade do evento: possível; 0 = evento duvidoso.

Quadro 3 – Categorias de causalidade de acordo com a Organização Mundial da Saúde, 2000

Termo de causalidade	Critérios de avaliação (todos os pontos devem ser razoavelmente cumpridos)
Certeza	<ul style="list-style-type: none"> Anormalidade de evento ou teste laboratorial, com relação de tempo plausível à ingestão do medicamento Não pode ser explicado por doença ou outros medicamentos Resposta à retirada plausível (farmacologicamente, patologicamente) Evento definitivo farmacologicamente ou fenomenologicamente (ou seja, um distúrbio médico objetivo e específico ou um fenômeno farmacológico reconhecido) Reconsideração satisfatória, se necessário
Provável	<ul style="list-style-type: none"> Anormalidade de evento ou teste laboratorial, com relação de tempo razoável à ingestão do medicamento É improvável que seja atribuído a doenças ou outros medicamentos Resposta à retirada clinicamente razoável Não é necessária reconsideração
Possível	<ul style="list-style-type: none"> Anormalidade de evento ou teste laboratorial, com relação de tempo razoável à ingestão do medicamento Também pode ser explicado por doenças ou outros medicamentos As informações sobre retirada do medicamento podem estar ausentes ou pouco claras
Improvável	<ul style="list-style-type: none"> Anormalidade de evento ou teste laboratorial, com relação de tempo à ingestão do medicamento que torna a relação improvável (mas não impossível) Doença ou outros medicamentos fornecem explicação plausível

Termo de causalidade	Critérios de avaliação (todos os pontos devem ser razoavelmente cumpridos)
Condicional/ não classificado	<ul style="list-style-type: none"> • Anormalidade do evento ou do teste laboratorial • São necessários mais dados para uma avaliação adequada, ou • Dados adicionais em análise
Não avaliado/ inclassificável	<ul style="list-style-type: none"> • Relato sugere reação adversa • Não pode ser julgado porque as informações são insuficientes ou contraditórias • Os dados não podem ser complementados ou verificados

Fonte: Naranjo *et al.* (1981).

8. PERSPECTIVAS NO MUNDO E NO BRASIL

Os sistemas regulatórios estão em constante evolução. Nos últimos anos, devido à necessidade tanto de atualização quanto de respostas a certos problemas identificados no mercado, vimos um fluxo constante de mudanças, dentre as quais uma alteração crucial tem a ver com o aspecto de monitorização pós-comercialização, conforme comentado anteriormente. Isso inclui não só a exigência de revisar requisitos atuais, mas também mudar a abordagem, por meio de uma conduta muito mais proativa de busca de informações para confirmação ou refutação de evidências. Isso também exigirá revisão de certas bases, a exemplo de uma adaptação de processos, como gerenciamento de risco e outros, para tal abordagem.

Como exemplo, cita-se a questão da análise de tendências. Para que seja possível atender a essa expectativa, é necessário que o fabricante realize um processo de gerenciamento de risco quantitativo, de maneira a contabilizar a incidência e a severidade de eventos relatados. Assim, a partir da medição desses eventos no mercado, será possível saber se esses eventos apresentam aumento estatisticamente significativo.

O problema é que a maioria dos fabricantes tem um sistema de gerenciamento de risco geralmente qualitativo, sem uma identificação numérica validada dos eventos. Portanto, para que um fabricante-consiga atender ao requisito de análise de tendências, será preciso revisar todo o processo de gerenciamento de risco e outros processos relacionados, como o de avaliação clínica.

9. DESAFIOS

O maior desafio a ser enfrentado pelos fabricantes é implementar os processos e abordagens atuais ou futuros. Isso inclui a necessidade de ser ter profissionais, principalmente na indústria, com as competências corretas para tais aplicações.

Uma forma simples de entender processos gerais de busca de informação e ação, do ponto de vista de ciências sociais, é o projeto de pesquisa. Os métodos de pesquisa de informação, a partir de

uma pergunta de pesquisa bem formulada, são originalmente definidos nas ciências sociais (HOYLE *et al.*, 2001). Do ponto de vista de um negócio, como é o caso de fabricantes de DM, uma aplicação específica desses princípios é chamada de pesquisa de negócios (MAYLOR; BLACKMON, 2005).

Maylor e Blackmon (2005) indicam essa abordagem voltada para a pesquisa. Nesse caso, o objetivo seria criar um projeto de pesquisa de negócios focado na monitorização pós-comercialização e em aspectos pontuais, como relato de EA, QT e ações de campo, que requerem ação imediata.

O objetivo geral de um projeto desse tipo é a busca ativa e reativa, análise crítica, e definição de ações a serem realizadas por processos da empresa (dentro do sistema de gestão da qualidade), essas ações são realimentadas nos processos com base na experiência de mercado dos DM.

Para iniciar o trabalho, uma sugestão seria separar as informações a serem buscadas, os métodos a serem utilizados e os processos da empresa a serem realimentados, conforme demonstra o Quadro 4.

Quadro 4 – Link ou ligação entre informação e realimentação a ser buscada, método e processo interno a ser realimentado

Informação e realimentação	Método proativo	Método reativo	Processo do SGQ a ser realimentado
Informações relacionadas ao desempenho incluindo desempenho clínico e benefícios clínicos			
Benefícios clínicos aos pacientes	Grupos de foco/pesquisas com pacientes e usuários/acompanhamento clínico pós-comercialização (PMCF) e estudos de PMCF/análise crítica de literatura/feedback (realimentação) dos pacientes e usuários (o que é diferente de reclamação realizada diretamente com o fabricante ou por meio da equipe de vendas)	Questionários sobre benefícios clínicos aos pacientes	Projeto, gerenciamento de riscos e avaliação clínica
Indicações de uso	Grupos de foco/pesquisas com pacientes e usuários/PMCF e estudos de PMCF/análise crítica de literatura/feedback dos pacientes e usuários	Questionários sobre benefícios clínicos aos pacientes	Projeto, gerenciamento de riscos e avaliação clínica
Conhecimento sobre novas tendências de desempenho	Grupos de foco/pesquisas com pacientes e usuários/PMCF e estudos de PMCF/análise crítica de literatura/feedback dos pacientes, usuários, outros/experiência de produtos similares fabricados pelo mesmo fabricante ou por outros fabricantes	Questionários sobre benefícios clínicos aos pacientes	Projeto, gerenciamento de riscos e avaliação clínica

Informação e realimentação	Método proativo	Método reativo	Processo do SGQ a ser realimentado
Informações relacionadas ao desempenho incluindo desempenho clínico e benefícios clínicos			
Conhecimento de desempenho a longo prazo/ confiabilidade a longo prazo e/ ou complicações crônicas a longo prazo	Grupos de foco/pesquisas com pacientes e usuários/PMCF e estudos de PMCF/análise crítica de literatura/feedback dos pacientes, usuários, outros/ experiência de produtos similares fabricados pelo mesmo fabricante ou por outros fabricantes/testes internos	Testes internos de produtos devolvidos/ análise de falhas de produtos devolvidos	Projeto, gerenciamento de riscos e avaliação clínica
Conhecimento de desempenho em diferentes populações de usuários	Grupos de foco/pesquisas com pacientes e usuários/PMCF e estudos de PMCF/análise crítica de literatura/feedback dos pacientes, usuários, outros/ experiência de produtos similares fabricados pelo mesmo fabricante ou por outros fabricantes	Questionários sobre benefícios clínicos aos pacientes	Gerenciamento de riscos e avaliação clínica
Realimentação sobre o uso com outros dispositivos, acessórios e substâncias	Pesquisas com usuários/análise crítica de literatura/feedback dos pacientes, usuários, outros/ experiência de produtos similares fabricados pelo mesmo fabricante ou por outros fabricantes/reações de usuários durante programas de treinamento/testes internos	Reclamações/ testes internos de produtos devolvidos	Projeto, gerenciamento de riscos e engenharia de usabilidade
Informações relacionadas à segurança, incluindo segurança clínica			
Confirmação (ou não) da análise de risco	PMCF e estudos de PMCF/análise crítica de literatura/feedback dos pacientes e usuários, diferentes de reclamações, diretamente com o fabricante ou por meio da equipe de vendas/testes internos	Testes internos de produtos devolvidos/ análise de falhas de produtos devolvidos	Projeto, gerenciamento de riscos e avaliação clínica
Conhecimento de maneiras nas quais o DM é aplicado incorretamente	Pesquisas com pacientes e usuários/análise crítica de literatura/experiência de produtos similares fabricados pelo mesmo fabricante ou por outros fabricantes	Reclamações/ testes internos de produtos devolvidos/ análise de falhas de produtos devolvidos	Projeto, gerenciamento de riscos e engenharia de usabilidade
Informações sobre incidentes relacionados a dispositivos	PMCF e estudos de PMCF/análise crítica de literatura/experiência de produtos similares fabricados pelo mesmo fabricante ou por outros fabricantes/realimentação de outras organizações, como autoridades regulatórias	Reclamações/testes internos de produtos devolvidos/análise de falhas de produtos devolvidos	Projeto, gerenciamento de riscos, engenharia de usabilidade e assuntos regulatórios

Informação e realimentação	Método proativo	Método reativo	Processo do SGQ a ser realimentado
Informações relacionadas à segurança, incluindo segurança clínica			
Identificação dos relatos de vigilância	PMCF e estudos de PMCF/rastreabilidade de produto/realimentação de outras organizações, como autoridades regulatórias	Reclamações/testes internos de produtos devolvidos/análise de falhas de produtos devolvidos	Assuntos regulatórios
Informações relacionadas à usabilidade			
Realimentação sobre as instruções de uso	Grupos de foco/questionários com pacientes e usuários/experiência de produtos similares fabricados pelo mesmo fabricante ou por outro fabricantes/reação dos usuários durante os programas de treinamento	Reclamações/testes internos de produtos devolvidos/análise de falhas de produtos devolvidos	Projeto, gerenciamento de riscos e engenharia de usabilidade
Realimentação sobre o treinamento necessário para os usuários	Grupos de foco/questionários com pacientes e usuários/reação dos usuários durante os programas de treinamento	Reclamações	Engenharia
Informações relacionadas à qualidade do DM			
Melhoria da qualidade do DM	Grupos de foco/pesquisas com pacientes e usuários/PMCF e estudos de PMCF/análise crítica de literatura/feedback/experiência de produtos similares fabricados pelo mesmo fabricante ou por outro fabricantes	Reclamações/testes internos de produtos devolvidos	Projeto
Deteção de problemas de fabricação	Experiência de produtos similares fabricados pelo mesmo fabricante ou por outro fabricantes/rastreabilidade de produto/testes internos	Reclamações/testes internos de produtos devolvidos	Sistema de garantia da qualidade

Fonte: Elaborado pelo autor.

PMCF: *Post-market clinical follow-up*; SGQ: Sistema de Garantia da Qualidade.

A seguir encontra-se **uma lista de atividades** baseada em Maylor e Blackmon (2005), para a aplicação sistemática de um projeto de pesquisa de negócios focado em monitorização pós-comercialização de um DM. O objetivo desse projeto de monitorização pós-comercialização do fabricante, focado em um DM específico, é obter dados para balizar ações relacionadas ao DM objeto do sistema, em particular (EU, 2017):

- Atualizar a determinação da relação benefício-risco e melhorar o gerenciamento de riscos;
- Atualizar (confirmando ou refutando) as informações sobre o projeto e a fabricação, as instruções de utilização e a rotulagem;
- Atualizar a avaliação clínica;
- Identificar a necessidade de ações preventivas e corretivas ou de ações corretivas de segurança;
- Identificar opções para facilitar a utilização, melhorar o desempenho e aumentar a segurança do dispositivo;
- Sempre que for pertinente, contribuir para a monitorização pós-comercialização de outros dispositivos; e
- Detectar e comunicar tendências.

O processo, que de forma geral aumenta qualidade dos resultados, precisa ser seguido rigorosamente para garantir, entre outras coisas, que não haja viés. Ele não necessita ser tão rigoroso como uma análise crítica sistemática/avaliação clínica, mas como um projeto sistemático de pesquisa comum. No entanto, no caso de dados clínicos (PMCF), essa parte do processo precisa seguir o mesmo rigor da análise crítica sistemática/avaliação clínica inicial, pois ele nada mais é do que uma atualização da análise crítica sistemática/avaliação clínica inicial. O processo e as atividades descritas a seguir foram adaptadas de Maylor e Blackmon (2005), usando as etapas gerais descritas como base (mapeadas nos documentos relacionados ao projeto de monitorização pós-comercialização), conforme Quadro 5.

Quadro 5 – Estágios, resultados principais, e documentos relacionados ao projeto de monitorização pós-comercialização proposto

Estágio	Resultados principais	Documento
Definição do projeto	Tópicos de pesquisa, problema de pesquisa	Plano de monitorização pós-comercialização
Design do projeto	Questões de pesquisa, métodos para coletar e analisar evidências e testar alegações de conhecimento	Protocolo de monitorização pós-comercialização
Execução do projeto	Alegações de conhecimento, evidência, análise e interpretação	Atividades de monitorização pós-comercialização
Descrição do projeto	Novo conhecimento	Relatório de monitorização pós-comercialização
Ações	Ação baseada no conhecimento	Diversas, realimentar monitorização pós-comercialização, atualizar o relatório de monitorização pós-comercialização, se requerido

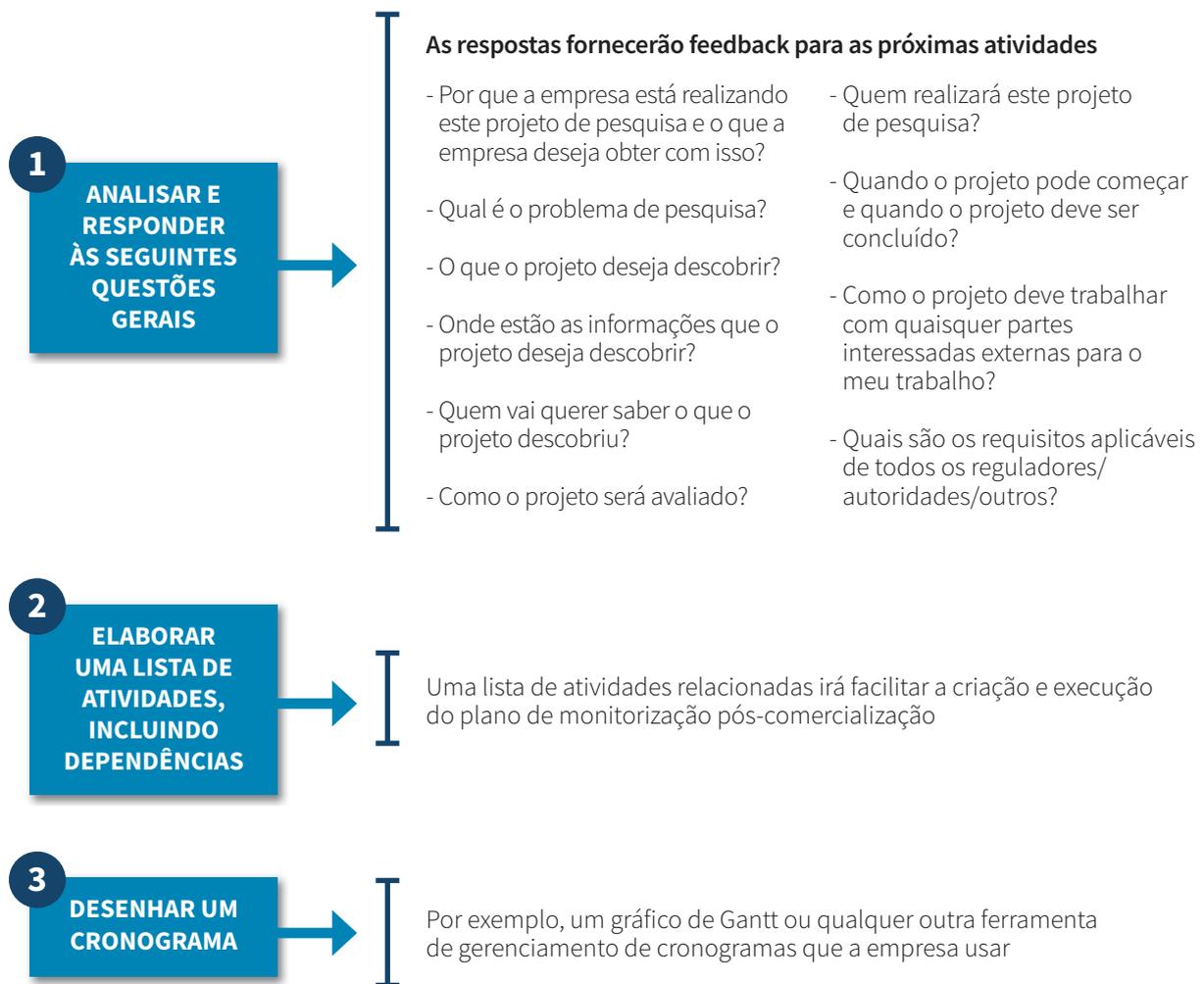
Fonte: Elaborado pelo autor.

10. EXEMPLOS DE ATIVIDADES NECESSÁRIAS PARA UM PROJETO DE MONITORIZAÇÃO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

• Atividade 1: pré-planejamento do projeto de monitorização pós-comercialização

Nessa etapa, sugere-se que o fabricante realize uma análise inicial dos motivos pelos quais está criando o projeto de pesquisa para o DM em questão. Algumas atividades sugeridas podem ser vistas na Figura 6.

Figura 6 – Pré-planejamento do projeto de monitorização pós-comercialização



Fonte: Elaborada pelo autor.

• Atividade 2: desenvolvimento do plano de monitorização pós-comercialização dos dispositivos médicos

O plano de monitorização pós-comercialização, que será a base para o projeto de monitorização pós-comercialização, descreve todas as expectativas que o projeto de monitorização pós-comercialização deve seguir e todas as atividades subsequentes deverão seguir o plano. É esperado que ele seja revisado, se necessário. Algumas atividades sugeridas podem ser vistas na Figura 7.

Figura 7 – Desenvolvimento do plano de monitorização pós-comercialização do dispositivo médico

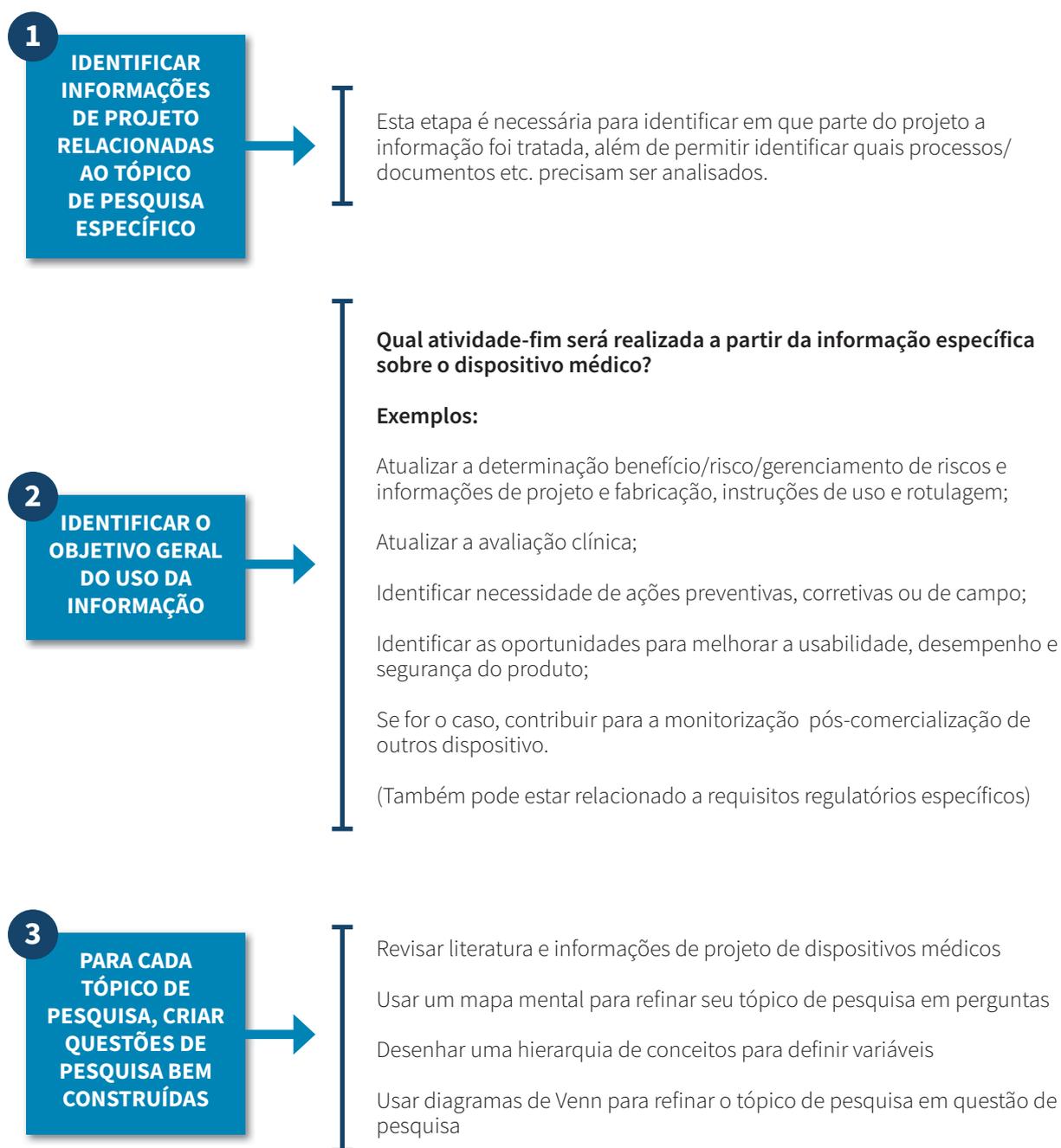


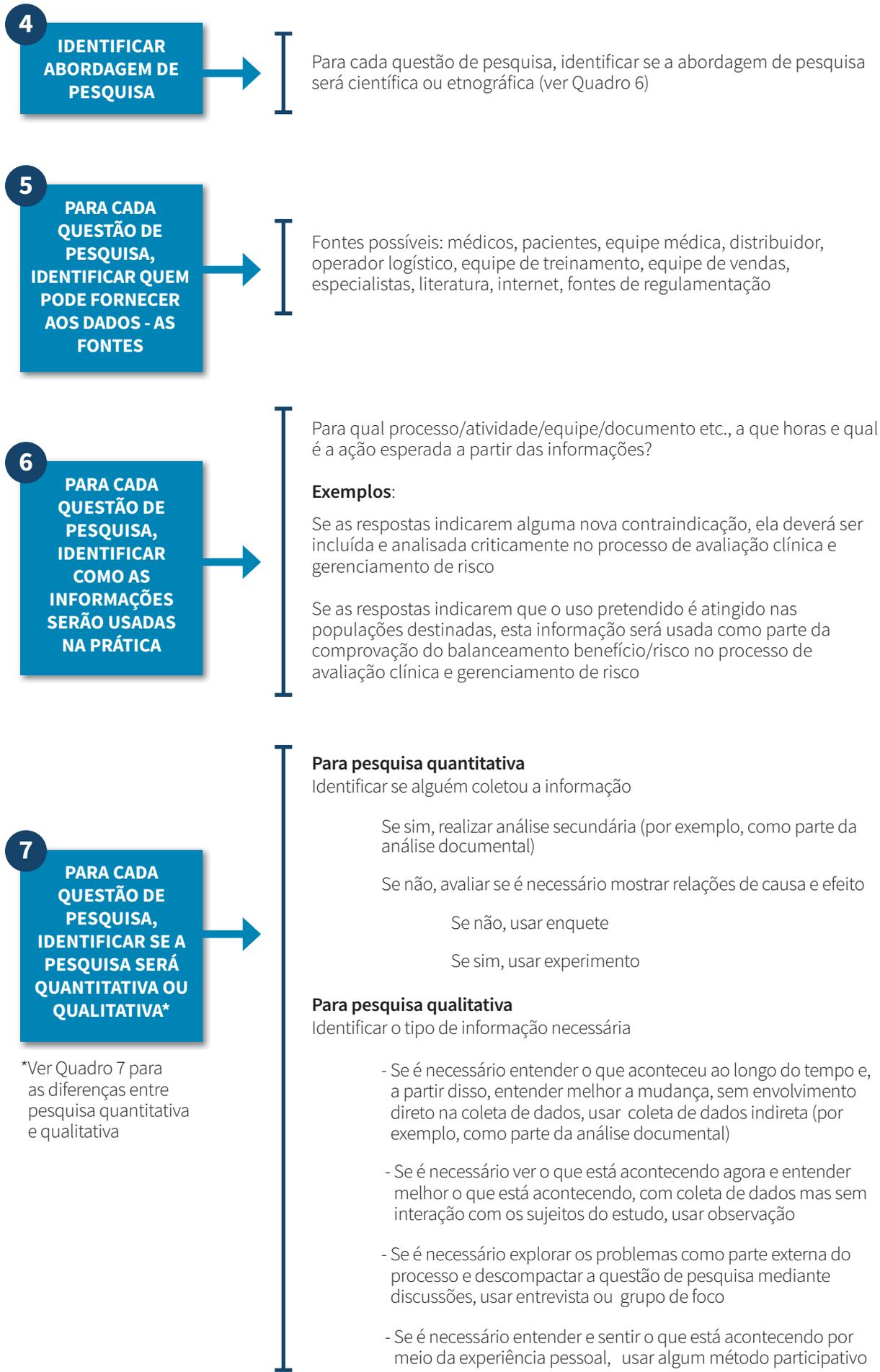
Fonte: Elaborada pelo autor.

- Atividade 3: desenvolvimento do protocolo de monitorização pós-comercialização dos dispositivos médicos

O protocolo de monitorização pós-comercialização descreve em detalhes as atividades que devem ser realizadas para atender ao projeto de monitorização pós-comercialização. Algumas sugestões podem ser vistas nas Figuras 8 e 9. Todas as atividades remanescentes deverão ser realizadas para cada um dos tópicos de pesquisa identificados (Figura 7). Os Quadros 6 e 7 descrevem os tipos de abordagem de pesquisa e são relacionados às atividades 4 e 7 da Figura 8.

Figura 8 – Desenvolvimento do protocolo de monitorização pós-comercialização do dispositivo médico, parte 1

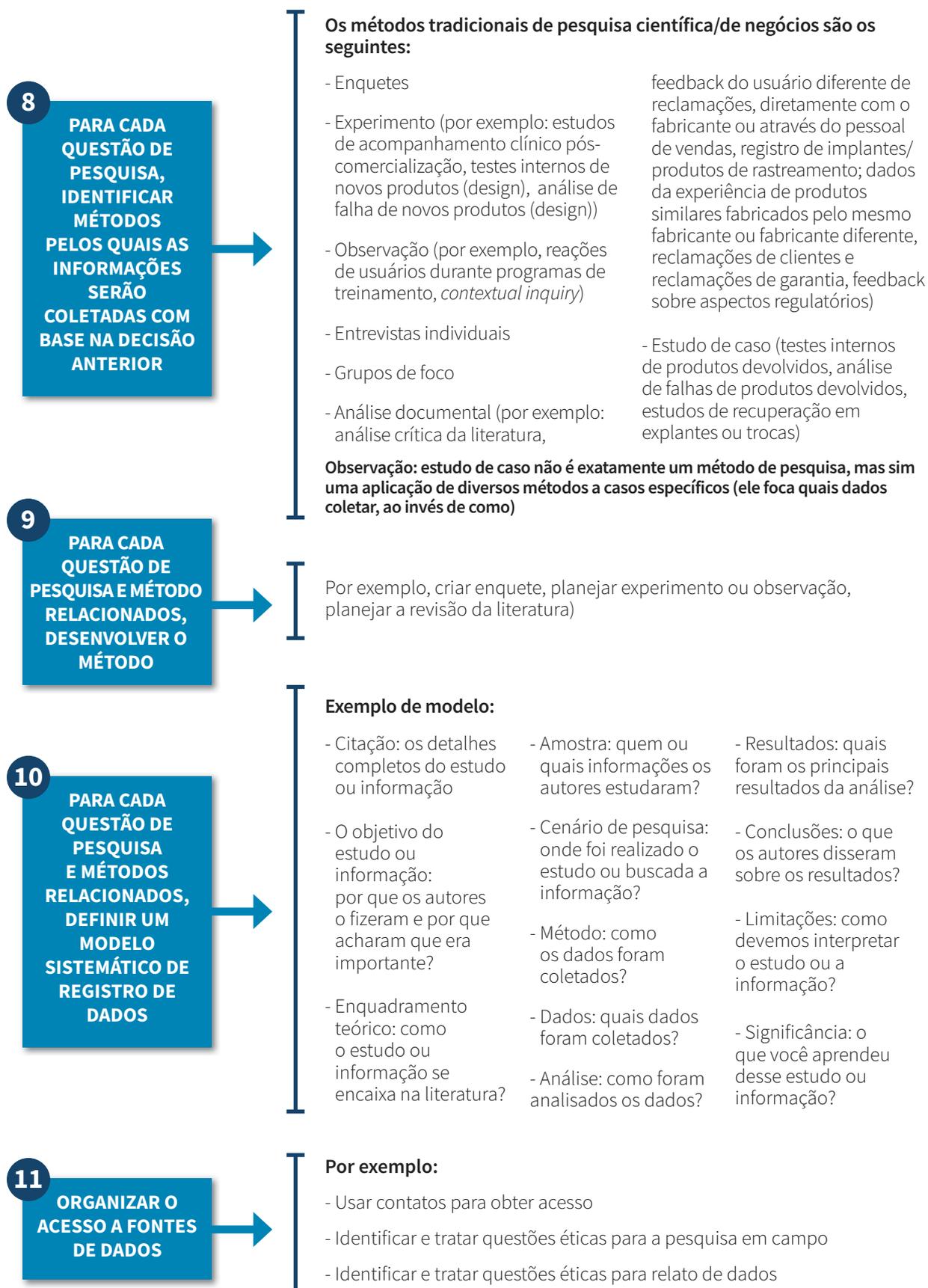




*Ver Quadro 7 para as diferenças entre pesquisa quantitativa e qualitativa

Fonte: Elaborada pelo autor.

Figura 9 – Desenvolvimento do protocolo de monitorização pós-comercialização do dispositivo médico, parte 2



Fonte: Elaborada pelo autor.

Quadro 6 – Abordagens de pesquisa: científica × etnográfica

Característica	Abordagem científica	Abordagem etnográfica
Perguntas que podem ser respondidas	O quê? Quanto?	Por quê? Como?
Métodos associados	Enquete Experimento Bases de dados	Entrevistas de observação direta Observação de participantes
Tipo de dados	Predominantemente números	Predominantemente palavras
Descoberta	Medida	Significado

Fonte: Elaborado pelo autor.

Quadro 7 – Pesquisa quantitativa × pesquisa qualitativa

DESIGN DE PESQUISA QUANTITATIVO VERSUS QUALITATIVO		
	Abordagem quantitativa	Abordagem qualitativa
Número de observações	Muitas	Poucas ou única
Questão de pesquisa	Quem? O quê? Onde? Quando?	Como? Por quê?
Variáveis	Especificadas antes, baseadas em conceitos teóricos	Emerge do estudo, baseado em pesquisa fundamentada
Coleta de dados	Uma variável por vez	Um caso por vez
Análise	Nível de variáveis e relações entre elas; análise estatística	Descoberta de padrões de eventos ou processos
Objetivo	Generalizável para observações ou contextos além da amostra	Generalizável para conceitos teóricos

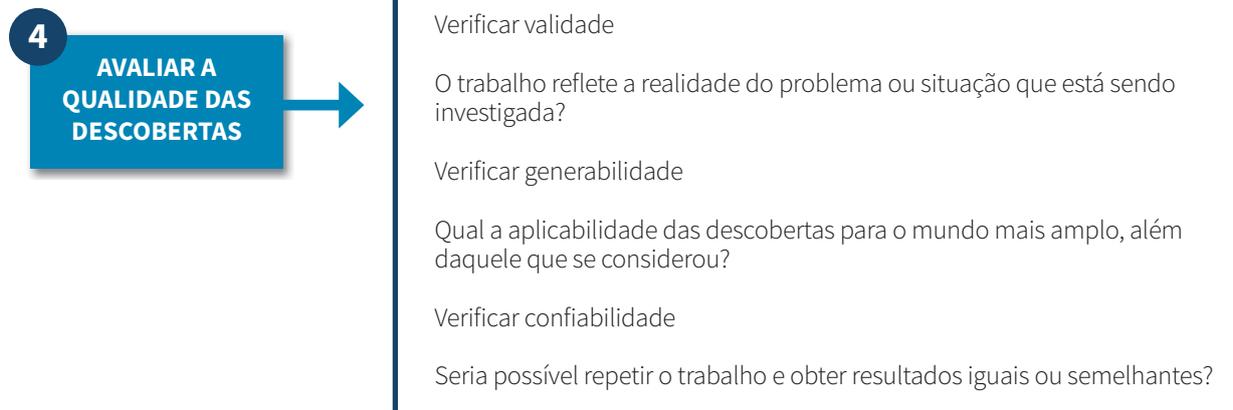
Fonte: Elaborado pelo autor.

- Atividade 4: execução das atividades baseadas no plano e protocolo de monitorização pós-comercialização

Esta atividade foca a busca de dados, em campo ou não. Ela deve ser executada de acordo com o protocolo desenvolvido, baseado no plano. Algumas atividades sugeridas podem ser vistas na Figura 10.

Figura 10 – Execução das atividades baseadas no plano e protocolo de monitorização pós-comercialização



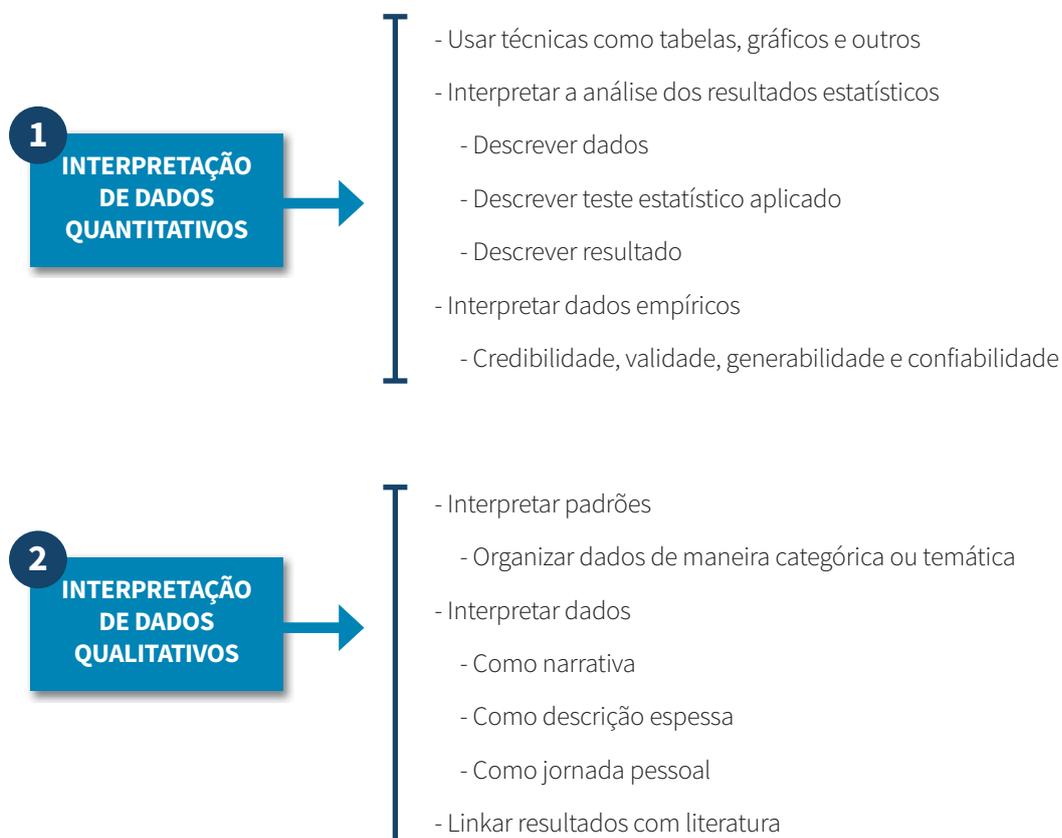


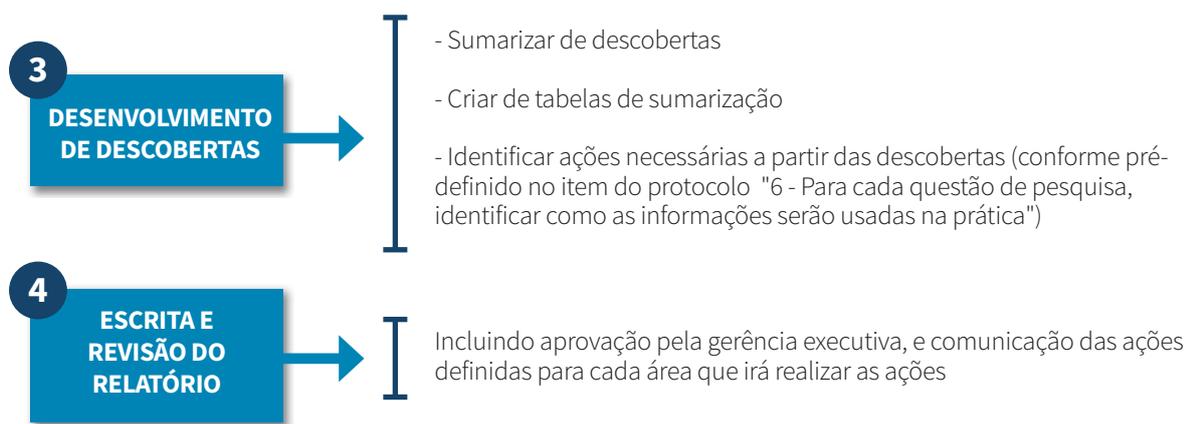
Fonte: Elaborada pelo autor.

• Atividade 5: criação do relatório de monitorização pós-comercialização

Nesta etapa, os dados recuperados pelas atividades anteriores serão compilados em um relatório analisados e ações baseadas nos resultados das análises serão indicadas. Algumas atividades sugeridas podem ser vistas na Figura 11.

Figura 11 – Criação do relatório de monitorização pós-comercialização





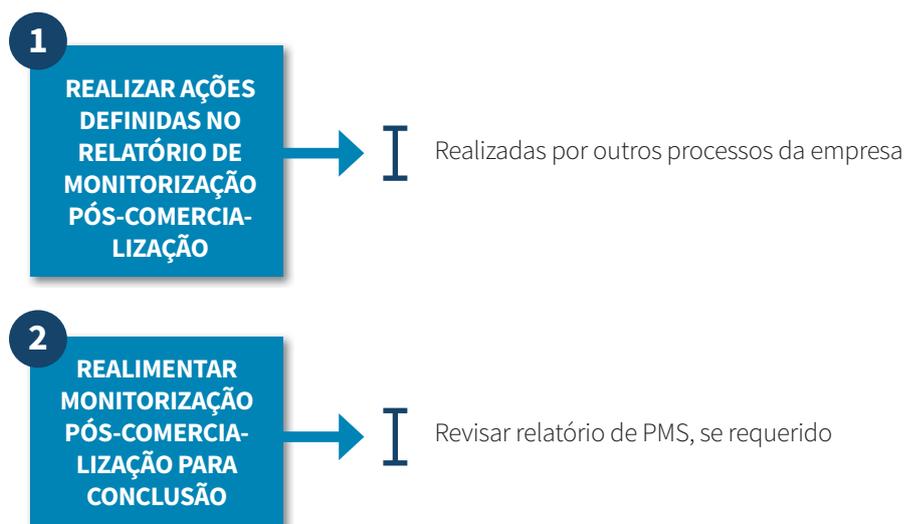
Fonte: Elaborada pelo autor.

- Atividade 6: realizar ações definidas e realimentar a monitorização pós-comercialização

A maior parte dessa etapa não faz parte direta do processo de monitorização pós-comercialização, pois as ações são feitas pelos processos relacionados às descobertas (por exemplo, se as informações coletadas indicarem que o benefício clínico do produto está sendo atingido no período amostrado, tal informação será usada pelo processo de avaliação clínica para revisar o relatório de avaliação clínica do produto).

A monitorização pós-comercialização recebe o feedback das ações realizadas (incluindo verificação da eficácia) e conclui a monitorização para aquele período amostral. Algumas sugestões podem ser vistas na Figura 12.

Figura 12 – Realização das ações definidas no relatório de monitoramento pós-comercialização e feedback



Fonte: Elaborada pelo autor.

O autor declara não haver conflito de interesses na produção desta obra.

LISTA DE SIGLAS

DM	Dispositivos Médicos
EA	Evento Adverso
EU	<i>European Union</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
IFU	<i>Instructions for Use</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
PMCF	<i>Post-Market Clinical Follow-Up</i>
PMS	<i>Post-Market Surveillance</i>
QT	Queixa Técnica
UE	União Européia
WHO	<i>World Health Organization</i>

REFERÊNCIAS

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 56, de 6 de abril de 2001*. Brasília, DF: Anvisa, 2001. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2006/res0156_11_08_2006.html. Acesso em: 1 set. 2019.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009*. Brasília, DF: Anvisa, 2009. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0067_21_12_2009.html. Acesso em: 1 set. 2019.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 23, de 4 de abril de 2012*. Brasília, DF: Anvisa, 2012. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2012/rdc0023_04_04_2012.html. Acesso em: 10 nov. 2019.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 28 de março de 2013*. Brasília, DF: Anvisa, 2013a. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0016_28_03_2013.pdf. Acesso em: 10 nov. 2019.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013*. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, n. 143, p. 32-33, jul. 2013b. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html. Acesso em: 1 set. 2019.

CANADA. Health Canada. *Health Canada launches consultations to improve the safety of medical devices*. Ottawa: Health Canada, 2019. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2019/06/health-canada-launches-consultations-to-improve-the-safety-of-medical-devices.html>. Acesso em: 10 nov. 2019.

EU. Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market. *Official Journal of the European Union*, Luxembourg, v. 50, p. 21-55, 21 set. 2007. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32007L0047>. Acesso em: 2 jun. 2019

EU. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) nº 178/2002 and Regulation (EC) nº 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. *Official Journal of the European Union*, Luxembourg, v. 60, p. 1-175, 5 maio 2017. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>. Acesso em: 1 set. 2019.

FDA. *Managing the risks from medical product use: creating a risk management framework* : report to the FDA Commissioner from the task force on risk Management. Silver Spring: FDA, 1999.

FDA. *Use of real-world evidence to support regulatory decision-making for medical devices*. Silver Spring: FDA, 2017. Disponível em: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/use-real-world-evidence-support-regulatory-decision-making-medical-devices>. Acesso em: 10 nov. 2019.

GHTF. *Manufacturer's trend reporting of adverse events*. [S. l.]: GHTF, 2003. Disponível em: <http://www.imdrf.org/documents/doc-ghtf-sg2.asp>. Acesso em: 10 nov. 2019.

HOYLE, R. *et al. Research methods in social relations: a basic guide to applying research in the social sciences*. Boston: Cengage Learning, 2001.

ISO. *ISO/CD TR 20416: medical devices: post-market surveillance for manufacturers*. Geneva: ISO, 2017.

ISO. *ISO/DTR 24971: medical devices: guidance on the application of ISO 14971*. Geneva: ISO, 2019.

ISO. *ISO/TC 210/TF PMS: summary of PMS documents & recommendations to ISO/TC 210*. Geneva: ISO, 2011.

KIRSH, D. *PIP breast implant scandal: a story that triggered change*. *MassDevice*, Cleveland, 13 nov. 2017. Disponível em: <https://www.massdevice.com/pip-breast-implant-scandal-story-triggered-change>. Acesso em: 10 nov. 2019.

MAYLOR, H.; BLACKMON, K. *Researching business and management: a roadmap for success*. London: Palgrave Macmillan, 2005.

NARANJO, C. A. *et al.* A method for estimating the probability of adverse drug reactions. *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, Hoboken, v. 30, n. 2, p. 239-245, 1981.

WHO. *Causality categories*. Geneva: WHO, 2000. Disponível em: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/whocausality_assessment.pdf?ua=1. Acesso em: 10 nov. 2019.

WHO. *Medical device regulations: global overview and guiding principles*. Geneva: WHO, 2003. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/42744>. Acesso em: 1 set. 2019.

UNIDADE 6

PRODUTOS IMPLANTÁVEIS

Unidade 6 // Capítulo 1

PRINCIPAIS PRODUTOS IMPLANTÁVEIS UTILIZADOS EM ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

Walfredo da Silva Calmon

Engenheiro Químico pela Universidade Federal da Paraíba (UFPB), mestre em Ciência e Engenharia de Materiais pela Universidade Federal de Campina Grande (UFCG); Gerente da Gerência de Tecnovigilância (GETEC) da Gerência-Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GGMON) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

RESUMO

Os implantes ortopédicos têm permitido, nos últimos 60 anos, a melhoria da qualidade de vida de diversas pessoas em todo o mundo. Esses produtos, como as próteses de quadril, joelho e ombro, os espaçadores intervertebrais, os sistemas de fixação vertebral e as placas de osteossíntese, são comumente utilizados em procedimentos de ortopedia e traumatologia. Os implantes ortopédicos têm características específicas de indicações, contraindicações, complicações e riscos, eventos adversos e fatores de falhas com implicações para o paciente. A regulação dos dispositivos médicos, dentre os quais os implantes ortopédicos, baseia-se, no mundo e no Brasil, essencialmente, na vigilância pré-mercado, cuja regulamentação é concebida para avaliar requisitos de segurança e desempenho aplicáveis a esses produtos; e na vigilância pós-comercialização, sobretudo no monitoramento de eventos indesejáveis associados a esses dispositivos. No Brasil, a vigilância desses dispositivos é compartilhada entre os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, sendo competência exclusiva da Agência Nacional de Vigilância Sanitária o seu registro. Por outro lado, as ações de inspeção e fiscalização são realizadas de forma compartilhada entre os entes do SNVS.

PALAVRAS-CHAVE:

Regulação Sanitária. Artroplastia de Quadril. Artroplastia do Joelho. Artroplastia do Ombro. Coluna Vertebral.

KEYWORDS:

Sanitary Regulation. Hip Arthroplasty. Knee Arthroplasty. Shoulder Arthroplasty. Spine.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	917
2.	REGULAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NOS ESTADOS UNIDOS E COMUNIDADE EUROPEIA	918
3.	REGULAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL	921
4.	TIPOS DE PRODUTOS IMPLANTÁVEIS	925
4.1.	Prótese de quadril (artroplastia de quadril)	925
4.1.1.	<i>Indicações de uso</i>	927
4.1.2.	<i>Contraindicações</i>	927
4.1.3.	<i>Complicações e riscos</i>	927
4.1.4.	<i>Eventos adversos</i>	927
4.1.5.	<i>Falhas previstas e suas consequências para a saúde do paciente</i>	928
4.2.	Prótese de joelho (artroplastia de joelho)	928
4.2.1.	<i>Indicações de uso</i>	929
4.2.2.	<i>Contraindicações</i>	929
4.2.3.	<i>Complicações e riscos</i>	930
4.2.4.	<i>Eventos adversos</i>	930
4.2.5.	<i>Falhas previstas e suas consequências para a saúde do paciente</i>	930
4.3.	Prótese de ombro (artroplastia de ombro)	930
4.3.1.	<i>Indicações de uso</i>	931
4.3.2.	<i>Contraindicações</i>	931
4.3.3.	<i>Complicações e riscos</i>	932
4.3.4.	<i>Eventos adversos</i>	932
4.3.5.	<i>Falhas previstas e suas consequências para a saúde do paciente</i>	932

SUMÁRIO

4.4.	Espaçadores intervertebrais (Cages)	933
4.4.1.	<i>Indicações de uso</i>	933
4.4.2.	<i>Contraindicações</i>	933
4.4.3.	<i>Complicações e riscos</i>	933
4.4.4.	<i>Eventos adversos</i>	934
4.4.5.	<i>Falhas previstas e suas consequências para a saúde do paciente</i>	934
4.5.	Sistema de fixação vertebral	934
4.5.1.	<i>Indicações de uso</i>	935
4.5.2.	<i>Contraindicações</i>	935
4.5.3.	<i>Complicações e riscos</i>	935
4.5.4.	<i>Eventos adversos</i>	936
4.5.5.	<i>Falhas previstas e suas consequências para a saúde do paciente</i>	936
4.6.	Placas de osteossíntese	936
4.6.1.	<i>Indicações de uso</i>	937
4.6.2.	<i>Contraindicações</i>	937
4.6.3.	<i>Complicações e riscos</i>	937
4.6.4.	<i>Eventos adversos</i>	938
4.6.5.	<i>Falhas previstas e suas consequências para a saúde do paciente</i>	938
5.	DESAFIOS PARA A REGULAÇÃO DE PRODUTOS IMPLANTÁVEIS	938
	GLOSSÁRIO	940
	LISTA DE SIGLAS	942
	REFERÊNCIAS	943

1. INTRODUÇÃO

Nos últimos 60 anos, os implantes ortopédicos têm propiciado a melhoria da qualidade de vida de inúmeras pessoas em todo o mundo (RODRIGUES, 2013). Esses implantes são comumente usados para substituição articular, síntese óssea, ligamentoplastia e manutenção funcional da coluna vertebral de seres humanos (ABDI, 2010). Outrossim, para que exerçam o desempenho esperado, os implantes necessitam ter qualidade garantida que possibilite atuar por bastante tempo sem, contudo, perder a sua utilidade, evitando problemas que possam causar danos à vida do paciente, bem como suportar elevados níveis de carga (BEZERRA *et al.*, 2017).

Para Larosa (2010, p. 4), “os implantes ortopédicos podem ser divididos em duas categorias: implantes temporários para fixação de fraturas e implantes permanentes para substituição de partes do corpo humano”. Esses implantes podem ser classificados como de substituição articular (artroplastia) e para síntese óssea (osteossíntese), de acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 59, de 25 de agosto de 2008 (ANVISA, 2008). Também são considerados de alto risco devido a sua invasividade, tempo de permanência no corpo humano e complexidade tecnológica.

Segundo a *Food & Drug Administration* (Administração de Alimentos e Medicamentos – FDA), os riscos dos implantes médicos incluem riscos cirúrgicos durante a colocação ou remoção, infecção e falha do implante. Algumas pessoas também reagem aos materiais usados nos implantes (FDA, 2019d).

A procura por implantes ortopédicos vem aumentando no mundo, embora encontre obstáculos para essa expansão. Conforme anunciam Sumant & Shinde (2019):

o mercado de implantes ortopédicos testemunhou uma mudança dos procedimentos cirúrgicos convencionais para o uso de dispositivos modernos de fixação e próteses. A demanda por implantes ortopédicos aumentou significativamente, devido ao aumento da população geriátrica que aumenta o risco de osteoporose, osteoartrite, inovações tecnológicas nos implantes ortopédicos e outros distúrbios musculoesqueléticos. Contudo, alto custo associado a procedimentos que envolvem o tratamento de implantes ortopédicos e políticas governamentais rigorosas para aprovação de implantes ortopédicos podem dificultar o crescimento do mercado de implantes ortopédicos. (SUMANT; SHINDE, 2019, tradução nossa).

No Brasil, também é crescente a tendência do uso desses dispositivos devido a fatores associados com o envelhecimento da população, além de acidentes automobilísticos, dentre outros. Por outro lado, paradoxalmente, não se observa no país incremento em relação às inovações tecnológicas, provavelmente devido à falta de políticas de estímulo à pesquisa, desenvolvimento e inovação nesse setor.

Para Fermam (2015), há a necessidade de inserir, na agenda pública, uma política que permita a construção de um cenário em Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (CT&IS) voltado para um melhor posicionamento dos implantes produzidos no Brasil no mercado mundial hoje e no futuro.

Nesse aspecto, o Ministério da Saúde (MS) deve ser o indutor desse processo, principalmente por ser um ente de destaque na formulação da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em

Saúde (PNCTIS), que é parte integrante da Política Nacional de Saúde, formulada no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

A regulação dos dispositivos médicos (DM), dentre os quais os implantes ortopédicos, baseia-se, essencialmente, na vigilância pré-mercado, cujas regulamentações são concebidas para avaliar requisitos de segurança e desempenho aplicáveis a esses produtos, e na vigilância pós-comercialização, sobretudo no monitoramento de eventos indesejáveis associados a esses dispositivos.

Nesta unidade, será abordado o estado da arte da regulação sanitária dos DM no Brasil, bem como nos Estados Unidos da América (EUA) e na União Europeia (UE), com destaque para os produtos implantáveis. Adicionalmente, será feita uma apresentação de características de tais produtos, dentre as quais sua finalidade, contraindicação, complicações e riscos, eventos adversos (EA) e falhas, com o intuito de oferecer noções básicas sobre dispositivos implantáveis. Para tanto, foi feita pesquisa em sites, inclusive de agências governamentais, regulamentos técnicos da Anvisa, artigos do Google Acadêmico e em instruções de uso e rotulagem de produtos registrados no Brasil.

Espera-se que as informações prestadas possam agregar conhecimentos e contribuam para o desenvolvimento de discussões críticas e reflexões sobre a importância do fortalecimento da regulação dos implantes ortopédicos no Brasil.

2. REGULAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NOS ESTADOS UNIDOS E COMUNIDADE EUROPEIA

Nos EUA, o controle pré-mercado dos implantes ortopédicos, exercido pela FDA, é pautado basicamente por dois instrumentos regulatórios distintos: um mais rigoroso, o *Premarket Approval* (Aprovação Pré-venda – PMA) (FDA, 2019c); e um simplificado, o *Premarket Notification 510(k)* (Notificação Pré-venda) (FDA, 2020a).

O PMA é aplicável para avaliar a segurança e a eficácia dos dispositivos de maior risco. Nessa classe de risco estão incluídos os dispositivos que apoiam ou sustentam a vida humana, ou são de importância substancial na prevenção de danos à saúde humana, ou apresentam um risco potencial de doença ou lesão (FDA, 2018).

De acordo com Jacomo *et al.* (2016, p. 108), “registros submetidos sob os critérios de PMA incluem necessariamente inspeções às unidades fabris e adesão às normas afetas à garantia da qualidade, bem como às de rotulagem aplicáveis”.

O *Premarket Notification 510(k)* é um procedimento simplificado de submissão de pré-mercado feita à FDA para demonstrar que o dispositivo a ser comercializado é tão seguro e eficaz quanto um dispositivo legalmente comercializado que não esteja sujeito ao PMA, isso é, a um dispositivo substancialmente equivalente.

Para tanto, esse procedimento requer informações consistentes sobre o dispositivo. Como relatam Jacomo *et al.*,

um processo 510(k) tradicional inclui informações sobre o desempenho do produto sob as condições esperadas de uso; o desenho e características dos componentes do dispositivo; modelos de embalagem; rotulagem e materiais impressos; descrição e resumo de estudos clínicos e não clínicos que apoiem as afirmações sobre o desempenho do produto. (JACOMO *et al.*, 2016, p. 108).

Os requisitos para aprovação tanto do PMA quanto do 510(k) estão disponíveis no Título 21 do *Code of Federal Regulations* (Código de Regulamentações Federais) da FDA (FDA, 2019a).

Quanto ao controle pós-mercado, os EUA possuem um sistema de vigilância baseado em notificações de EA associados a DM. No caso dos fabricantes, importadores, distribuidores e usuários desses produtos, essa notificação é compulsória (FDA, 2019b).

A FDA monitora relatórios de EA e outros problemas com DM e alerta os profissionais de saúde e o público, quando necessário, para garantir o uso adequado dos dispositivos e a saúde e segurança dos pacientes (FDA, 2020c).

De acordo com Jacomo *et al.*,

apesar do sistema centralizado e razoavelmente articulado, identificam-se problemas de subnotificação e falhas na análise dos relatórios de notificação, bem como o longo tempo entre a identificação de problemas e a ação devido à extensão do processo administrativo. (JACOMO, 2016, p. 111).

Os autores destacam também a iniciativa da FDA no que se refere à criação de um sistema de rastreabilidade baseado na *Unique Device Identification* (Identificação Única de Dispositivo – UDI),

inicialmente obrigatório para produtos de médio e alto risco que: a) apresentem possibilidade de efeitos adversos sérios; e/ou a b) implantáveis por mais de um ano ou permanentemente, ou que operem como suporte vital fora de uma unidade de saúde. O sistema deve permitir o acesso ao histórico do produto desde a sua fabricação até a pós comercialização, integrando prontuário com identificação física no produto, quando possível. (JACOMO, 2016, p. 111).

Soma-se a essas ações de vigilância o desenvolvimento do programa de avaliação de normas e conformidade, aplicável nos EUA. Esse programa favorece a missão da FDA de proteger e promover a saúde pública por meio do desenvolvimento, reconhecimento e uso de normas voluntárias de consenso na regulamentação de DM. Uma norma de consenso voluntária é aquela desenvolvida ou adotada pelas *Standards Developing Organizations* (Organizações Desenvolvedoras de Padrões – SDO), tanto nacionais quanto internacionais, de acordo com princípios estritos de consenso. Normas de consenso contribuem para a qualidade regulatória porque SDO baseadas em consenso devem demonstrar adesão aos princípios de transparência, abertura à participação de partes interessadas, equilíbrio de representação e de-

vido processo legal, entre outros princípios (FDA, 2020b). Particularmente, há várias normas de consenso voluntárias reconhecidas para implantes ortopédicos no site da FDA (FDA, 2019d). Dentre essas, normas da *International Organization for Standardization* (Organização Internacional de Normalização – ISO) e da *American Society for Testing and Materials* (Sociedade Americana de Testes e Materiais – ASTM).

Na União Europeia, a regulação dos DM, dentre esses os implantes ortopédicos, passou por uma revisão aprofundada das diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE com o intuito de estabelecer um quadro normativo robusto, transparente, previsível e sustentável. O resultado desse processo de revisão foi a aprovação, em 2017, pelo Parlamento Europeu e pelo Conselho, do novo Regulamento (UE) 2017/745 (PARLAMENTO EUROPEU; CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA, 2017) para DM e, conseqüentemente, a revogação das diretivas citadas.

Regra geral, os implantes ortopédicos, para serem comercializados na comunidade europeia, devem possuir marcação de *Conformité Européenne* (Conformidade Europeia – CE). Essa marcação indica que os dispositivos estão em conformidade com o regulamento e com os princípios essenciais de segurança e desempenho aplicáveis, bem como em concordância com a finalidade prevista. Pode-se apontar que existem três partes interessadas no processo de marcação CE além dos usuários (pacientes e profissionais) dos DM: o fabricante, que tem de assegurar que o dispositivo médico implantável está conforme os regulamentos essenciais e gerais; o organismo notificado, que é o responsável pela avaliação da conformidade dos DM de médio ou alto risco; e a autoridade nacional competente, que supervisiona e autoriza os ensaios clínicos que envolvem DM e avalia o comportamento desses produtos no mercado, bem como eventuais EA (FREITAS, 2016).

Segundo o Regulamento (UE) 2017/745 (PARLAMENTO EUROPEU; CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA, 2017), o processo de avaliação da conformidade, no caso dos implantes, baseia-se na avaliação do sistema de gestão da qualidade e da documentação técnica. O sistema de gestão da qualidade deve manter a sua eficácia ao longo de todo o ciclo de vida do implante e deverá ser avaliado pelo organismo notificado. Se esse sistema estiver conforme as disposições pertinentes do regulamento, o organismo notificado deve emitir um certificado UE do sistema de gestão da qualidade. Quanto à documentação técnica, o organismo notificado deve examinar o requerimento submetido pelo fabricante e, se for o caso, exigir que seja completado mediante a realização de ensaios suplementares ou por meio da solicitação de elementos de prova suplementares que permitam avaliar a conformidade com os requisitos relevantes estabelecidos no regulamento. O organismo notificado deve realizar ensaios físicos ou laboratoriais adequados ao dispositivo ou solicitar ao fabricante que realize esses ensaios. Caso a documentação esteja conforme o regulamento, o organismo emite um certificado UE para o dispositivo.

No que tange ao controle pós-mercado e em concordância com os requisitos estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/745, os fabricantes deverão desempenhar um papel ativo durante a fase de pós-comercialização, reunindo de forma sistemática e ativa informações decorrentes da experiência adquirida com os seus dispositivos após a respectiva comercialização. O objetivo é atualizar a documentação técnica e cooperar com as autoridades nacionais competentes encarregadas das atividades de vigilância e fiscalização do mercado. Para tanto, os fabricantes deverão estabelecer um sistema abrangente de monitorização pós-comercialização, criado no âmbito do respectivo sistema de gestão da qualidade e baseado num plano de monitoramento pós-comercialização (PARLAMENTO EUROPEU; CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA, 2017).

Verifica-se, portanto, que há diferenças na forma de regulação dos implantes ortopédicos nos EUA e na UE, principalmente em relação ao processo de autorização pré-mercado, incluindo o ente responsável por essa avaliação.

3. REGULAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NO BRASIL

No Brasil, a regulação dos implantes ortopédicos também inclui a pré e a pós-comercialização, cujas competências são compartilhadas pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Já o registro do produto é de competência exclusiva da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Como premissa para se registrar um implante ortopédico no Brasil, é exigido que a empresa comprove o cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação conforme disposto na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 16, de 28 de março de 2013, da Anvisa (ANVISA, 2013), e apresente o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), conforme disposto em regulamentação sanitária (ANVISA, 2014). Assim, o CBPF é um dos documentos obrigatórios a serem apresentados pela empresa para o registro de implantes ortopédicos. Além disso, a empresa deve apresentar evidências de que o produto é seguro e eficaz, de modo a minimizar eventuais riscos à saúde da população.

A verificação das boas práticas de fabricação ocorre essencialmente na avaliação dos requisitos de projeto, processo de fabricação e distribuição do produto. No caso dos implantes ortopédicos, a responsabilidade por essa verificação atualmente é da Anvisa, no âmbito do SNVS, podendo ser delegada para os estados e municípios mediante atendimento dos requisitos de pactuação estabelecidos pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 207, de 3 de janeiro de 2018 (ANVISA, 2018a).

Para estabelecimentos fabricantes de implantes ortopédicos localizados fora do território nacional, a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 183, de 17 de outubro de 2017 (ANVISA, 2017b), traz uma série de requisitos sobre programas de inspeção e procedimentos administrativos para a concessão do CBPF.

A avaliação da solicitação de registro de implantes ortopédicos é de competência exclusiva da Anvisa e é regulamentada pelas resoluções atualmente em vigor: Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 185, de 22 de outubro de 2001 (ANVISA, 2001b), Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 56, de 6 de abril de 2001 (ANVISA, 2001a), RDC 59/2008 (ANVISA, 2008) e Instrução Normativa (IN) 1, de 2 de março de 2009 (ANVISA, 2009a), conforme disposto no Manual para Regularização de Implantes Ortopédicos da Anvisa (ABDI, 2010).

O procedimento de avaliação do registro de implantes ortopédicos baseia-se numa análise técnico-documental na qual são examinados requisitos sobre segurança e desempenho aplicáveis a esses dispositivos. Tais requisitos estão associados, entre outros, ao princípio de funcionamento e mecanismos de ação, à finalidade de uso, características físicas, químicas, mecânicas e biológicas, controles empregados nos processos de fabricação, validações, ensaios e testes de conformidade com as normas, dados não clínicos e clínicos baseados em revisões de literatura ou em investigações clínicas, quando necessárias, desses dispositivos.

Esse procedimento é considerado mais rigoroso e complexo na medida em que requer uma quantidade maior de dados e informações para comprovar que o dispositivo é seguro, eficaz e atende a indicação prevista pelo fabricante.

Uma particularidade sobre a avaliação do registro é a utilização de normas técnicas para verificar a segurança e o desempenho dos implantes ortopédicos. Embora não se tenha uma lista pública das normas técnicas de consenso reconhecidas pela Anvisa, para esses dispositivos, como acontece, por exemplo, nos EUA, a Anvisa exige que os fabricantes cumpram os requisitos estabelecidos nelas. Nesse contexto, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), entidade responsável pela elaboração, internalização e publicação de normas técnicas no Brasil, por meio do Comitê Brasileiro Odontológico-Médico-Hospitalar (CB 26), vem produzindo, e também internalizando, diversas normas relativas a implantes ortopédicos oriundas de organismos internacionalmente reconhecidos, como a ISO. Essas normas técnicas podem ser encontradas no site da ABNT.¹

O controle pós-comercialização dos implantes ortopédicos no Brasil inclui as ações de tecnovigilância. “A Tecnovigilância é um sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população” (ANVISA, 2009b).

A tecnovigilância pratica várias ações no sentido de permitir a mensuração do risco associado a uma dada tecnologia e adota providências que sejam capazes de intervir e controlar o risco apresentado. Tais ações podem ocorrer no serviço notificante, detentor do registro, na vigilância sanitária local e nos próprios pacientes e profissionais de saúde (BRASIL, 2018).

De acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 153, de 26 de abril de 2017, define-se ações de pós-mercado como

ações de verificação da conformidade dos produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária após a entrada no mercado, por meio de inspeções, notificações de eventos adversos e desvio de qualidade, análises laboratoriais, levantamento e gestão de denúncias e informações recebidas para a prevenção de riscos e agravos à saúde da população. (ANVISA, 2017a).

Ampliando, desse modo, o escopo das ações de pós-mercado para além da tecnovigilância.

Dentre a regulamentação vigente que afeta a tecnovigilância, destacam-se a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 67, de 21 de dezembro de 2009 (ANVISA, 2009b) e a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 23, de 4 de abril de 2012 (ANVISA, 2012). A primeira refere-se à obrigatoriedade de organização da tecnovigilância, bem como de notificação de ocorrências envolvendo produtos para saúde. A segunda dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo. Ambas são aplicáveis aos detentores de registro desses dispositivos.

Um dos instrumentos de coleta de dados utilizado pela tecnovigilância para o desenvolvimento das suas atividades de gerenciamento do risco dos DM, entre esses os implantes ortopédicos, é o Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa).

¹ Disponível em: <http://www.abnt.org.br/normalizacao/lista-de-publicacoes/abnt>.

Jacomo *et al.* destacam que

o Notivisa permite que, além dos hospitais da Rede Sentinela, as empresas detentoras de registro de produto e os profissionais de saúde possam notificar eventos adversos e queixas técnicas para a Anvisa e para os demais parceiros do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). (JACOMO, 2016, p. 112).

É de suma importância que cada vez mais os serviços de saúde, profissionais de saúde, pacientes e usuários notifiquem para o SNVS qualquer efeito indesejável decorrente do uso desses produtos. Essa atitude possibilitará ações mais efetivas de proteção à saúde da população.

No âmbito das ações de pós-comercialização, especificamente em relação à verificação de conformidade de implantes ortopédicos, importante destacar a publicação da Chamada Pública 1/2005 (BRASIL, 2005), de iniciativa do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) e do MS, por intermédio da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep). Essa medida teve como objetivo apoiar financeiramente projetos que capacitassem as instituições científicas e tecnológicas para que pudessem fazer parte da Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos (Remato). Esse aporte financeiro permitiu, para as instituições selecionadas, o fortalecimento da infraestrutura laboratorial para a avaliação de implantes ortopédicos, a ampliação do conhecimento sobre a qualidade desses produtos, entre outros. O Ministério da Saúde, por meio da Portaria 1.883, de 14 de julho de 2010, (BRASIL, 2010), oficializa a Remato para atender às demandas do SUS em relação ao monitoramento da qualidade dos implantes ortopédicos. No entanto, apesar de algumas iniciativas pontuais, essa Rede não se firmou quanto ao seu propósito. Atualmente ela está inoperante.

Outra ação de acompanhamento na fase de pós-comercialização dos implantes ortopédicos no Brasil foi o Projeto Monitoramento da Qualidade, Segurança e Efetividade de Implantes Ortopédicos, coordenado pela Anvisa no início da década de 2010. A iniciativa foi desenvolvida em parceria com um hospital público e teve entre seus objetivos avaliar a conformidade de implantes para artroplastia de quadril e de joelho. Assim, foram avaliados tanto aspectos técnicos quanto legais. A avaliação técnica ocorreu por meio da realização de ensaios laboratoriais para verificar as características físicas, químicas, mecânicas e metalográficas dos implantes testados, enquanto a avaliação legal deu-se, basicamente, na conferência das informações constantes nas instruções de uso e rotulagem desses produtos. Essa estratégia de vigilância ativa permitiu o desencadeamento de ações de tecnovigilância e de fiscalização sanitária, como divulgação de alertas, determinação de suspensão de fabricação, importação, comercialização e uso, além de recolhimento desses produtos e interdição de plantas fabris, por exemplo. No entanto, não há registro da continuidade desse monitoramento ativo.

Outra iniciativa da Anvisa, ainda na mesma esfera do monitoramento, foi o desenvolvimento de um sistema para o registro de cirurgias, o Registro Nacional de Implantes (RNI),² que está em fase de implantação nos serviços de saúde. O RNI é um sistema informatizado desenvolvido para possibilitar o

² Disponível em: <https://rni.anvisa.gov.br/>.

registro dos procedimentos cirúrgicos para implantação de próteses osteoarticulares (quadril e joelho) e de *stent* coronariano realizados no país. Permitirá a constituição de um cadastro de pacientes submetidos a tais procedimentos com dados dos produtos implantados, do profissional, do serviço de saúde onde foram realizados, entre outros. Esses dados serão úteis para aprimorar a regulação dos produtos implantáveis, bem como indicar as melhores condutas terapêuticas e os materiais mais adequados.

Outra medida importante da Anvisa, e que está em consonância com outros países, foi a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 232, de 20 de junho de 2018, que dispõe sobre a identificação única de implantes para artroplastia de quadril e de joelho, para fins de rastreabilidade e controle a serem realizados no âmbito do RNI (ANVISA, 2018b). Essa identificação constitui-se de um código numérico ou alfanumérico único e específico que permite a identificação exclusiva e inequívoca de cada código de referência, versão, modelo comercial ou componente do implante. O código deve ser afixado em etiquetas de rastreabilidade mencionadas na RDC 59/2008. Essas etiquetas devem ser postas no prontuário e disponibilizadas ao paciente (ANVISA, 2008).

No que tange ao controle dos implantes ortopédicos no serviço de saúde, uma das ações de destaque foi a publicação da resolução CFM nº 1.804/2006 pelo Conselho Federal de Medicina (CFM, 2006). Essa resolução definiu regras para as boas práticas de recebimento e controle de qualidade para a aceitação dos materiais implantáveis desde o momento de sua recepção pelos centros de materiais até sua utilização nos centros cirúrgicos. Também estabeleceu as prescrições para a notificação dos EA ocorridos com esses dispositivos. Ainda, atribuiu aos diretores técnicos das instituições hospitalares a supervisão e responsabilização pelo uso de todos os implantes, cabendo ao médico assistente, responsável direto pelo procedimento, a obrigação de comunicar ao diretor técnico quaisquer defeitos ou falhas na qualidade desses produtos.

O Quadro 1 apresenta algumas resoluções que expressam a regulamentação sanitária aplicável a implantes ortopédicos no Brasil.

Quadro 1 – Regulamentação sanitária aplicável a implantes ortopédicos no Brasil, 2020

RESOLUÇÃO	DISPOSIÇÃO
RDC 56/2001	Requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a produtos para saúde
RDC 185/2001	Requisitos para registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Anvisa
RDC 59/2008	Requisitos gerais para famílias e sistemas de implantes ortopédicos para fins de registro
RDC 67/2009	Normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil.
RDC 23/2012	Obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para saúde

RESOLUÇÃO	DISPOSIÇÃO
RDC 16/2013	Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de uso In Vitro
Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) no 15, de 28 de março de 2014	Certificado de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de produtos para saúde
RDC 153/2017	Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária para fins de licenciamento
RDC 183/2017	Programas de inspeção e procedimentos administrativos para Concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para Saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul
RDC 207/2018	Organização das ações de vigilância sanitária, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS
RDC 232/2018	Obrigatoriedade de inclusão de código de barras em etiquetas de rastreabilidade implantes de quadril e de joelho
IN 1/2009	Crítérios específicos para famílias e sistemas de implantes ortopédicos para fins de registro

Fonte: Elaborado pelo autor.

Assim, observa-se que, se tratando de dispositivos implantáveis, existem várias ações regulatórias para que se tenha produtos com melhor qualidade e que sejam seguros e eficazes quando utilizados pelos pacientes.

4. TIPOS DE PRODUTOS IMPLANTÁVEIS

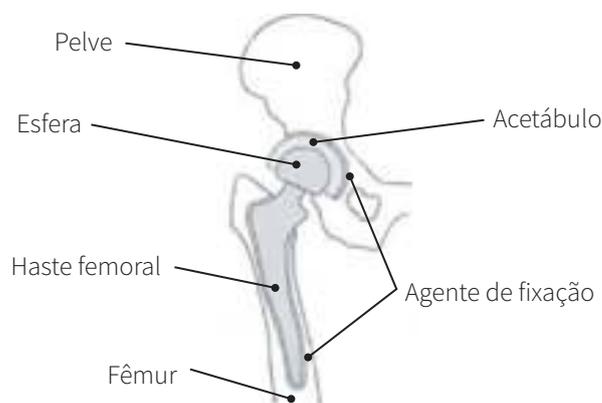
A fim de fornecer um panorama geral dos produtos implantáveis comumente utilizados no Brasil, optou-se por abordar os aspectos característicos de próteses de quadril, de joelho, de ombro, espaçadores intervertebrais, sistema de fixação de coluna e placas de osteossíntese.

4.1. Prótese de quadril (artroplastia de quadril)

De acordo com Bezerra *et al.* (2017), “a artroplastia de quadril é um procedimento cirúrgico que substitui a articulação natural doente ou fraturada, por uma articulação artificial constituída por materiais não orgânicos chamados implantes protéticos”. O objetivo da artroplastia é minimizar a dor, além de proporcionar melhor condição de vida para o paciente, permitindo que ele execute suas tarefas diárias de lazer ou esportivas até então limitadas (MIRANDA, 2013).

As próteses de quadril, do ponto de vista da funcionalidade, são produtos médicos implantáveis com o objetivo de compensar mecanicamente a articulação danificada, visando recompor a amplitude de movimento articular (MEDEIROS JUNIOR, 2016). A Figura 1 apresenta um diagrama esquemático de uma prótese de quadril.

Figura 1 – Diagrama esquemático de uma prótese de quadril



Fonte: Callister (2012 *apud* MEDEIROS JUNIOR, 2016, p. 29).

Basicamente, a prótese de quadril pode ser utilizada de forma parcial ou total. Isso dependerá, sobretudo, das condições clínicas do paciente e da escolha da equipe médica.

Segundo Simioni (2012, p. 20), “na artroplastia parcial de quadril somente o fêmur é substituído, conservando-se o acetábulo; a fixação pode ser com ou sem cimento”.

Para Ono *et al.* (2010), a prótese parcial com cimento, segundo estudos, possui atributos que minimizam a dor residual e fratura periprotética, como também aprimora aspectos relacionados à mobilidade, à independência dos dispositivos de auxílio à marcha, ao retorno às atividades da vida diária e menor taxa de erosão acetabular.

Ainda segundo Ono *et al.* (2010, p. 385), “os argumentos a favor das próteses parciais não cimentadas são o menor custo, redução do tempo cirúrgico, menor perda sanguínea e menor índice de complicações clínicas relacionadas a não utilização do cimento”.

A prótese total de quadril é constituída, basicamente, de duas partes: uma chamada de femoral, que se divide em haste, fabricada com liga metálica, e cabeça, que pode ser de metal ou de cerâmica; e a outra parte é o componente acetabular, fabricado em metal e revestido com polietileno, cerâmica ou metal. Esses materiais são considerados biocompatíveis (PARK, 1979 *apud* QUEIROZ, 2014). São três os tipos de fixação da prótese total de quadril:

- com cimento ou cimentada;
- sem cimento ou não cimentada;
- híbrida (com e sem cimento).

Na prótese total de quadril cimentada, comumente utiliza-se o polimetilmetacrilato como cimento para fixar tanto a haste ao fêmur como o copo acetabular à pélvis (SIMIONI, 2012).

De acordo com Almeida (2017, p. 8), “a prótese não cimentada tem a fixação do acetábulo na bacia e do componente femoral no fêmur diretamente na superfície óssea, onde a fixação ocorre devido ao revestimento poroso que gera a osteointegração nas superfícies”. O objetivo dessa prótese é a fixação biológica entre o implante e o osso (GALIA *et al.*, 2017).

Consoante Simioni (2012, p. 27), “a prótese híbrida prevê inserção cimentada do componente femoral e não cimentada da taça acetabular”. Quando a fixação do acetábulo se dá por meio de cimento e a haste por *press fit* ao osso, a prótese híbrida é chamada de reversa (GALIA *et al.*, 2017).

4.1.1. Indicações de uso

A indicação para cirurgias de prótese de quadril relaciona-se com vários fatores, como desgaste da articulação, incapacidade funcional, deformidades graves, traumas, entre outros. No entanto, a dor é o sintoma que, na maioria das vezes, leva o paciente e o médico a optarem pela artroplastia (YAMADA, 2012).

De acordo com Melo (*apud* MIRANDA, 2013, p. 3), “a artroplastia de quadril é geralmente indicada para doenças como a artrite reumatóide, necrose avascular da cabeça femoral, artrose, fraturas de quadril, tumores ósseos benignos e malignos”.

4.1.2. Contraindicações

De forma geral, a artroplastia de quadril é contraindicada para pacientes que se enquadrem nas seguintes situações: “doenças neurológicas progressivas, déficit da musculatura abduutora, artroplastia neuropática, sepse articular recente ou em curso, imaturidade esquelética, infecção ativa de bexiga e osteopenia” (CRENSHAW, 1996; HEBERT, 2009 *apud* SIMIONI, 2012, p. 22).

4.1.3. Complicações e riscos

As complicações mais comumente relatadas após cirurgia de artroplastia de quadril são a trombose venosa, a infecção e a luxação da prótese (ALMEIDA, 2016). Ademais, “riscos como contratura da musculatura do quadril, redução na força dos abdutores, flexores e extensores do quadril podem conduzir a complicações como a soltura da prótese e instabilidade articular” (UNLU, 2007 *apud* FIORENTIN; PIAZZA, 2016, p. 106).

4.1.4. Eventos adversos

Via de regra, a artroplastia do quadril pode incorrer em reações adversas como osteólise, sensibilidade aos materiais dos implantes, neuropatias periféricas, deslocamento e subluxação de componentes prostéticos, infecções, fraturas por fadiga, reações alérgicas imediatas ou tardias, dores pós-operatórias, desconforto ou sensações anormais devido ao uso do dispositivo, redução na densidade óssea

e/ou necrose óssea, redução do desempenho da articulação em relação ao osso sadio, encurtamento ou prolongamento indesejável do membro, desordens cardiovasculares, incluindo trombose venosa, embolismo pulmonar ou infarto do miocárdio, entre outros.

4.1.5. Falhas previstas e suas consequências para a saúde do paciente

De modo geral, a falha na colocação de prótese de quadril está associada à performance, à resposta biológica do paciente e à possibilidade de deslocamento da posição do implante. Neste caso, ocasionará perda de fixação e, por consequência, a perda de funcionalidade da substituição (MEDEIROS JÚNIOR, 2016).

De acordo com Scuderi (2016, p. 16), “as causas mais comuns de falha e indicações de cirurgias de revisão podem ser atribuídas à instabilidade e luxação, soltura mecânica, infecção periprotética, osteólise e reação local tecidual adversa associada à superfície metal-metal”.

4.2. Prótese de joelho (artroplastia de joelho)

Consoante Carrasco *et al.* (2009 p. 1), a artroplastia de joelho é um procedimento cirúrgico indicado quando não há possibilidade de recuperação funcional da articulação, que se traduz na substituição das superfícies articulares por implantes artificiais. O objetivo da artroplastia é restabelecer a forma e alinhamento da articulação, devolvendo-lhe a estabilidade e a mobilidade, suprimindo-se ao máximo a dor (PRÓTESE DO JOELHO, 2007).

A prótese de joelho é constituída de componente femoral, tibial e patelar, e é possível utilizar biomateriais metálicos, cerâmicos e poliméricos para sua confecção. A Figura 2 apresenta os principais componentes de uma prótese de joelho.

Figura 2 – Componentes de uma prótese de joelho



Fonte: Gali (2018).

Os tipos de prótese de joelho comumente utilizados são classificados como (ANVISA, 2009a):

- **próteses unicompartmentais:**
 - femoropatelar;
 - femorotibial.
- **próteses multicompartimentais:**
 - sem restrição (sem restrição intrínseca de qualquer movimento em qualquer plano);
 - parcialmente restritas (perda parcial de movimento por mecanismo intrínseco em pelo menos um plano);
 - restritas (perda total de movimento em qualquer plano por mecanismo intrínseco).

As próteses unicompartmentais apresentam resultados favoráveis quando aplicadas no tratamento de uma artrose limitada a um côndilo. Tais próteses não devem ser utilizadas para tratar artrite reumatóide ou outro reumatismo inflamatório porque é grande o risco de rápida extensão do problema às restantes superfícies articulares (COMPLETO, 2006).

As próteses multicompartimentais substituem a totalidade das superfícies articulares do fêmur, da tíbia e da rótula. São utilizadas com mais frequência do que as próteses unicompartmentais; constituem-se por dois componentes, um tibial – que comporta dois subcomponentes, um metálico denominado prato tibial (normalmente em titânio) e o outro em polietileno – e um componente femoral metálico, comumente em cromo-cobalto, com forma condilar e que se encaixa na extremidade do fêmur. Associado ao componente femoral está o componente patelar em polietileno, que pode ser colocado na patela no momento da cirurgia (COMPLETO, 2006).

A prótese de joelho pode ser fixada com ou sem cimento. Neste último caso, a fixação ocorre por contato *press fit* ao osso.

4.2.1. Indicações de uso

De acordo com Completo (2006), os sinais que podem levar o paciente e o médico à realização da artroplastia do joelho são variados, como dor insuportável, dor que impede ou limita atividades de importância para o paciente, rigidez na articulação do joelho, instabilidade no joelho, inchaço em torno do joelho, traumatismo em virtude de acidente no joelho e tumor no joelho. Além dessas manifestações, outras patologias podem constituir indicação para a realização de artroplastia de joelho, dentre as quais artrite reumatóide, artrose do joelho (gonartrose ou osteoartrose), artrose pós-traumática e falência de osteotomia tibial alta.

4.2.2. Contraindicações

Dentre as contraindicações, estão incluídas infecção ativa ou suspeita de infecção latente na articulação do joelho ou em tecidos adjacentes, perturbação mental ou neuromuscular suscetível de causar um risco inaceitável de instabilidade da prótese, massa óssea comprometida por doença, esqueleto imaturo, obesidade mórbida, presença de febre ou inflamação (sistêmica ou localizada), osteopenia severa e alergia ou intolerância, suspeita ou documentada, a metais.

4.2.3. Complicações e riscos

A artroplastia de joelho, por se tratar de um procedimento cirúrgico complexo capaz de desequilibrar funcionalmente o organismo, pode levar a complicações, como infecção no sítio operatório, tromboembolismo venoso periférico e pulmonar, encurtamento do membro inferior e desvios angulares do joelho, sangramento, lesões de nervos maiores, lesões vasculares, dor no período pós-operatório, falha dos implantes, exacerbação de doenças clínicas pré-existentes e óbito decorrente de complicações clínicas e cirúrgicas (ALBERT EINSTEIN HOSPITAL ISRAELITA, [2018]).

4.2.4. Eventos adversos

Por regra, as reações adversas que podem ocorrer nas intervenções cirúrgicas de artroplastia de joelho, e que comumente são descritas nas instruções de uso desses DM, são infecção aguda pós-cirúrgica de lesões, septicemia tardia de lesões profundas e/ou sinovite de baixo grau, neuropatias periféricas, hematoma de lesões, trombose venosa, embolia pulmonar ou infarto do miocárdio, miosite ossificante, necrose de pele ou recuperação tardia de ferida, reações de sensibilidade a metais ou reações alérgicas em pacientes após a substituição da articulação, danos em vasos sanguíneos, deformidade varo/valgo, entre outras.

4.2.5. Falhas previstas e suas consequências para a saúde do paciente

Segundo Fonseca, Pereira e Silva (2005, p. 474), “as falhas ocorridas nas próteses podem ser desencadeadas por diversos fatores, tais como: seleção inadequada do material, erros de projeto, falhas na fabricação e na colocação do dispositivo médico e falhas de reparação do osso”. Somam-se a isso falhas em virtude da cimentação da prótese e do desgaste dos seus componentes, que podem liberar pequenos fragmentos (debris) que induzem a osteólise.

Essas intercorrências podem levar, por exemplo, à soltura ou quebra do implante, aumento da dor, limitação dos movimentos, fratura, instabilidade dos componentes e infecção, e isso pode acarretar várias consequências para a saúde do paciente, inclusive uma nova intervenção cirúrgica para substituição da prótese.

4.3. Prótese de ombro (artroplastia de ombro)

A artroplastia de ombro é um procedimento cirúrgico que consiste na substituição da articulação glenoumeral por meio da utilização de uma prótese com o objetivo de proporcionar melhoria, quer da capacidade funcional do ombro, quer da qualidade de vida do doente. A prótese de ombro pode ser parcial, em que se substitui apenas o componente umeral, ou total, que consiste na substituição da cabeça do úmero e também da glenóide (RIBEIRO, 2015).

A prótese de ombro é composta por um componente umeral constituído de uma haste conjugada a uma cabeça esférica, ambas metálicas, e um componente glenóide, peça normalmente confeccionada em polietileno. Há vários tipos de próteses, inclusive as de revestimento (*resurfacing*) e a reversa. A Figura 3 apresenta alguns modelos de próteses de ombro.

Figura 3 – Modelos de próteses de ombro



Fonte: Assunção (2018).

A prótese de ombro pode ser fixada com ou sem cimento, dependendo das condições clínicas do paciente e da avaliação da equipe médica, entre outros fatores. “A fixação do componente umeral sob pressão (*press fit*) tem sido mais indicada que a fixação cimentada, exceto nas indicações absolutas, como artrite reumatoide e osteoporose avançada” (GODINHO, 2017, p. 7).

4.3.1. Indicações de uso

As indicações cirúrgicas que levam os doentes a serem submetidos à artroplastia de ombro, para redução ou alívio da dor e/ou melhoria da função do ombro, compreendem as seguintes patologias, entre outras: “a artrite reumatoide, as fraturas proximais do úmero, a osteonecrose da cabeça umeral, a cirurgia de revisão da artroplastia ou até a artrose glenoumeral avançada com coifa dos rotadores preservada” (AMARO *et al.*, 2012, p. 37).

As indicações para o procedimento de artroplastia de ombro podem ser diferentes a depender da escolha do tipo de prótese a ser utilizada (RIBEIRO, 2015). Isso pode ser atestado no caso da indicação de prótese reversa de ombro para pacientes que “apresentam ruptura massiva e irreparável de rotadores associada à artropatia, artrite glenoumeral e migração superior da cabeça do úmero, como também em casos de tumores diagnosticados na região proximal de úmero” (ANDRADE, 2015, p. 7).

4.3.2. Contraindicações

Via de regra, as principais contraindicações para artroplastia de ombro são “infecção ativa, paralisia ou destruição dos músculos do manguito rotador e deltóide, lesões neurológicas e condições clínicas desfavoráveis” (RIBEIRO *et al.*, 2003, p. 15). Também são contraindicadas para pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos, com sensibilidade a corpos estranhos, com osteoporose e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer o resultado da artroplastia, portadores de doenças ósseas rapidamente destrutivas ou osteonecrose pós irradiação, portadores de doenças neurológicas progressivas, portadores de doenças circulatórias locais e com insuficiências arteriais ou

venosas, que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo, com ausência de suporte ósseo que permita uma fixação adequada da prótese.

4.3.3. Complicações e riscos

A intervenção cirúrgica para colocação de uma prótese de ombro, assim como qualquer outro procedimento dessa importância, não está isenta de intercorrências que possam acarretar complicações para o paciente. Os riscos e/ou complicações comumente identificados nesse tipo de cirurgia estão associados a lesões de vasos ou nervos adjacentes ao ombro na fase pós-cirurgia; risco de complicações infecciosas; instabilidade da prótese, com a ocorrência de episódios de luxação; eventual descolamento da prótese, mais frequente no componente glenóideo; reação alérgica ao material da prótese; migração de partículas de desgaste, resultando, possivelmente, numa resposta histológica desfavorável; rigidez e soltura do componente glenóideo; rotura da coifa dos rotadores e fraturas.

4.3.4. Eventos adversos

No caso da artroplastia de ombro, podemos ter afrouxamento, deslocamento, deformação, fratura da prótese ou osteólise, dores pós-operatórias, desconforto ou sensações anormais, reações a corpo estranho, reações inflamatórias, associadas ou não ao afrouxamento e/ou soltura do implante, necrose óssea ou dos tecidos moles adjacentes, quebra do implante que possa tornar a sua remoção difícil ou impraticável, infecção, dor, inchaço, hematomas ou inflamação em regiões próximas ao implante, fratura ou reabsorção óssea que leve à necessidade de outra cirurgia, fadiga do implante devido à fixação imprópria e retardo da integração óssea.

4.3.5. Falhas previstas e suas consequências para a saúde do paciente

Um dos problemas que pode levar à artroplastia de revisão do ombro é a soltura do componente glenoidal. Isso pode estar associado a diversos tipos de falhas, entre elas, as relacionadas à “técnica de cimentação, ao desenho do componente, precisão da prótese, qualidade óssea, reação tissular à *debris*, deficiência do manguito rotador, instabilidade glenoumeral e alto nível de atividade do paciente” (CHECCHIA *et al.*, 2006, p. 179).

Outra falha comumente encontrada na literatura é a migração proximal de úmero em artroplastia convencional de ombro, no caso de paciente com desgaste articular seguido de desenvolvimento de lesões massivas nos tecidos do manguito rotador causado pelo avanço da doença reumatológica. No caso de prótese reversa de ombro, por exemplo, “a falha na restauração correta da tensão do deltóide é uma das causas de sua instabilidade” (ANDRADE, 2015, p. 23).

As principais consequências para o paciente, nesses casos, são o aumento da dor e a perda parcial ou total da funcionalidade dos movimentos do ombro, podendo suscitar em substituição da prótese.

4.4. Espaçadores intervertebrais (Cages)

Consoante Villarraga (2006 *apud* RIBEIRO, 2017, p. 44), “os espaçadores intervertebrais (*Cages*) são pequenos, ocos, geralmente feitos de titânio, poli-éter-éter-cetona (conhecido por PEEK) ou outros materiais bioabsorvíveis, e com a parede cheia de furos”.

Ainda conforme o autor, “no interior dos espaçadores intervertebrais é inserido o enxerto ósseo, o qual cresce através dos furos existentes na sua parede, permitindo que ocorra a fusão entre as vértebras adjacentes. Esse processo é chamado de fusão intervertebral ou artrodese” (VILLARRAGA, 2006 *apud* RIBEIRO, 2017).

Atualmente, há diversos modelos de espaçadores intervertebrais sendo usados no procedimento de artrodese da coluna, como os cilíndricos, os anelares e os que têm forma de caixa. A Figura 4 apresenta exemplos de alguns desses dispositivos.

Figura 4 – Modelos de espaçadores intervertebrais utilizados em artrodese de coluna



Fonte: Ribeiro (2017).

4.4.1. Indicações de uso

Os espaçadores intervertebrais, na maior parte dos casos, são indicados para artrodese intersomática e do corpo vertebral, doenças degenerativas do disco vertebral, hérnia de disco, deformidades, tumores, fraturas, espondilolistese, estenose espinhal, instabilidade da coluna, traumatismos com instabilidade, entre outras patologias.

4.4.2. Contraindicações

Geralmente, as contraindicações ao uso dos espaçadores intervertebrais encontradas nos manuais de uso desses DM são a degeneração do disco intervertebral adjacente à fusão vertebral, infecção ativa, sinais de inflamações no local, fragilidade óssea, osteoporose avançada, sensibilidade a corpos estranhos, estado geral do paciente comprometido e/ou imunodeprimidos, pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo, entre outras.

4.4.3. Complicações e riscos

Qualquer intervenção cirúrgica está suscetível a riscos e complicações, o que não é diferente no caso de fusão intervertebral com colocação de espaçadores. É comum encontrar nas instruções de uso

desses dispositivos a indicação de complicações como dor, desconforto ou sensações anormais devido à presença do dispositivo, possível aumento dos riscos de infecções, sangramentos, perda óssea, risco de lesão causada por trauma acidental no período pós-operatório, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos no período operatório, dentre outras.

4.4.4. Eventos adversos

O procedimento cirúrgico de artrodese intervertebral com colocação de espaçadores pode incorrer em reações adversas ou eventos secundários indesejáveis, podendo, inclusive, acarretar numa nova intervenção cirúrgica. Os manuais de uso dos espaçadores intervertebrais expõem alguns desses eventos, como perda da curvatura espinhal, ausência ou atraso na fusão, reação a corpos estranhos desencadeada pelo implante, hemorragias, perda de função neurológica, fratura do enxerto autógeno, fratura do corpo vertebral ou crescimento descontinuado da fusão no nível cirúrgico, encurtamento do segmento e da coluna vertebral em função de reabsorção óssea, trombose, pseudoartrose, fratura, paralisia, embolia pulmonar, alergia, entre outros.

4.4.5. Falhas previstas e suas consequências para a saúde do paciente

Falhas associadas ao procedimento de fusão intervertebral podem ocorrer, principalmente aquelas relacionadas à cimentação óssea, à demora ou à não consolidação óssea, que poderá levar à quebra do implante, ao desgaste por movimentos repetitivos, desprendimento ou desmontagem (caso use sistema de fixação vertebral) do dispositivo, resultando em lesão.

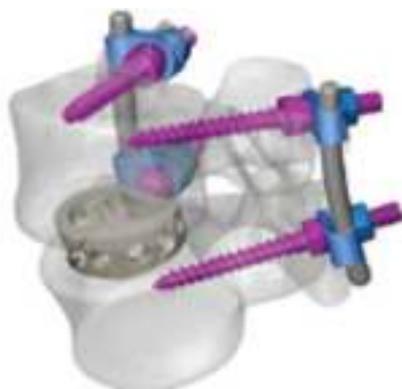
De acordo com Abbushih (2009 *apud* RIBEIRO, 2017), uma das falhas mais recorrentes relacionadas à fusão intervertebral refere-se à migração dos espaçadores intervertebrais. Isso pode levar a deformidades progressivas na coluna vertebral, deteriorações neurológicas, compressões na medula espinal, além da não fusão entre as vértebras adjacentes.

4.5. Sistema de fixação vertebral

O tratamento cirúrgico das imperfeições da coluna vertebral passou por modificações significativas nas últimas décadas, e essas alterações estão mais relacionadas com a evolução dos sistemas de fixação vertebral (DEFINO; SCARPARO, 2008).

Conforme Rosa *et al.* (2008, p. 294), “os sistemas de fixação vertebral são utilizados com frequência na moderna cirurgia da coluna vertebral, com a finalidade de proporcionar estabilidade ao segmento vertebral ou corrigir deformidades”. Esses sistemas são constituídos por diferentes componentes, como de “ancoragem (parafusos, ganchos, fios de cerclagem), longitudinais (hastes, placas), conectores transversais e acessórios (arruelas e porcas)” (DEFINO *et al.*, 2007, p. 76). A Figura 5 apresenta um esquema de um sistema de fixação vertebral.

Figura 5 – Forma construtiva de uma cirurgia de fusão intervertebral utilizando espaçadores intervertebrais



Fonte: Boissiere *et al.* (2013 *apud* RIBEIRO, 2017 p. 44).

Basicamente, esses sistemas podem ser introduzidos clinicamente, tanto por via anterior como posterior da coluna vertebral.

4.5.1. Indicações de uso

Em regra, os sistemas de fixação vertebral são indicados no tratamento cirúrgico de doenças severas de disco intervertebral, principalmente as degenerativas, espondilolisteses e espondiloses, doença lombar degenerativa, instabilidade primária ou iatrogênica, estenoses, fraturas da coluna toracolombar, deformidades severas, tais como escolioses idiopáticas e congênitas, pseudoartroses, inflamações agudas e crônicas, frequentemente de caráter reumático, tumores malignos e benignos, dentre outras.

4.5.2. Contraindicações

Em geral, de acordo com as instruções de uso que acompanham esses implantes, contraindica-se a utilização do sistema de fixação vertebral nos casos de infecções ativas, pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física), sensibilidade a corpo estranho, limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes, desordens metabólicas ou sistêmicas, tratamentos médicos que levam à deterioração progressiva dos ossos (terapias com corticoides, terapias com imunossupressivos), condições que, singularmente ou concomitantemente, tendem a impor cargas severas sobre o local de fixação, tais como a obesidade, serviços pesados, esportistas ativos, histórico de quedas, alcoolismo ou uso de drogas.

4.5.3. Complicações e riscos

Os sistemas para fixação vertebral estão se tornando mais seguros, entretanto, pode haver intercorrências em relação ao seu uso. Isso pode estar associado a diversos fatores, como falha da mon-

tagem do sistema, danos nas estruturas neurológicas (raízes, nervos, medula), aumento da taxa de infecção, bem como no tempo de internação no pós-operatório, desgaste mais acelerado dos segmentos adjacentes da coluna que não foram fixados, mais dor no pós-operatório, pseudoartroses, soltura e quebra do material de síntese (AMATO, 2015).

Ademais, as instruções de uso desses dispositivos ainda citam riscos decorrentes da deficiência por esforço excessivo de flexão e fixação insuficiente do sistema, podendo levar à quebra do implante.

4.5.4. Eventos adversos

Via de regra, as instruções de uso desses implantes citam como reações adversas a sensibilidade, alergia ou outras reações tecidulares ao material do dispositivo, infecção local ou sistêmica, perda ou insucesso da fixação, insucesso da fusão vertebral, quebra do dispositivo, ossificação heterotópica, soltura ou migração devido à má fixação no procedimento cirúrgico, alterações vasculares, deformação dos componentes do sistema quando solicitados além dos limites estabelecidos, dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença dos componentes do sistema de fixação vertebral, entre outras.

4.5.5. Falhas previstas e suas consequências para a saúde do paciente

Eventuais intercorrências podem estar associadas a vários fatores, dentre esses, a falha na ancoragem do sistema. A falha na ancoragem do sistema de fixação pode estar relacionada a uma falha mecânica do implante ou falha do tecido ósseo da vértebra. O tipo de implante utilizado (desenho do parafuso, diâmetro externo, tamanho e profundidade da rosca) e a técnica de preparo do orifício-piloto (diâmetro, macheamento, tipo de perfuração) são outras variáveis que influenciam a ancoragem ou soltura dos implantes (ROSA *et al.*, 2008). A confecção do orifício piloto, por exemplo, pode afetar as propriedades biomecânicas dos parafusos ancorados nas vértebras e influenciar as propriedades biomecânicas de todo o sistema de fixação vertebral, com possível repercussão sobre o resultado final do tratamento (DEFINO *et al.*, 2007).

Em caso de falha de ancoragem e consequente falha do sistema de fixação vertebral, as complicações para a saúde do paciente vão desde o aumento da dor até a possibilidade de nova intervenção cirúrgica, a depender do julgamento da equipe médica.

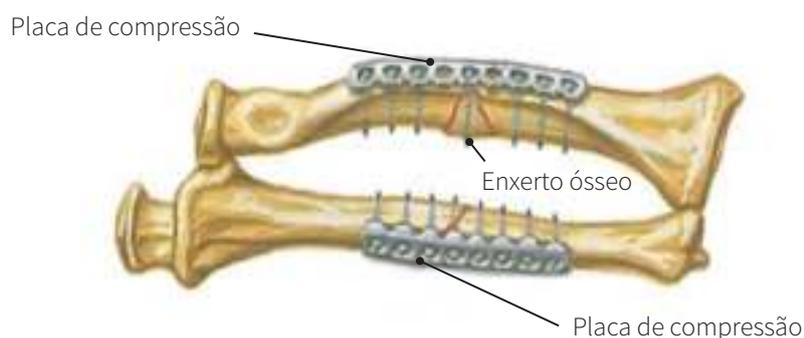
4.6. Placas de osteossíntese

Osteossíntese é o termo genérico para vários procedimentos cirúrgicos que são usados no tratamento de fraturas ósseas (OSTEOSSÍNTESE, 2003-2020). “Uma fratura óssea é uma situação em que há perda de continuidade óssea, normalmente com separação de um osso em dois fragmentos ou mais fragmentos após um traumatismo” (SANTOS, 2014, p. 5). “O objetivo dos procedimentos de osteossíntese é reunir os fragmentos individuais em sua forma original, estabilizar o local da fratura e, assim, restaurar a função do osso até que ele tenha cicatrizado” (OSTEOSSÍNTESE, 2003-2020). “Em alguns casos de fratura óssea, o procedimento para a recuperação da lesão está associado à imobilização do osso pelo uso de placas de osteossíntese” (LIMA, 2015, p. 2).

As placas de osteossíntese são dispositivos que permitem a fixação de fraturas ósseas e são normalmente feitas de uma liga metálica de rigidez elevada. “A fixação permite a estabilidade mecânica do osso fraturado, permitindo assim o suporte de carga, a execução do membro afetado mais precocemente e a rápida cura óssea” (SANTOS, 2014, p. 1).

Há vários modelos de placas de fixação disponíveis, tais como de neutralização, de suporte, de compressão, de reconstrução, as especiais, entre outras. A Figura 6 apresenta um esquema de fixação de uma placa de compressão.

Figura 6 – Desenho esquemático de uma placa em compressão



Fonte: Greene (2006 *apud* SANTOS, 2014 p. 17).

4.6.1. Indicações de uso

De modo geral, as placas de osteossíntese são utilizadas para a estabilização e a fixação temporária dos diversos tipos de fraturas nos seguintes casos: trauma, deformidades, patologias degenerativas e traumáticas, osteotomias, artrodeses, reconstruções ósseas, pseudoartroses, fraturas patológicas, entre outras.

4.6.2. Contraindicações

Algumas das contraindicações comumente associadas às placas de osteossíntese, e descritas em suas instruções de uso, são infecção ativa, alergias conhecidas e/ou hipersensibilidade aos materiais do implante, quantidade ou qualidade insuficiente do osso para assegurar a fixação do implante, qualquer distúrbio mental ou neuromuscular que possa criar um risco inaceitável de falha da fixação, pacientes com inadequada cobertura tecidual no local da operação, abuso de drogas e alcoolismo, febre, gravidez, paciente que não esteja disposto ou não seja capaz de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.

4.6.3. Complicações e riscos

Nas instruções de uso que acompanham as placas de osteossíntese, constam entre as possíveis complicações e riscos associados a esses DM o afrouxamento do implante, hipersensibilidade ao metal ou reações alérgicas, necrose óssea, osteoporose, revascularização insuficiente, reabsorção óssea e fra-

ca formação óssea que pode causar perda prematura de fixação, irritação dos tecidos moles e/ou danos nos nervos por meio de trauma cirúrgico, infecção precoce ou tardia, superficial e profunda, reação elevada do tecido fibrótico ao redor da área cirúrgica, complicações na remoção do implante, explantação inadequada do implante, riscos intrínsecos associados a anestésias e cirurgias.

4.6.4. Eventos adversos

Como qualquer dispositivo implantável, dependendo das aplicações clínicas e condições do paciente, haverá reações adversas associadas ao uso de implantes. No caso das placas de osteossíntese, os eventos adversos mais recorrentes, descritos nas suas instruções de uso, são: retardo de consolidação ou pseudoartrose, podendo levar à soltura ou ruptura do implante; ruptura ou soltura dos implantes por não seguir as orientações pós-operatórias de reabilitação; sensibilidade ao metal ou reação alérgica ao corpo estranho; encurtamento do membro devido à compressão da fratura ou reabsorção óssea; diminuição na densidade óssea; dor; desconforto e sensações anormais devido à presença do implante; lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico; necroses ósseas; alterações vasculares; hemorragia; hematomas; seromas; embolismo; edema; derrame; sangramento excessivo; flebite; necrose da ferida; infecção da ferida; infecções, tanto profundas como superficiais; fístula; rejeição; necessidade de remoção do implante.

4.6.5. Falhas previstas e suas consequências para a saúde do paciente

Usualmente, as falhas em implantes metálicos, como no caso das placas de osteossíntese, são impactadas por fatores do produto, do procedimento e do próprio paciente, conforme descrito por Larosa (2010):

- projeto: principalmente em regiões de alta concentração de tensões como entalhes, marcações em relevo, entre outros;
- fabricação: em especial à presença de defeitos no material e no implante, e falta de precisão dimensional;
- seleção do material: no que tange a material incompatível, propriedades físicas, magnéticas e mecânicas incompatíveis e sensibilidade do paciente;
- procedimento cirúrgico: basicamente com relação a riscos, entalhes e deformação excessiva no implante, danos pela utilização de ferramentas impróprias, procedimento de inserção incorreto, escolha de implante inadequado e uso de materiais dissimilares;
- reparação óssea: sobretudo na reparação lenta que pode causar sobrecarga no material e afrouxamento devido à reabsorção óssea;
- uso impróprio: como acidentes com o paciente ou falta de informação sobre as restrições impostas com o uso do implante.

5. DESAFIOS PARA A REGULAÇÃO DE PRODUTOS IMPLANTÁVEIS

No Brasil, a regulação dos produtos implantáveis em ortopedia vem evoluindo ao longo do tempo, sobretudo no que tange à adoção de medidas visando a garantia da segurança e proteção da saúde dos usuários desses dispositivos.

No entanto, novos desafios estão surgindo devido, principalmente, aos avanços tecnológicos que precisarão ser superados de forma cada vez mais integrada e com respostas mais rápidas para a sociedade.

Nesse contexto, por exemplo, deverão ser pensadas em regras para avaliação pré-mercado dos implantes ortopédicos, que são produzidos por meio de manufatura aditiva (impressão 3D) ou que se utilizem da nanobiotecnologia, para que se possa ter controles mais efetivos desses produtos.

Outro aspecto relevante é a avaliação da conformidade dos implantes ortopédicos, principalmente os osteoarticulares, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), coordenado pelo Inmetro. O SBAC tem regras específicas para tais produtos como estratégia de fortalecimento das medidas regulatórias que visam a garantia da segurança e desempenho dos implantes ortopédicos. A certificação compulsória no âmbito do Inmetro está regulamentada para as luvas de procedimentos, por exemplo, que inclusive têm menor risco que os implantes.

Faz-se necessário avançar também no controle pós-comercialização com ações não só reativas, mas também proativas, a fim de possibilitar a identificação de medidas, inclusive preventivas, para o fortalecimento das ações que visam a garantia de produtos seguros para a sociedade. Ações que possam contemplar atuações estruturadas voltadas para o monitoramento ativo, análise laboratorial, ações efetivas de fiscalização nos fabricantes, distribuidores e serviços de saúde, principalmente em relação à logística de distribuição, armazenamento e manuseio desses produtos implantáveis, treinamentos continuados para os segmentos envolvidos, programa de estímulo para as notificações de EA e queixas técnicas, e aperfeiçoamento das regulamentações, a fim de preencher os vazios regulatórios.

Além disso, o sistema de vigilância pós-comercialização deve contribuir com elementos que proporcionem a revisão da eficácia e do desempenho de um dispositivo na prática clínica de rotina, a fim de fornecer informações objetivas para a tomada de decisões na prestação de cuidados de saúde e na política de saúde. Também deve encorajar a criação e/ou ampliação de um sistema único de identificação de dispositivos, com o objetivo de melhorar a segurança do paciente e tornar o acompanhamento pós-comercialização mais efetivo e eficiente durante todo o ciclo de vida do implante, e ainda estimular os registros clínicos confiáveis (MATHIEU; WILLIAMS-JONES, 2015).

Considerando que a regulação dos produtos implantáveis tenha progredido, é necessário avançar ainda mais, principalmente na vigilância pós-comercialização, transferindo mais condições de atuação e responsabilidade, a fim de garantir maior segurança para a população.

O autor declara não haver conflito de interesses na produção desta obra.

GLOSSÁRIO

Artrodese: procedimento realizado para causar fusão óssea em uma articulação, causando sua imobilidade.

Artrose, osteoartrose ou osteoartrite: tipo de doença das articulações que resulta da degeneração da cartilagem e do osso subjacente.

Artroplastia: procedimento cirúrgico para restaurar, por meio de colocação de implante de substituição articular, o movimento indolor de uma articulação e restabelecer a função dos músculos, dos ligamentos e das outras estruturas de tecidos moles que controlam essa região anatômica.

Boas Práticas de Fabricação (BPF): representam um conjunto de princípios e regras para o correto manuseio de produtos, abrangendo desde as matérias-primas até o produto final, de forma a garantir a segurança e integridade do consumidor.

Espondilolistese: deslocamento anterior de uma vértebra ou da coluna vertebral em relação à vértebra inferior.

Estenose espinhal: condição médica na qual há o estreitamento do canal espinhal, comprimindo a medula espinhal e nervos.

Etiqueta de rastreabilidade: documento complementar a ser fornecido com o implante ou sistema implantável, contendo campo para inserção das seguintes informações: nome ou modelo comercial; identificação do fabricante ou importador; código do produto ou do componente do sistema; número de lote e número de registro na Anvisa.

Evento adverso: qualquer efeito não desejado, em humanos, decorrente do uso de produtos sob vigilância sanitária.

Fratura periprotética: é a fratura que ocorre ao redor do componente protético.

Glenóide: é uma cavidade articular pouco profunda, localizada numa das extremidades da escápula, que permite movimentos amplos do ombro. Articula a escápula ao úmero.

Luxação: deslocamento anormal das extremidades articulares de dois ossos contíguos.

Miosite ossificante: é uma doença genética rara na qual os músculos, ligamentos e tendões vão gradualmente se transformando em osso, devido a traumas como quebras de osso ou lesão muscular.

Ossificação heterotópica: é definida como a presença de tecido ósseo em locais onde normalmente não existe osso.

Osteólise: é o processo de destruição progressiva do tecido ósseo periprotético.

Osteonecrose: também chamada de necrose avascular ou necrose asséptica, é a morte de uma região do osso quando o seu suprimento de sangue é interrompido, havendo um infarto ósseo, o que causa dor, colapso do osso e pode provocar uma artrose grave.

Osteopenia: perda precoce de densidade óssea que torna os ossos mais fracos.

Osteoporose: doença que reduz a densidade e a massa dos ossos, provocando aumento da fragilidade óssea e maior risco de fraturas.

Osteossíntese: união das extremidades dos fragmentos ósseos fraturados e sua manutenção em posição anatômica correta com auxílio de placas, fios, pregos, parafusos, entre outros, devendo, em geral, ser retirados após certo tempo e quando a fratura está consolidada.

Osteotomia: seccionamento cirúrgico de um osso com o fim de corrigir uma restauração ou deformidade do esqueleto, ou por consolidação viciosa de fratura, ou por anomalias congênicas ou adquiridas.

Pseudoartrose: falta de consolidação óssea em relação a uma fratura ou mesmo a uma artrose.

Queixa técnica: qualquer notificação de suspeita de alteração/irregularidade de um produto/empresa relacionada a aspectos técnicos ou legais, e que poderá ou não causar danos à saúde individual e coletiva.

Rastreabilidade: habilidade de descrever a história, aplicação, processos e localização de um produto a uma determinada organização por meios de registros e identificação.

Registro: ato legal que reconhece a adequação de produtos aos marcos legal e regulatório sanitários. É de ocorrência prévia à comercialização, de forma a avaliar, minimizar e/ou eliminar eventuais riscos à saúde da população.

LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASTM	<i>American Society for Testing and Materials</i>
CBPF	Certificado de Boas Práticas de Fabricação
CE	<i>Conformité Européenne</i>
CT&IS	Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
DM	Dispositivos Médicos
EA	Eventos Adversos
EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>Food & Drug Administration</i>
Finep	Financiadora de Estudos e Projetos
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
MCT	Ministério da Ciência e Tecnologia
MS	Ministério da Saúde
Notivisa	Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária
PMA	<i>Premarket Approval</i>
PNCTIS	Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde
Remato	Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos
RNI	Registro Nacional de Implantes
SBAC	Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade
SDO	<i>Standards Developing Organizations</i>
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
UDI	<i>Unique Device Identification</i>
UE	União Europeia

REFERÊNCIAS

- ABDI. *Manual para Regularização de Implantes Ortopédicos na Anvisa*. Brasília: ABDI, 2010.
- ALBERT EINSTEIN HOSPITAL ISRAELITA. *Informativo do Procedimento: Artroplastia Total de Joelho*. [S. l.]: Albert Einstein Hospital Israelita, [2018]. Disponível em: https://medicalsuite.einstein.br/Servicos/ConsentimentosInformados/Informativo_Artroplastia_Joelho_portugues.pdf. Acesso em: 28 nov. 2018.
- ALMEIDA, R. *Artroplastia Total de Quadril: manual de orientações*. São Luís: UFMA, 2016.
- ALMEIDA, T. *Fisioterapia pós artroplastia total de quadril em adultos acometidos por displasia do desenvolvimento do quadril: revisão de literatura*. 2017. Monografia (Graduação em Fisioterapia) – Faculdades de Educação e Meio Ambiente, Ariquemes, 2017.
- AMARO, J. *et al.* Reabilitação da Artroplastia do Ombro com Prótese Total Invertida: protocolo do Serviço de Medicina Física e de Reabilitação do Centro Hospitalar de Entre Douro e Vouga. *Revista da Sociedade Portuguesa de Medicina Física e de Reabilitação*, v. 21, n. 2, p. 36-44, 2012.
- AMATO, M. Cirurgia de coluna. *Neurocirurgia.com*, São Paulo, 23 mar. 2015. Disponível em: <https://www.neurocirurgia.com/content/cirurgia-da-coluna>. Acesso em: 20 nov. 2018.
- ANDRADE, V. Artroplastia reversa de ombro: indicações e complicações – Revisão. *Revista Especialize*, Goiânia, v. 1, n. 10, p. 7-23, 2015.
- ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 56, de 6 de abril de 2001*. Brasília, DF: Anvisa, 2001a. Disponível em: <https://www.diariodasleis.com.br/busca/exibelinck.php?numlink=1-9-34-2001-04-06-56>. Acesso em: 19 out. 2020.
- ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 185, de 22 de outubro de 2001*. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, DF: Anvisa, 2001b. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_185_2001_COMP.pdf/137bc575-8352-4f9a-9afb-e9a5dd1b8eb3. Acesso em: 19 out. 2020.
- ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 59, de 25 de agosto de 2008*. Institui o regulamento técnico com os requisitos gerais para o agrupamento em famílias e sistemas de implantes ortopédicos para fins de registro. Brasília, DF: Anvisa, 2008. Disponível em: <https://www.diariodasleis.com.br/busca/exibelinck.php?numlink=1-9-34-2008-08-25-59>. Acesso em: 19 out. 2020.

REFERÊNCIAS

ANVISA. *Instrução Normativa (IN) nº 1, de 2 de março de 2009*. Estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias e sistemas de implantes ortopédicos para fins de registro. Brasília, DF: Anvisa, 2009a. Disponível em: http://www.so.com.br/legislacao_anvisa/2009/IN_1_2009_Familia_Implantes_Ortopedicos.pdf. Acesso em: 19 out. 2020.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 67, de 21 de dezembro de 2009*. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2009b. Disponível em: http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/anvisa_rdc_67_2009.pdf. Acesso em: 19 out. 2020.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 23, de 4 de abril de 2012*. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2012. Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njg3MA%2C%2C>. Acesso em: 19 out. 2020.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 16, de 28 de março de 2013*. Aprova o regulamento técnico de boas práticas de fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *In Vitro* e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2013. Disponível em: http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau-delegis/anvisa/2013/rdc0016_28_03_2013.pdf. Acesso em: 19 out. 2020.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 15, de 28 de março de 2014*. Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2014. Disponível em: http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/anvisa_rdc15_2014.pdf. Acesso em: 19 out. 2020.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 153, de 26 de abril de 2017*. Dispõe sobre a Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento, e dá outras providências. Brasília, DF: Anvisa, 2017a. Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NjUxMg%2C%2C>. Acesso em: 19 out. 2020.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 183, de 17 de outubro de 2017*. Dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul. Brasília, DF: Anvisa, 2017b. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19362378/do1-2017-10-19-resolucao-n-183-de-17-de-outubro-de-2017-19362244. Acesso em: 19 out. 2020.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 207, de 3 de janeiro de 2018*. Dispõe sobre a organização das ações de vigilância sanitária, exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, relativas à Autorização de Funcionamento, Licenciamento, Registro, Certificação de Boas Práticas, Fiscalização, Inspeção e Normatização, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária –

SNVS. Brasília, DF: Anvisa, 2018a. Disponível em: http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_RS-MS-ANVI-SA-RDC-207_030118.pdf. Acesso em: 19 out. 2020.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 232, de 20 de junho de 2018*. Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão de código de barras linear ou bidimensional em etiquetas de rastreabilidade de *stents* para artérias coronárias, *stents* farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho. Brasília, DF: Anvisa, 2018b. Disponível em: http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/27129299/do1-2018-06-25-resolucao-rdc-n-232-de-20-de-junho-de-2018-27129295. Acesso em: 19 out. 2020.

ASSUNÇÃO, J. Prótese do ombro ou artroplastia do ombro. *Ortopedia e ombro*, São Paulo, 5 mar. 2018. Disponível em: <https://ortopediaeombro.com.br/protese-do-ombro-ou-artroplastia-do-ombro/>. Acesso em: 19 out. 2020.

BEZERRA, E. O. T. *et al.* Avaliação de não conformidades de próteses de quadril fabricadas com ligas de titânio e aço inox. *Revista Matéria*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 1, 2017

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Ministério da Saúde. Financiadora de Estudos e projetos da Ciência e Tecnologia. *Chamada Pública MCT/MS/DECIT/FINEP – Implantes Ortopédicos – 01/2005*. Brasília: FINEP, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 1.883, de 14 de julho de 2010*. Institui a Rede Multicêntrica de Avaliação de Implantes Ortopédicos – REMATO cria seu Comitê Gestor. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2010. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt1883_14_07_2010.html. Acesso em: 19 out. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde. *Avanços, desafios e oportunidades no complexo industrial da saúde em serviços tecnológicos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

CARRASCO, A. C. *et al.* Biomateriais utilizados em artroplastia total de joelho: da matéria-prima às normas de fabricação. In: ENCONTRO LATINO AMERICANO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA, 24., São José dos Campos. *Anais [...]*. São José dos Campos: Univap, 2009, p. 1-4.

CFM. *Resolução CFM nº 1.804, de 20 de dezembro de 2006*. Estabelece normas para a utilização de materiais de implante. Brasília, DF: CFM, 2006. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2006/1804>. Acesso em: 19 out. 2020.

CHECCHIA, S. L. *et al.* Avaliação de resultados em artroplastia total de ombro. *Revista Brasileira de Ortopedia*, v. 41, n. 5, p. 173-180, 2006.

COMPLETO, A. M. G. *Estudo numérico e experimental da biomecânica da prótese do joelho*. 2006. Tese (Doutorado em Engenharia Mecânica) – Universidade de Aveiro, Aveiro, Portugal, 2006.

REFERÊNCIAS

DEFINO, H. L. A. *et al.* Influência do diâmetro do orifício piloto na resistência ao arrancamento dos parafusos do corpo vertebral. *Acta Ortop. Bras.*, São Paulo, v. 15, n. 2, p. 76-79, 2007.

DEFINO, H. L. A.; SCARPARO, P. Tratamento Cirúrgico da Escoliose Torácica Idiopática com Instrumentação Anterior e Sistema de Haste Rígida. *Coluna/Columna*, São Paulo, v. 7, n. 2, p. 107-113, 2008.

FDA. PMA Approvals. *U.S. Food & Drug Administration*, Silver Spring, 23 ago. 2018. Disponível em: www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/PMAApprovals/default.htm. Acesso em: 20 mar. 2019.

FDA. *Code of Federal Regulations: title 21: food and drugs*. Silver Spring: FDA, 2019a. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-databases/code-federal-regulations-title-21-food-and-drugs>. Acesso em: 20 mar. 2019.

FDA. *Code of Federal Regulations: title 21: food and drugs*. Silver Spring: FDA, 2019b. v. 8, pt. 803.1. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=803.1>. Acesso em: 20 mar. 2019.

FDA. Premarket Approval (PMA). *U.S. Food & Drug Administration*, Silver Spring, 5 maio. 2019c. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions/premarket-approval-pma>. Acesso em: 20 out. 2020.

FDA. Implants and Prosthetics. *U.S. Food & Drug Administration*, Silver Spring, 30 set. 2019d Disponível em: www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ImplantsandProsthetics/default.htm. Acesso em: 20 mar. 2019.

FDA. Premarket Notification 510(k). *U.S. Food & Drug Administration*, Silver Spring, 13 mar. 2020a Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions/premarket-notification-510k>. Acesso em: 20 out. 2020.

FDA. Standards and Conformity Assessment Program. *U.S. Food & Drug Administration*, Silver Spring, 14 set. 2020b Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/standards-and-conformity-assessment-program>. Acesso em: 20 out. 2020.

FDA. Medical Device Safety. *U.S. Food & Drug Administration*, Silver Spring, 2 out. 2020c Disponível em: www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm. Acesso em: 20 mar. 2019.

FERMAM, M. K. S. *Tendências da Pesquisa e Desenvolvimento em Próteses Ortopédicas*. 2015. Tese (Doutorado em Tecnologia de Processos Químicos e Bioquímicos) – Escola de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015.

FIORENTIN, P; PIAZZA, L. Evidências Científicas do Tratamento Fisioterapêutico no Pós-operatório de Artroplastia de Quadril. *Revista Biomatriz*, Cruz Alta, v. 10, n. 1, p. 104-118, 2016.

FONSECA, K. B.; PEREIRA, H. H.; SILVA, S. N. Avaliação de Falhas em Implantes Metálicos Coxo-Femoral e Joelho Retirados de Pacientes. *Revista Matéria*, Rio de Janeiro, v. 10, n. 3, p. 472-480, 2005.

FREITAS, J. F. H. *Tendências na indústria farmacêutica (IF) global: dispositivos médicos: mercado global e aspectos regulamentares*. 2016. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) – Instituto Superior de Ciências da Saúde Egas Moniz, Monte de Caparica, 2016.

GALI, J. C. Cinco mitos sobre a prótese de joelho. *Núcleo de ortopedia e traumatologia esportiva*, Sorocaba, 25 fev. 2017. Disponível em: <http://www.note.med.br/informacoes/mitos-sobre-as-proteses-de-joelho.php>. Acesso em: 17 dez. 2018.

GALIA, C. R. *et al.* Atualização em artroplastia total de quadril: uma técnica ainda em desenvolvimento. *Revista Brasileira de Ortopedia*, São Paulo, v. 52, n. 5, p. 521-527, 2017.

GODINHO, G. G. Artroplastia do Ombro. *Revista Mineira de Ortopedia e Traumatologia*, Belo Horizonte, v. 9, n. 9, p. 3-10, 2017.

JACOMO, D. R. E. S. *et al.* Registro e tecnovigilância de implantes dentários: panorama atual nos EUA, na União Europeia, no Brasil e sugestões de aprimoramento desses sistemas. *Vigil. sanit. debate*, Rio de Janeiro, v. 4, n. 2, p. 105-116, 2016.

LAROSA, M. A. *Análise da Resistência à Corrosão e ao Desgaste do Aço Inoxidável Austenítico ASTM F 138 Tratado por Laser*. 2010. Tese (Doutorado em Engenharia Mecânica) – Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2010.

LIMA, D. D. *Componentes com Gradientes Funcionais para Aplicação em Ortopedia Obtidos por Manufatura Aditiva de Ligas de Titânio*. 2015. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica) – Faculdade de Engenharia Mecânica, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2015.

MATHIEU, G; WILLIAMS-JONES, B. Examining the National Regulatory Environment of Medical Devices: Major Issues in the Risk-Benefit Assessment of High-Risk Devices. *McGill JL & Health*, Montreal, v. 9, n. 1, p. 17-68, 2015.

MEDEIROS JUNIOR, W. B. *Avaliação Numérica e Experimental do Desgaste de Próteses de Quadril Metal-Polietileno*. 2016. Tese (Doutorado em Engenharia Mecânica) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2016.

MIRANDA, R. M. N. Estudo das Necessidades Ergonômicas Após Cirurgia de Substituição da Articulação do Quadril por Prótese. *Revista Especialize*, Goiânia, p. 1-16, 2013.

ONO, N. K. *et al.* Artroplastia parcial no tratamento das fraturas do colo do fêmur. *Revista Brasileira de Ortopedia*, São Paulo, v. 45, n. 4, p. 382-388, 2010.

REFERÊNCIAS

- OSTEOSSÍNTESE. In: DICIONÁRIO Infopédia de Termos Médicos. Porto: Porto Editora, 2003-2020. Disponível em: <https://www.infopedia.pt/dicionarios/termos-medicos/osteossintese>. Acesso em: 1 dez. 2018.
- PRÓTESE DO JOELHO. *Gonartrose.com*, [s. l.], 17 jul. 2007. Disponível em: <https://gonartrose.com/gonartrose-protese.html>. Acesso em: 13 dez. 2018.
- QUEIROZ, L. P. *Simulação numérica através do método dos elementos finitos e comparação experimental para obtenção de tensões e deformações específicas em fêmur com prótese total de quadril*. 2014. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica) – Faculdade de Engenharia de Guaratinguetá, Universidade Estadual Paulista, Guaratinguetá, 2014.
- RIBEIRO, A. C. M. *Componente umeral na artroplastia anatômica do ombro*. 2015. Dissertação (Mestrado em Medicina) – Instituto de Ciências Biomédicas Abel Salazar, Universidade do Porto, Porto, 2015.
- RIBEIRO, F. R. *et al.* Artroplastia parcial para fraturas do úmero proximal. *Técnicas em Ortopedia*, São Paulo, v. 3, n. 2, p. 13-21, 2003.
- RIBEIRO, K. M. M. *Avaliação experimental de um método para ensaio de migração de espaçadores intervertebrais*. 2017. Dissertação (Mestrado em Engenharia Mecânica) – Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2017.
- RODRIGUES, L. B. Aplicações de biomateriais em ortopedia. *Estudos Tecnológicos em Engenharia*, São Leopoldo, v. 9, n. 2, p. 63-76, 2013.
- ROSA, R. C. *et al.* Análise biomecânica de variáveis relacionadas à resistência ao arrancamento dos parafusos do sistema de fixação vertebral. *Revista Brasileira de Ortopedia*, São Paulo, v. 43, n. 7, p. 293-299, 2008.
- SANTOS, M. P. *Estudo de placas de fixação de fraturas no processo de regeneração óssea*. 2014. Dissertação (Mestrado em Tecnologia Biomédica) – Escola Superior de Tecnologia e Gestão, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2014.
- SCUDERI, G. R. *Técnicas de Revisão de Artroplastia do Quadril*. Curitiba: Elsevier, 2016.
- SIMIONI, S. *Manual da Qualidade de Implante em Artroplastia de Quadril*. Curitiba: Editora Universitária Champagnat, 2012.
- SUMANT, O.; SHINDE, S. *Orthopedic Implants Market Outlook – 2025*. Allied Market Research. Disponível em: <https://www.alliedmarketresearch.com/orthopedic-implants-market>. Acesso em: 12 abr. 2019.
- UE. Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017. Relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) nº 178/2002 e o Re-

gulamento (CE) nº 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho. *Jornal Oficial da União Europeia*, Bruxelas, v. 117, p. 1-175, 5 maio 2017.

YAMADA, N. S. *Fatores de risco para infecção em cirurgias de prótese total de quadril e de joelhos*. 2012. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2012.

Unidade 6 // Capítulo 2

DISPOSITIVOS MÉDICOS IMPLANTÁVEIS UTILIZADOS EM CARDIOLOGIA: DESTAQUE PARA MARCA-PASSOS E CARDIOVERSORES

Roberto Costa

Médico cirurgião cardiovascular pela Universidade de São Paulo (USP), doutor em clínica cirúrgica pela Universidade de São Paulo (USP), livre-docente pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP); professor associado da disciplina de cirurgia cardiovascular da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP).

Katia Regina da Silva

Enfermeira pela Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), doutora em ciências pelo programa de cirurgia torácica e cardiovascular pela Universidade de São Paulo (USP), realizou pós-doutorado pela Duke University Medical Center e pela Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP); professora colaboradora da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSP).

Dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis é um nome genérico atribuído aos marca-passos, cardioversores-desfibriladores implantáveis e ressinchronizadores cardíacos. Os dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis contemporâneos são pequenos o suficiente para permitir implantes transvenosos com alojamento na região torácica, resultando em baixas taxas de complicações cirúrgicas e resultados estéticos satisfatórios. Esses dispositivos apresentam uma grande variedade de funções sofisticadas, inclusive a capacidade de monitoramento remoto e, mais recentemente, a compatibilidade com a ressonância magnética. Os avanços tecnológicos favoreceram a ampliação das indicações dos dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis, que passaram da simples função de normalizar a frequência cardíaca de pacientes bradicárdicos, para a resolução de situações clínicas muito mais complexas, como a interrupção de arritmias ventriculares potencialmente letais e o restabelecimento da sincronia cardíaca em pacientes com insuficiência cardíaca refratária ao tratamento farmacológico. Atualmente, as indicações clínicas para o uso desses dispositivos cardíacos estão satisfatoriamente padronizadas por diretrizes médicas nacionais e internacionais. Em virtude do design complexo dos dispositivos cardíacos, associado às suas funções tecnológicas sofisticadas, é inevitável que esses dispositivos, ocasionalmente, apresentem alguma falha técnica. Como resultado, os fabricantes e as agências reguladoras eventualmente podem emitir alertas de segurança sobre problemas no desempenho dos dispositivos. Neste capítulo serão abordadas as características dos dispositivos cardíacos, suas indicações clínicas e cuidados aos pacientes, assim como as estratégias de tecnovigilância e abordagem dos problemas que podem ocorrer em decorrência do mau funcionamento desses dispositivos.

PALAVRAS-CHAVE:

Marca-passo Cardíaco. Cardioversor-desfibrilador Implantável. Eventos Adversos. Complicações. Tecnovigilância.

KEYWORDS:

Cardiac Pacemaker. Implantable Cardioverter-defibrillator. Adverse Events. Complications. Medical Devices Post-Market Surveillance.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	953
2.	DISPOSITIVOS CARDÍACOS ELETRÔNICOS IMPLANTÁVEIS (DCEI)	953
2.1	Tipos de dispositivos cardíacos e principais indicações clínicas	954
2.2	Componentes do sistema de estimulação cardíaca definitiva	955
3.	PROCEDIMENTO CIRÚRGICO PARA IMPLANTE OU MANUTENÇÃO DE DCEI	957
4.	PRINCIPAIS CUIDADOS COM OS PORTADORES DE DCEI	957
5.	RISCOS, COMPLICAÇÕES E EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AOS DCEI	958
5.1	Mecanismos de mau funcionamento de geradores e cabos-eletrodos	959
5.2	Falhas previstas e suas consequências para a saúde do paciente	960
6.	TECNOVIGILÂNCIA DOS DISPOSITIVOS CARDÍACOS ELETRÔNICOS IMPLANTÁVEIS	961
6.1	Recall e alertas de segurança relacionados aos DCEI	963
6.2	Notificação de problemas técnicos identificado em DCEI	965
6.3	Abordagem clínica dos recalls e alertas de segurança de DCEI	965
6.4	Impacto psicológico dos recalls e alertas de segurança de DCEI	967
	GLOSSÁRIO	968
	LISTA DE SIGLAS	969
	REFERÊNCIAS	970
	LEITURAS RECOMENDADAS	972

1. INTRODUÇÃO

Dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis (DCEI) é um nome genérico atribuído aos marca-passos, cardioversores-desfibriladores implantáveis (CDI) e ressinchronizadores cardíacos. Os DCEI contemporâneos são pequenos o suficiente para permitir implantes transvenosos com alojamento na região torácica, resultando em baixas taxas de complicações cirúrgicas e resultados estéticos satisfatórios. Esses dispositivos apresentam uma grande variedade de funções sofisticadas, inclusive a capacidade de monitoramento remoto e, mais recentemente, a compatibilidade com a ressonância magnética.

Os avanços tecnológicos favoreceram a ampliação das indicações dos DCEI, que passaram da simples função de normalizar a frequência cardíaca de pacientes bradicárdicos para a resolução de situações clínicas muito mais complexas, como a interrupção de arritmias ventriculares potencialmente letais e o restabelecimento da sincronia cardíaca em pacientes com insuficiência cardíaca refratária ao tratamento farmacológico. Atualmente, as indicações clínicas para o uso desses dispositivos cardíacos estão satisfatoriamente padronizadas por diretrizes médicas nacionais e internacionais (TRACY, 2013; BRIGNOLE *et al.*, 2013).

O envelhecimento da população tem aumentado o número de casos de arritmias passíveis de tratamento pela estimulação cardíaca artificial. Tem sido observado, portanto, o crescimento constante do número de pacientes que recebem indicação de implante de DCEI (TRACY, 2013; BRIGNOLE *et al.*, 2013). Mais de 737 mil procedimentos para implante destes dispositivos têm sido realizados a cada ano em todo o mundo (MOND; PROCLEMER, 2011). Segundo dados do Departamento de Informática do SUS (DATASUS), são realizados anualmente cerca de 38 mil procedimentos no Brasil. Aproximadamente 70% dos procedimentos são implantes iniciais e 30% são procedimentos para manutenção dos sistemas implantados. Marca-passos convencionais são empregados em cerca de 85% dos casos, enquanto aparelhos mais sofisticados, como os CDI e ressinchronizadores cardíacos, são utilizados em aproximadamente 15% dos pacientes (BRASIL, 2019).

Neste capítulo serão abordadas as características dos dispositivos cardíacos, suas indicações clínicas e cuidados aos pacientes, assim como as estratégias de tecnovigilância e abordagem dos problemas que podem ocorrer em decorrência do mau funcionamento desses dispositivos.

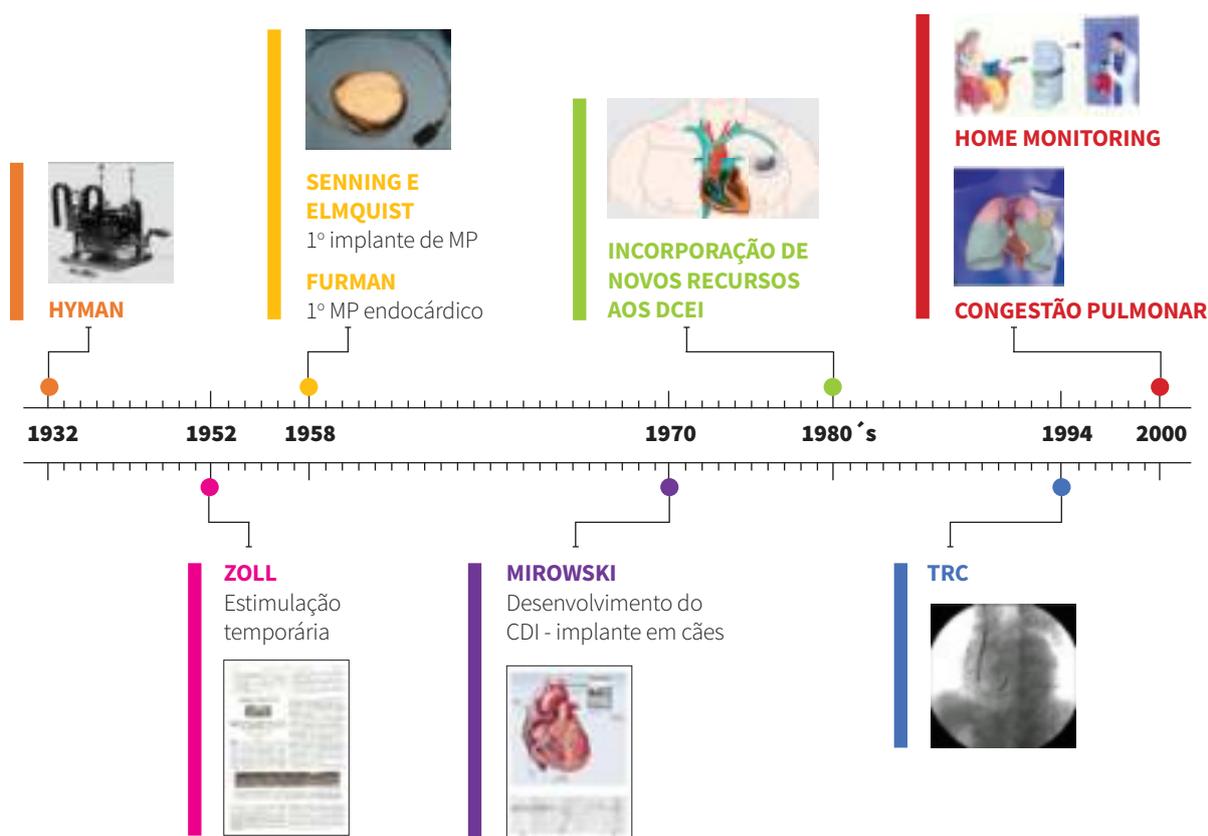
2. DISPOSITIVOS CARDÍACOS ELETRÔNICOS IMPLANTÁVEIS (DCEI)

A estimulação cardíaca artificial permanente desenvolveu-se a partir de 1958, quando o professor médico Senning e o engenheiro Elmquist descreveram o uso do primeiro marca-passo permanente totalmente implantável em seres humanos (ELMQVIST; SENNING, 1959).

Nessas seis décadas de utilização, foi possível notar duas fases distintas quanto à concepção e ao uso clínico dos marca-passos. Até o final dos anos 1970, eles tinham apenas duas funções básicas: monitorar o ritmo cardíaco do paciente e estimular os ventrículos, caso a frequência cardíaca caísse abaixo de um limite pré-estabelecido. Após o início dos anos 1980, os marca-passos passaram, progressivamente, a ser utilizados na reconstituição completa do ciclo cardíaco, não só para a correção da frequência cardíaca, como também para o restabelecimento da sequência de estimulação atrioventricular

e, mais recentemente, da ressincronização interventricular. Essa transformação só foi possível com o desenvolvimento tecnológico de dois componentes básicos dos marca-passos atuais: os microprocessadores e as baterias de lítio, que são herméticas e de longa duração. Estruturalmente, entretanto, os aparelhos apresentam a mesma configuração da época de sua invenção: compõem-se de um gerador de pulsos e um ou mais cabos-eletrodos que conduzem os estímulos elétricos gerados até o coração. A Figura 1 mostra a linha do tempo, representando os principais marcos históricos da estimulação cardíaca artificial, do desenvolvimento do conceito, em 1932, até o uso de tecnologias para transmissão remota dos sinais captados pelos dispositivos implantáveis no século XXI.

Figura 1 – Principais marcos históricos da estimulação cardíaca artificial



Fonte: Elaborada pelos autores.

2.1 Tipos de dispositivos cardíacos e principais indicações clínicas

Os DCEI são utilizados para corrigir ritmos cardíacos lentos (bradiarritmias), para interromper arritmias rápidas potencialmente letais (taquicardia/fibrilação ventricular) ou para corrigir problemas da sincronia cardíaca que causam insuficiência ventricular esquerda (dissincronia cardíaca). Como esses problemas podem ocorrer simultaneamente no mesmo paciente, os DCEI atuais podem dispor de várias funcionalidades; no caso dos dispositivos mais sofisticados, todas as funções podem estar disponíveis em um único aparelho ao mesmo tempo. O Quadro 1 mostra os tipos de DCEI atuais, suas principais funções e indicações clínicas.

Quadro 1 – Tipos de dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis e indicações clínicas, 2007

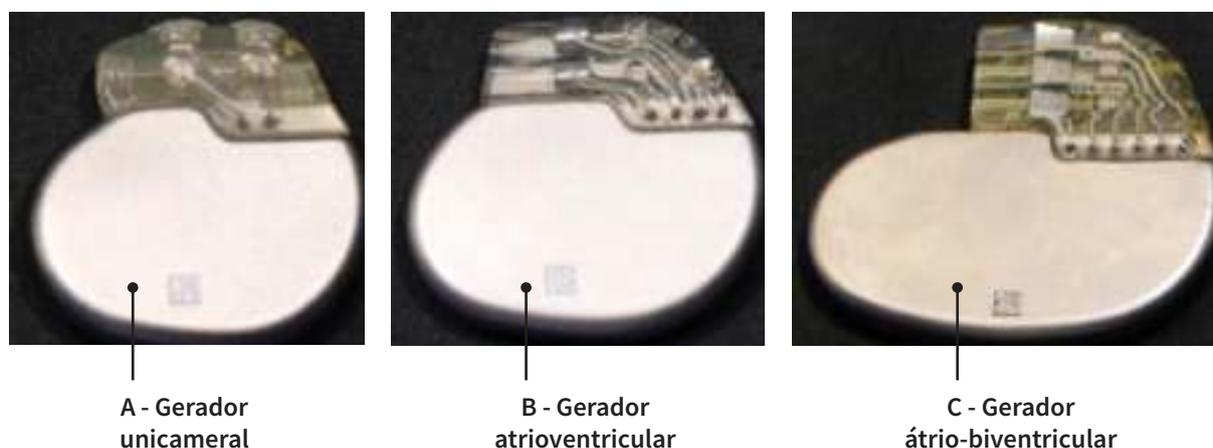
Tipo de dispositivo	Funções	Principal indicação clínica
Marca-passo (MP)	Corrigir a frequência cardíaca	Tratamento de bradiarritmias
Cardioversor-desfibrilador implantável (CDI)	Interromper arritmias ventriculares potencialmente letais através de sobre-estimulação, cardioversão ou desfibrilação automática	Prevenção da morte súbita cardíaca
Terapia de ressincronização cardíaca (TRC)	Corrigir o sincronismo cardíaco	Tratamento de insuficiência cardíaca
Terapia de ressincronização cardíaca associada ao CDI (TRC-D)	Interromper arritmias ventriculares e corrigir o sincronismo cardíaco	Tratamento de insuficiência cardíaca e prevenção da morte súbita cardíaca

Fonte: Martinelli Filho e Zimerman (2007).

2.2 Componentes do sistema de estimulação cardíaca definitiva

Basicamente, os dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis são constituídos por fonte de energia, circuito eletrônico e cabos-eletrodos. A fonte de energia e o circuito eletrônico são acondicionados em uma cápsula de titânio, hermeticamente fechada, constituindo o gerador de pulsos (Figuras 2 e 3).

Figura 2 – Geradores de pulsos de marca-passo



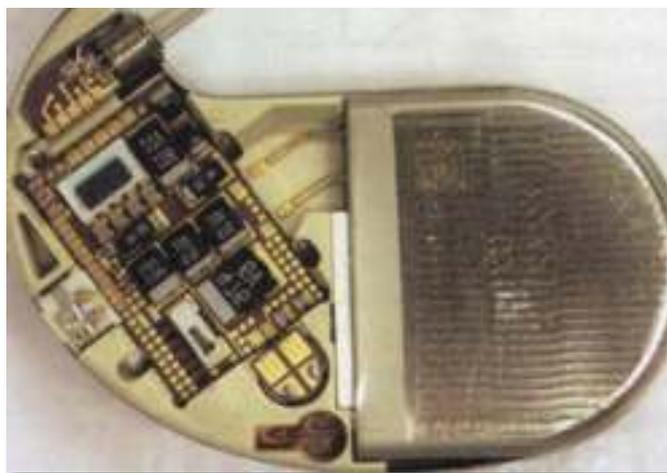
Fonte: Elaborada pelos autores. Acervo da Unidade de Estimulação Elétrica e Marcapasso, Incor.

Os geradores de pulsos atuais são compostos por bateria de lítio com capacidade para ser utilizada entre 5 a 10 anos em média, ligada a um circuito eletrônico com larga capacidade de programação. Modificações dos parâmetros programáveis são realizadas externamente, por comunicação através de radiofrequência entre o sistema implantado e programadores externos. Informações em tempo real sobre o estado da bateria, a integridade dos cabos-eletrodos, as condições da interface eletrodo-mio-

cárdio e a análise do ritmo cardíaco espontâneo do paciente também são transmitidas pelo gerador ao programador externo.

Na Figura 3, notam-se o circuito eletrônico impresso à esquerda e a bateria à direita.

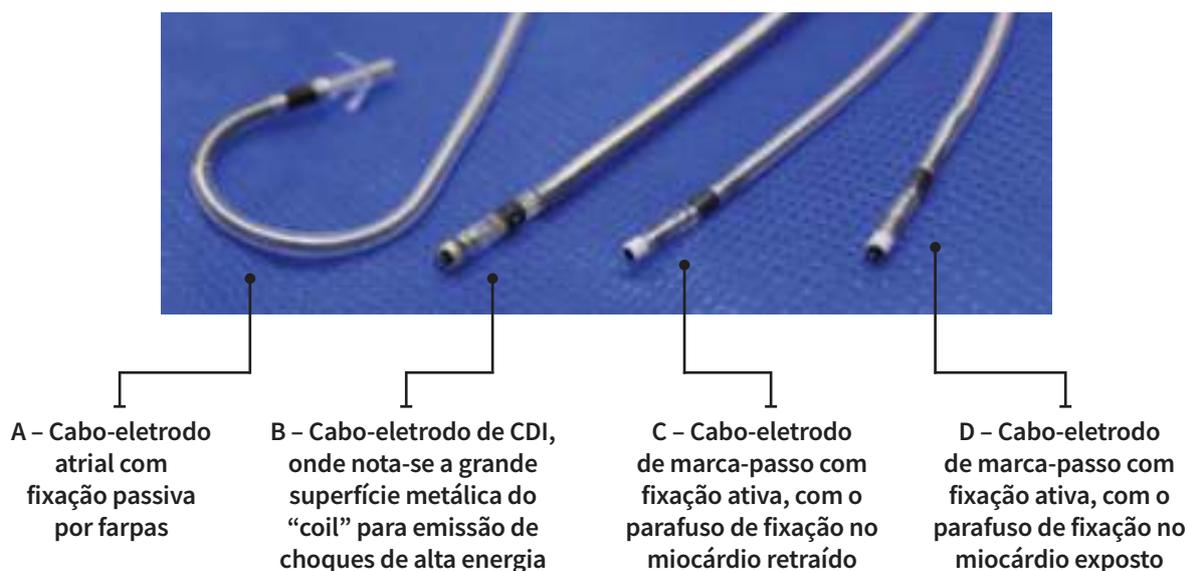
Figura 3 – Aspecto interno de um gerador de pulsos de marca-passo implantável



Fonte: Elaborada pelos autores. Acervo da Unidade de Estimulação Elétrica e Marcapasso, Incor.

Os cabos-eletrodos são constituídos de condutor elétrico multifilar, com comprimento suficiente para conectar o gerador de pulsos ao coração. Revestidos por isolante elétrico inerte ao organismo (silicone ou poliuretano), têm em uma de suas extremidades o eletrodo de platina ou carbono que irá estimular o coração e na outra extremidade um conector para ser adaptado ao gerador de pulsos (Figura 4).

Figura 4 – Cabos-eletrodos para estimulação cardíaca artificial



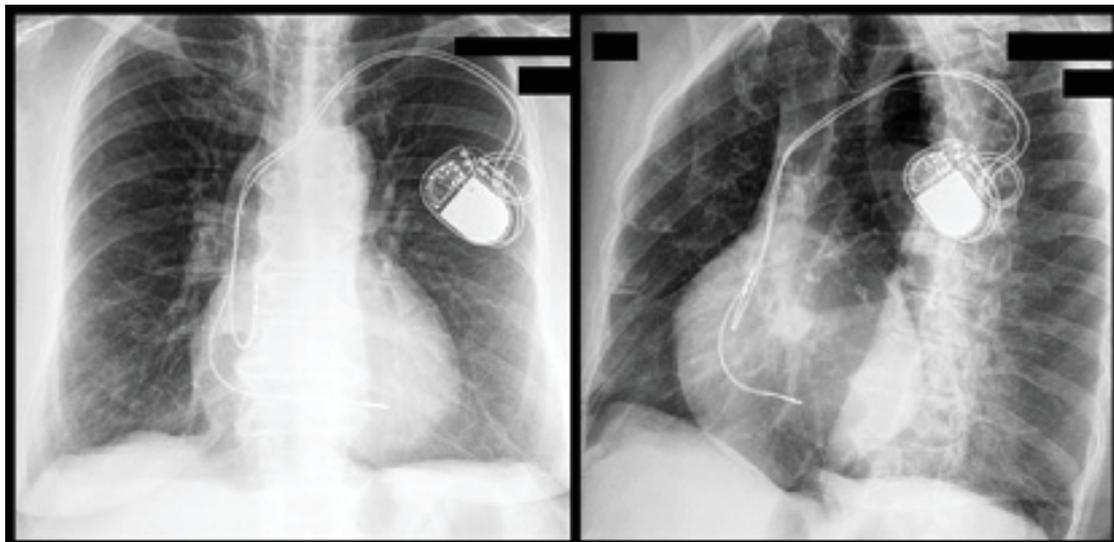
Fonte: Elaborada pelos autores. Acervo da Unidade de Estimulação Elétrica e Marcapasso, Incor.

3. PROCEDIMENTO CIRÚRGICO PARA IMPLANTE OU MANUTENÇÃO DE DCEI

O implante inicial de um DCEI e os procedimentos realizados para manutenção do seu funcionamento, correção de problemas ou mudança do tipo de sistema de estimulação cardíaca artificial são sempre realizados em ambiente hospitalar, no centro cirúrgico ou em laboratório de cateterismo cardíaco.

Independentemente do tipo de DCEI que está sendo utilizado, o gerador de pulsos pode ser alojado no tecido subcutâneo ou abaixo do plano muscular, habitualmente próximo ao local de acesso dos cabos-eletrodos ao coração. O implante dos cabos-eletrodos pode ser feito no endocárdio, através das veias tributárias da veia cava superior ou inferior, ou diretamente no epicárdio, por toracotomia esquerda ou por acesso mediano, subxifoide ou transesternal. A Figura 5 mostra o aspecto radiológico do implante de um marca-passo cardíaco.

Figura 5 – Radiografias nas projeções pósterio-anterior e oblíqua anterior esquerda mostrando gerador de marca-passo cardíaco atrioventricular implantado na região peitoral esquerda e cabos-eletrodos implantados em aurícula direita e septo interventricular



Fonte: Elaborada pelos autores. Acervo da Unidade de Estimulação Elétrica e Marcapasso, Incor.

4. PRINCIPAIS CUIDADOS COM OS PORTADORES DE DCEI

O paciente que utiliza um DCEI necessita realizar avaliações regulares de seu aparelho. Após o período inicial de cicatrização, os retornos são feitos habitualmente a cada seis meses. Nessas avaliações, o ritmo cardíaco é monitorado com eletrocardiograma contínuo e, também, com o auxílio de um programador específico. Nessas sessões é feita a comunicação do dispositivo implantado com o programador externo (Figura 6). Uma vez estabelecida essa comunicação, é possível obter-se informações sobre o estado da bateria, a integridade dos cabos-eletrodos, o ritmo cardíaco durante todo o período que antecedeu essa avaliação e, principalmente, modificar a programação do dispositivo implantado. A modificação da programação visa não somente a adaptação do DCEI às necessidades do paciente,

mas também a correção de problemas. Dessa forma, somente problemas não passíveis de correção por programação externa serão corrigidos cirurgicamente.

Figura 6 – Tela de programador de dispositivo cardíaco eletrônico implantável e detalhes de alguns parâmetros ajustáveis



Fonte: Elaborada pelos autores. Acervo da Unidade de Estimulação Elétrica e Marcapasso, Incor.

Notam-se a capacidade de monitoramento do eletrocardiograma de superfície e de sinais intracavitários captados pelo dispositivo implantado e os parâmetros programáveis de frequência de estimulação, energia liberada e temporização.

5. RISCOS, COMPLICAÇÕES E EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AOS DCEI

Eventos adversos (EA) e complicações relacionadas ao implante de DCEI ocorrem com certa frequência e podem ser causadas por problemas da técnica operatória, situações clínicas associadas ao próprio paciente, procedimentos médicos realizados ou defeitos em componentes do dispositivo implantado (SILVA *et al.*, 2016).

Os EA e complicações causadas pela técnica operatória mais comuns são perfurações venosas ou cardíacas relacionadas à obtenção de acesso para implante de cabos-eletrodos transvenosos ou à própria manipulação destes componentes no interior das cavidades cardíacas durante seu posicio-

namento no átrio direito, no ventrículo direito ou no seio coronário. Sangramento com formação de hematomas no local do alojamento do gerador de pulsos tem sido cada vez mais frequente em função da alta taxa de uso de antiplaquetários ou anticoagulantes nessa população (SILVA *et al.*, 2016).

Processos infecciosos relacionados ao sistema de estimulação cardíaca artificial são relatados em 1 a 4% dos pacientes. Podem ser consequentes aos procedimentos cirúrgicos para implante inicial, mas são mais comuns após reoperações de trocas de geradores de pulsos, correção de defeitos em cabos-eletrodos ou mudança de modo de estimulação. Nos últimos anos, tem sido relatado o aumento da taxa de infecção associada a comorbidades decorrentes do envelhecimento da população. Dentre estas, a insuficiência renal crônica tratada por hemodiálise e as doenças ou tratamentos que diminuem a imunidade do paciente são importantes fatores de risco para infecções intravasculares adquiridas pela corrente sanguínea.

Procedimentos médicos, como exames pela ressonância magnética e tratamentos com o uso de eletrocautério ou diatermia, têm grande potencial de causar danos transitórios ou permanentes aos DCEI. Recomendações para o manuseio desses aparelhos em portadores de DCEI já foram publicadas pela Sociedade Brasileira de Cardiologia.

A causa mais comum para substituição de geradores de pulsos é o desgaste natural da bateria, que dura, em média, de 5 a 10 anos, dependendo do tipo de aparelho e da forma como o dispositivo é programado pelo médico que acompanha o paciente. A necessidade de substituição de geradores de pulso por defeito ou falhas no projeto é rara e será abordada com mais detalhes neste capítulo.

Cabos-eletrodos de marca-passos e cardiodesfibriladores, por serem componentes mecânicos, são habitualmente mais duráveis que os geradores de pulsos, por isso é comum que se façam duas ou três trocas de geradores utilizando-se o mesmo, ou os mesmos, cabo-eletrodo. Fratura de filamentos do condutor ou rupturas do revestimento isolante por fadiga do material utilizado são pouco frequentes. Quando ocorrem, esses problemas são causados, principalmente, por defeitos de projeto de fabricação ou por problemas associados à forma como foram implantados (vícios de posicionamento).

5.1 Mecanismos de mau funcionamento de geradores e cabos-eletrodos

A verificação da performance de geradores de pulsos e de cabos-eletrodos de marca-passos, ou de CDI, é importante para a tomada de decisão clínica, a definição de expectativas realistas para pacientes e médicos, a transparência, o monitoramento e melhorias do desempenho. É importante ressaltar que muitos fatores afetam o desempenho do dispositivo, incluindo não apenas seu projeto e sua fabricação, mas também fatores médicos e do paciente. Em alguns casos, como os que envolvem deslocamento dos cabos-eletrodos ou perfurações venosas ou cardíacas, pode ser difícil diferenciar problemas técnicos do dispositivo de uma complicação de um procedimento médico.

Os sistemas de estimulação cardíaca artificial ou de desfibrilação, formados por gerador de pulsos e cabo-eletrodo, devem ser capazes de monitorar com segurança a atividade elétrica do coração e administrar, sempre que necessário, terapias para a manutenção do ritmo cardíaco.

A confiabilidade do dispositivo mede a expectativa que um gerador de pulsos ou um cabo-eletrodo de marca-passo ou de CDI tem de ficar livre de falhas elétricas ou estruturais. A confiabilidade geralmente é definida como a porcentagem de dispositivos ainda implantados e funcionando apropriadamente em um determinado momento (prevalência) ou uma taxa de falha por unidade de tempo (incidência).

Para medir o desempenho do dispositivo, é necessária uma avaliação mais abrangente, que envolve a análise da qualidade do dispositivo, de sua utilidade clínica, da ausência de falhas (mau funcionamento) e da conformidade com a especificação regulatória. O desempenho de um determinado dispositivo depende de vários fatores, como seu projeto, os materiais e os métodos de fabricação, da habilidade e técnica do médico que o implanta, de características inerentes aos pacientes (idade, anatomia cardiovascular, ritmo cardíaco, doença cardíaca de base) e da especialização da equipe para realizar o acompanhamento do paciente (KRAMER; MAISEL, 2011).

Geradores de pulsos e cabos-eletrodos de marca-passos ou de cardiodesfibriladores implantáveis podem ser removidos do paciente por mau funcionamento ou por motivos não relacionados ao desempenho do dispositivo, como, por exemplo, morte do paciente, infecção relacionada ao dispositivo ou para atualização do modo de estimulação cardíaca artificial. Deve-se considerar mau funcionamento uma situação em que um dispositivo implantado falha em atender a suas especificações de desempenho. O mecanismo de um mau funcionamento do dispositivo deveria ser sempre confirmado por análise laboratorial direta em bancada de testes, entretanto, em muitos casos isso não é possível (KRAMER; MAISEL, 2011).

A avaliação acurada do desempenho e das falhas técnicas de um determinado dispositivo exige monitoramento, análise e geração de relatórios, não somente do mau funcionamento dos dispositivos, mas também de eventos clínicos adversos, uma vez que esses eventos podem ter sido causados por problemas relacionados ao desempenho do dispositivo em questão.

5.2 Falhas previstas e suas consequências para a saúde do paciente

A depleção precoce da bateria de um gerador de pulsos é a complicação que ocorre mais comumente em geradores de pulsos. Esse tipo de evento pode ocorrer por falha da própria bateria ou pela necessidade de utilização de alta energia para estimulação. Como esse tipo de problema ocorre com certa frequência, é fundamental que os pacientes sejam seguidos rotineiramente (habitualmente a cada seis meses), quando, dentre outros parâmetros, também será avaliada a tensão da bateria. A depleção completa da bateria, quando não detectada precocemente pela equipe médica, pode pôr a vida do paciente em risco, principalmente no caso de pacientes dependentes de estimulação cardíaca artificial ou com alto risco de arritmias ventriculares potencialmente letais (KRAMER; MAISEL, 2011; CARLSON *et al.*, 2006; MAISEL *et al.*, 2009).

A interrupção completa do funcionamento de um gerador de pulsos por defeitos do circuito é evento raro, entretanto, problemas técnicos relacionados a falhas de projeto ocorrem com certa frequência. Nesse caso, é obrigação do fabricante comunicar o problema aos médicos e às autoridades regulatórias e propor solução, que pode ser a simples observação, a mudança de programação, ou mesmo a substituição dos dispositivos (KRAMER; MAISEL, 2011; CARLSON *et al.*, 2006; MAISEL *et al.*, 2009; MAISEL; KRAMER, 2008; MAISEL *et al.*, 2006).

Falhas relacionadas ao projeto ou à construção de cabos-eletrodos podem acarretar a perda da capacidade de estimular adequadamente ou de detectar o ritmo espontâneo do paciente. Outras vezes, o defeito pode causar lesão ao sistema venoso ou ao coração. Nestes casos, a substituição do cabo-eletrodo pode ser necessária (KRAMER; MAISEL, 2011; CARLSON *et al.*, 2006; MAISEL *et al.*, 2009; MAISEL; KRAMER, 2008; MAISEL *et al.*, 2006).

A tomada de decisão de substituir um gerador de pulsos ou de um cabo-eletrodo deve sempre levar em conta o risco da permanência do dispositivo e o risco de sua substituição. No caso da necessidade de troca do gerador de pulsos, o maior risco é o de contaminação infecciosa do alojamento deste componente, que ocorre em aproximadamente 2 a 4% dos casos. Lesões iatrogênicas de cabos-eletrodos também têm sido descritas em procedimentos de troca de gerador de pulsos, embora em menor incidência. A decisão pela remoção ou pela simples desativação de um cabo-eletrodo é mais complexa devido aos riscos associados ao procedimento de extração. A extração transvenosa de cabos-eletrodos resulta, em média, em aproximadamente 96% de taxa de sucesso, 2 a 3% de complicações graves e 1% de mortalidade operatória. Dentre os principais fatores de risco para morte e complicações em um procedimento de extração, estão o tempo de permanência do cabo-eletrodo que será extraído, o número de cabos-eletrodos implantados no paciente e sua idade (KRAMER; MAISEL, 2011; CARLSON *et al.*, 2006; MAISEL *et al.*, 2009; MAISEL; KRAMER, 2008; MAISEL *et al.*, 2006).

6. TECNOVIGILÂNCIA DOS DISPOSITIVOS CARDÍACOS ELETRÔNICOS IMPLANTÁVEIS

Em virtude do design complexo dos dispositivos cardíacos, associado às suas funções tecnológicas sofisticadas, é inevitável que esses dispositivos, ocasionalmente, apresentem alguma falha técnica. Como resultado, os fabricantes e as autoridades regulatórias eventualmente podem emitir alertas de segurança sobre problemas no desempenho dos dispositivos.

Nesse sentido, os profissionais de saúde que cuidam de portadores de marca-passo e CDI devem ter conhecimento suficiente para aferir o desempenho dos dispositivos e identificar os principais mecanismos de mau funcionamento, assim como ter competências para notificar EA e definir como deve ser a abordagem clínica de pacientes que estão sob risco. Desse modo, o sistema de tecnovigilância de dispositivos cardíacos deve envolver várias esferas: as autoridades regulatórias, os fabricantes, os serviços de saúde, os profissionais de saúde e os portadores de DCEI (BLAKE, 2013; KRAMER; MAISEL, 2011).

Para garantir a segurança sanitária dos dispositivos cardíacos na fase pós-comercialização, as autoridades regulatórias podem utilizar vários mecanismos, incluindo desde a notificação espontânea de EA ou queixas técnicas até a análise de bancos de dados públicos, estudos científicos e registros prospectivos de dispositivos médicos (DM). O Quadro 2 apresenta os principais métodos de tecnovigilância de DCEI recomendados pela *Heart Rhythm Society*, sociedade internacional sem fins lucrativos que tem por missão melhorar o atendimento aos pacientes, promovendo pesquisa, educação e políticas, e padrões ideais de saúde.

Quadro 2 – Métodos de tecnovigilância de dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis recomendados pela *Heart Rhythm Society*, 2009

Método	Definição	Vantagens	Desvantagens
Enviar o produto para análise do fabricante	DCEI que foram removidos dos pacientes por problemas técnicos devem ser enviados para análise dos fabricantes.	Melhor método para determinar os mecanismos envolvidos nas falhas técnicas do produto.	O DCEI pode ser danificado durante o procedimento de remoção. Em geral, a taxa de retorno de produtos para análise do fabricante é muito baixa.
Reclamações	Qualquer comunicação recebida pelo fabricante referente a problemas técnicos em DCEI.	Pode ser uma oportunidade para médicos e pacientes enviarem as queixas técnicas relacionadas aos produtos.	Em geral, a documentação é incompleta ou apresenta dados insuficientes para determinar a causa dos problemas reportados.
Registros	Estudos observacionais.	Observação direta da performance de DCEI na prática clínica do mundo real.	Pode ser difícil identificar e determinar os mecanismos de falhas dos produtos.
Estudos clínicos de pós-comercialização	Estudos prospectivos e multicêntricos.	Permite estimativas reais da longevidade dos DCEI.	Custos altos e necessidade de recursos humanos.
Sistemas de notificação	Depende de notificações espontâneas de queixas e problemas técnicos.	Útil para identificar problemas raros ou infrequentes relacionados aos DCEI.	Em geral, a documentação é incompleta ou apresenta dados insuficientes para determinar a causa dos problemas reportados.

Fonte: Adaptado de Maisel *et al.* (2009).

Além dos métodos descritos no Quadro 2, autoridades regulatórias e sociedades médicas internacionais recomendam a utilização de múltiplas estratégias para a tecnovigilância dos DCEI, tais como: o monitoramento do portador de DCEI através de consultas periódicas para avaliação eletrônica do dispositivo; o uso da funcionalidade de monitoramento remoto do dispositivo (quando disponível) para a detecção automática de problemas técnicos; e a avaliação *post-mortem* dos DCEI, especialmente em casos de morte súbita inexplicada (KRAMER; MAISEL, 2011; BLAKE, 2013; KRAMER, XU, KESSELHEIM, 2012; KRAMER *et al.*, 2013; RESNIC; NORMAND, 2012).

Em 1993 nos Estados Unidos, foi criada uma base de dados para documentar todos os EA relacionados aos diversos tipos de DM, denominada *Manufacturer and User Facility Device Experience* (MAUDE) (FDA, 2019). Essa base de dados contém mais de 1 milhão de registros de EA, sendo que há mais de 10 anos foram disponibilizadas ferramentas para consulta pública on-line de todos os eventos reportados. Infelizmente, vários relatórios de EA são enviados de forma incompleta ou inconsistente, tornando difícil determinar o tipo de problema técnico e os efeitos clínicos aos pacientes. Além disso, sabe-se que muitos eventos são subnotificados, dificultando a determinação da taxa real de sua ocorrência.

Visando melhorar a notificação de EA relacionados a DM, em 2002 a FDA criou a rede *Medical Product Safety Network* (MedSun), que conta com a parceria de mais de 350 instituições de saúde, hospitais em sua grande maioria, distribuídos nos Estados Unidos (FDA, 2018).

Outras iniciativas norte-americanas incluem o *National Cardiovascular Data Registry* (NCDR), que tem um registro específico para cardiodesfibriladores implantáveis desde 2005, contando com mais de 1,7 milhão de implantes de CDI realizados em mais de 1.800 instituições nos EUA. Os dados do registro de CDI do NCDR apresentam grande utilidade para o sistema de saúde norte-americano, tanto no que se refere à definição de práticas assistenciais, quanto à comparação de resultados entre os hospitais (*benchmarking*). Além disso, se constituiu em uma base de dados robusta para a análise de eficácia, efetividade e eficiência, que já gerou mais de 75 artigos publicados em revistas científicas de grande impacto.

A iniciativa internacional mais recente refere-se ao *unique device identifier* (UDI), que permite a identificação exclusiva e inequívoca de cada dispositivo implantado. A proposta da FDA refere-se à integração automática do sistema UDI ao prontuário eletrônico, bancos de dados de seguradoras e outros sistemas de informações clínicas (BLAKE, 2013).

No Brasil, temos o Registro Brasileiro de Marca-passos (RBM) do Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial (DECA) da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular (SBCCV), que, desde 1994, reúne as informações de implantes e procedimentos de reoperações envolvendo DCEI realizados no Brasil. Os dados coletados restringem-se ao procedimento cirúrgico, incluindo: dados demográficos do paciente, nome do hospital, nome do médico, indicação do procedimento, tipo de procedimento realizado e dados do dispositivo cardíaco (fabricante, modelo, número de série, data do implante do gerador de pulsos e cabos-eletrodos). Embora esses dados sejam de grande utilidade, o sistema não foi projetado para coletar dados após a alta do paciente, não sendo possível determinar a longevidade dos dispositivos, a taxa de falhas técnicas, EA e complicações clínicas.

6.1 Recall e alertas de segurança relacionados aos DCEI

Os *recalls* ocorrem quando existe algum tipo de problema técnico relacionado ao dispositivo cardíaco e que pode implicar em possíveis riscos à saúde dos pacientes. Segundo normas internacionais, os *recalls* podem ser agrupados em três categorias (BLAKE, 2013; KRAMER; MAISEL, 2011; ZHANG *et al.*, 2015):

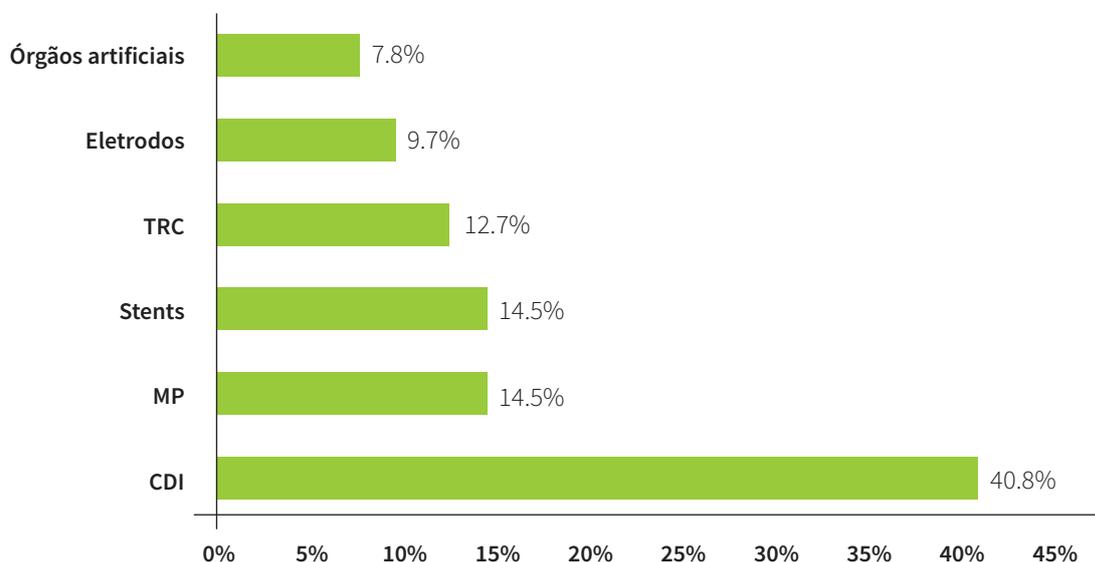
- Classe I: existe uma probabilidade razoável do DCEI causar EA graves ou morte.
- Classe II: o DCEI poderá causar EA temporários ou reversíveis, mas a probabilidade de EA graves é remota.
- Classe III: não há risco de EA ou agravos à saúde.

Felizmente, *recalls* relacionados a DCEI são pouco frequentes. Em uma revisão sistemática, que visou determinar a taxa e o tipo de recalls de dispositivos cardíacos, foram identificados 103 registros durante um período de 10 anos, de 2004 a 2014 (ZHANG; GAISER; KOLOMINSKY-RABAS, 2018).

Nessa revisão foram considerados artigos científicos e registros de autoridades regulatórias de 11 países (Alemanha, Arábia Saudita, Austrália, Canadá, China, Estados Unidos, Irlanda, Inglaterra, Hong

Kong, Nova Zelândia, Suíça). A distribuição das categorias dos dispositivos cardíacos que apresentaram *recall* encontra-se na Figura 7.

Figura 7 – Categorias dos dispositivos cardíacos que apresentaram registro de *recall* em alguns países¹, 2004 a 2014



Fonte: Adaptado de Zang *et al.* (2015).

¹ Alemanha, Arábia Saudita, Austrália, Canadá, China, Estados Unidos, Irlanda, Inglaterra, Hong Kong, Nova Zelândia, Suíça

Em relação aos motivos que causaram o *recall*, destacam-se: problemas com a bateria do gerador de pulsos (33,0%); terapias incorretas (31,1%), ou seja, inibição indevida do marca-passo ou choques inapropriados do CDI; problemas de software (15,5%); problemas com os conectores (14,6%); e 5,8% dos dispositivos apresentavam problemas no circuito eletrônico (Quadro 3).

Quadro 3 – Frequência e motivos de *recall* de dispositivos cardíacos em alguns países¹, 2004 a 2014

Categoria	CDI	MP	TRC	Cabos-eletrodos
Bateria do gerador	21	3	9	-
Software	9	5	2	-
Circuito eletrônico	1	2	-	-
Terapias incorretas	10	3	2	1
Conectores	1	2	-	9
Total	42	15	13	10

Fonte: Adaptado de Zang *et al.* (2015).

¹ Alemanha, Arábia Saudita, Austrália, Canadá, China, Estados Unidos, Irlanda, Inglaterra, Hong Kong, Nova Zelândia, Suíça

Os dispositivos que apresentaram registro de *recall* e as consequências em termos de EA graves encontram-se descritos no Quadro 4.

Quadro 4 – Eventos adversos graves causados por problemas técnicos relacionados a DCEI com registro de *recall* em alguns países¹, 2004 a 2014

Data do recall	Dispositivo	Distribuição do produto	Volume	Efeitos
Novembro/ 2011	Cabo-eletrodo de CDI Riata e Riata ST	Mundial	79 mil implantes	3 óbitos 2 eventos adversos graves
Outubro/ 2007	Cabo-eletrodo de CDI Sprint Fidelis	Mundial	268 mil implantes	5 óbitos

Fonte: Adaptado de Zang *et al.* (2015).

¹ Alemanha, Arábia Saudita, Austrália, Canadá, China, Estados Unidos, Irlanda, Inglaterra, Hong Kong, Nova Zelândia, Suíça

6.2 Notificação de problemas técnicos identificado em DCEI

A notificação de problemas técnicos deve ser oportuna, sucinta e inequívoca, de modo que os pacientes e os médicos não sejam desnecessariamente alarmados ou levados a reações precipitadas. A comunicação feita pela indústria e pelos serviços de saúde aos pacientes não deve apenas restringir-se à descrição do problema, mas também deverá oferecer orientações, quando possível, quanto ao manejo clínico e à mitigação de potenciais riscos e agravos à saúde.

6.3 Abordagem clínica dos recalls e alertas de segurança de DCEI

O manejo clínico dos *recalls* e alertas de segurança depende de uma avaliação crítica dos riscos e benefícios para cada paciente individualmente. No geral, as condutas podem apresentar grande variação de acordo com a experiência médica e a estrutura dos serviços hospitalares.

Importante sempre considerar que, embora o mau funcionamento do gerador de pulsos ou dos cabos-eletrodos possam ter consequências clínicas importantes, a substituição profilática do dispositivo não é isenta de riscos. Para ilustrar, temos o caso do cabo-eletrodo atrial *Telectronics Accufix*, que teve uma notificação de maior suscetibilidade a fraturas; no entanto, mais pacientes morreram em decorrência de complicações da remoção do cabo-eletrodo do que da fratura deste cabo (KAY *et al.*, 1999). Desse modo, o processo decisório deve considerar cuidadosamente os fatores específicos relacionados ao paciente e o tipo de problema apresentado pelo dispositivo, além de considerar a experiência da equipe médica e as condições da instituição que se propõe a realizar a remoção e a substituição do DCEI (KRAMER; MAISEL, 2011). Os principais fatores a serem considerados no processo de decisão da abordagem de *recalls* encontram-se listados no quadro 5.

Quadro 5 – Análise de riscos e benefícios para o processo de decisão da abordagem clínica dos *recalls* de DCEI, 2009

Fatores relacionados ao paciente
<ul style="list-style-type: none">• Grau de dependência do marca-passo (ritmo cardíaco)• História prévia de arritmias ventriculares• Risco de arritmias futuras• Risco cirúrgico do procedimento de revisão/ substituição do DCEI• Prognóstico clínico• Ansiedade do paciente sobre falha do dispositivo• Depleção iminente da bateria
Fatores relacionados ao DCEI
<ul style="list-style-type: none">• Taxa de desempenho anormal (observado ou projetado) do DCEI• Taxas de falha do DCEI• Características de mau funcionamento (gradual ou súbita, previsível ou imprevisível)• Subconjunto de dispositivos identificados com maior taxa de falhas (números de série)• Mecanismo de avaria conhecido/entendido• Consequências clínicas adversas da falha do dispositivo• Disponibilidade de reprogramação para mitigar o risco clínico• Disponibilidade de algoritmos para detecção precoce de anormalidades no dispositivo

Fonte: Adaptado de Maisel *et al.* (2009).

Geralmente, a abordagem conservadora ou não invasiva dos *recalls* de geradores de pulsos ou cabos-eletrodos é a estratégia preferível, especialmente quando o risco de mau funcionamento é considerado baixo e, em particular, é recomendada também para pacientes não-dependente dos estímulos do marca-passo ou com histórico de arritmias ventriculares. A substituição do dispositivo, no entanto, merece ser considerada se houver risco de morte ou EA sérios relacionados ao seu mau funcionamento, principalmente, se o risco do procedimento de substituição do DCEI for menor do que o risco apresentado pelo mau funcionamento do dispositivo (Quadro 6).

Quadro 6 – Recomendações para a abordagem clínica de *recalls* de DCEI, 2009

Abordagem conservadora/não invasiva
<p>A abordagem conservadora com monitoração periódica do DCEI (remota ou presencial, conforme apropriado) deve ser fortemente considerado para:</p> <ul style="list-style-type: none">• Pacientes que não são dependentes de marca-passo;• Pacientes com CDI para prevenção primária de morte súbita cardíaca que ainda não tiveram episódios de arritmias ventriculares tratadas pelo dispositivo;• Pacientes cujo risco operatório é alto ou com comorbidades associadas importantes, mesmo quando o risco de mau funcionamento do DCEI ou de agravos à saúde é substancial.
Revisão e/ou substituição do DCEI
<p>A revisão ou substituição do DCEI deve ser considerada no julgamento do clínico quando:</p> <ul style="list-style-type: none">• O risco de mau funcionamento pode levar à morte do paciente ou a eventos adversos sérios;• Acredita-se que o risco de revisão ou substituição seja menor do que o risco agravos ao paciente devido ao mau funcionamento do dispositivo.
Reprogramação do DCEI
<p>A reprogramação do marca-passo ou do CDI deve ser realizada quando for útil para mitigar o risco de um evento adverso devido ao mau funcionamento do DCEI.</p>

Fonte: Adaptado de Maisel *et al.* (2009).

6.4 Impacto psicológico dos *recalls* e alertas de segurança de DCEI

Os estudos que avaliaram o impacto de *recalls* no bem-estar psicológico de portadores de DCEI mostraram resultados controversos, ou seja, alguns autores reportaram redução em escores de qualidade de vida e aumento em níveis de ansiedade e depressão, enquanto outro estudo não identificou nenhum impacto negativo. Por outro lado, foi constatado que os pacientes mais jovens e aqueles que tinham recebido terapias de choques do CDI apresentavam níveis mais elevados de ansiedade, apontando para a necessidade de cuidados e orientações específicas (BIRNIE *et al.*, 2008; CUCULI *et al.*, 2006; GIBSON *et al.*, 2008).

Os autores declaram não haver conflito de interesses na produção desta obra.

GLOSSÁRIO

Arritmia cardíaca: alteração que ocorre na geração ou na condução do estímulo elétrico do coração e pode provocar modificações do ritmo cardíaco e/ou da frequência cardíaca.

Bradycardias ou bradiarritmias: são distúrbios do ritmo cardíaco caracterizados por redução da frequência cardíaca, de modo permanente ou reversível, conforme a etiologia do processo. Por convenção, bradicardia ocorre quando a frequência é inferior a 60 batimentos por minuto.

Depleção de bateria: refere-se ao desgaste da bateria do gerador de pulsos de um DCEI, que pode ocorrer de maneira natural pelo consumo de energia ou de maneira precoce por problemas no gerador de pulsos. A depleção da bateria indica o fim de vida e a perda de função do gerador de pulsos, o qual deverá ser substituído por outro aparelho por meio de um procedimento cirúrgico denominado troca do gerador de pulsos.

Taquicardias ou taquiarritmias: são distúrbios do ritmo cardíaco caracterizados por aumento da frequência, em geral, acima de 100 batimentos por minuto.

LISTA DE SIGLAS

CDI	Cardioversor-Desfibrilador Implantável
DATASUS	Departamento de Informática do SUS
DCEI	Dispositivo Cardíacos Eletrônico Implantável
DECA	Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial
DM	Dispositivo Médico
EA	Evento Adverso
MAUDE	<i>Manufacturer and User Facility Device Experience</i>
MedSun	<i>Medical Product Safety Network</i>
MP	Marca-passo
NCDR	<i>National Cardiovascular Data Registry</i>
RBM	Registro Brasileiro de Marca-passos
SBCCV	Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular
TRC	Terapia de ressincronização cardíaca
TRC-D	Terapia de ressincronização cardíaca associada ao CDI
UDI	<i>Unique Device Identifier</i>

REFERÊNCIAS

BIRNIE, D. H. *et al.* No long-term psychological morbidity living with an implantable cardioverter defibrillator under advisory: the Medtronic Marquis experience. *Europace*, Oxford, v. 11, n. 1, p. 26-30, 2008.

BLAKE, K. Postmarket surveillance of medical devices: current capabilities and future opportunities. *Journal of Interventional Cardiac Electrophysiology*, New York, v. 36, n. 2, p. 119-127, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. DATASUS. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: <http://www2.datasus.gov.br/DATASUS/index.php>. Acesso em: 20 jun. 2019.

BRIGNOLE, M. *et al.* 2013 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy: the Task Force on cardiac pacing and resynchronization therapy of the European Society of Cardiology (ESC). Developed in collaboration with the European Heart Rhythm Association (EHRA). *European Heart Journal*, Oxford, v. 34, n. 29, p. 2281-2329, 2013.

CARLSON, M. D. *et al.* Recommendations from the Heart Rhythm Society Task Force on Device Performance Policies and Guidelines. Endorsed by the American College of Cardiology Foundation (ACCF) and the American Heart Association (AHA) and the International Coalition of Pacing and Electrophysiology Organizations (COPE). *Heart Rhythm*, Philadelphia, v. 3, n. 10, p. 1250-1273, 2006.

CUCULI, F. *et al.* Psychological distress in patients with ICD recall. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, Hoboken, v. 29, n. 11, p. 1261-1265, 2006.

ELMQVIST, R.; SENNING, A. An implantable pacemaker for the heart. In: INTERNATIONAL CONFERENCE ON MEDICAL ELECTRONICS, 2., 1959, Paris. *Proceedings* [...]. London: Iliffe & Son, 1960. p. 27.

FDA. *Medical Product Safety Network (MedSun)*. Silver Spring, MD: FDA, 2018. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-safety/medsun-medical-product-safety-network>. Acesso em: 20 jun. 2019.

FDA. *Manufacturer and User Facility Device Experience (MAUDE)*. Silver Spring, MD: FDA, 2019. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/mandatory-reporting-requirements-manufacturers-importers-and-device-user-facilities/manufacturer-and-user-facility-device-experience-database-maude>. Acesso em: 20 jun. 2019.

GIBSON, D. P. *et al.* Decision-making, emotional distress, and quality of life in patients affected by the recall of their implantable cardioverter defibrillator. *Europace*, Oxford, v. 10, n. 5, p. 540-544, 2008.

KAY, G. N. *et al.* Risks of spontaneous injury and extraction of an active fixation pacemaker lead: report of the Accufix Multicenter Clinical Study and Worldwide Registry. *Circulation*, Waltham, MA, v. 100, n. 23, p. 2344-2352, 1999.

- KRAMER, D. B. *et al.* Postmarket surveillance of medical devices: a comparison of strategies in the US, EU, Japan, and China. *PLoS Medicine*, San Francisco, v. 10, n. 9, p. e1001519, 2013.
- KRAMER, D. B.; MAISEL, W. H. Guidelines for managing pacemaker and implantable defibrillator advisories. *In: ELLENBOGEN K. A.; WILKOFF, B.; KAY, G.N.; LAU, C-P.; AURICCHIO, A. (eds.). Clinical Cardiac Pacing, Defibrillation and Resynchronization Therapy.* Amsterdam: Elsevier, 2011. p. 1028-1039.
- KRAMER, D. B.; XU, S.; KESSELHEIM, A. S. How does medical device regulation perform in the United States and the European union? A systematic review. *PLoS Medicine*, San Francisco, v. 9, n. 7, p. e1001276, 2012.
- MAISEL, W. H. *et al.* Pacemaker and ICD generator malfunctions: analysis of Food and Drug Administration annual reports. *Journal of the American Medical Association*, Chicago, v. 295, n. 16, p. 1901-1906, 2006.
- MAISEL, W. H. *et al.* Recommendations from the Heart Rhythm Society Task Force on lead performance policies and guidelines: developed in collaboration with the American College of Cardiology (ACC) and the American Heart Association (AHA). *Heart Rhythm*, Philadelphia, v. 6, n. 6, p. 869-885, 2009.
- MAISEL, W. H.; KRAMER, D. B. Implantable cardioverter-defibrillator lead performance. *Circulation*, Waltham, MA, v. 117, n. 21, p. 2721-2723, 2008.
- MARTINELLI FILHO, M.; ZIMERMAN, L. L. Diretrizes brasileiras de dispositivos cardíacos eletrônicos implantáveis (DCEI). *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, Rio de Janeiro, v. 89, n. 6, p. e210-e237, 2007.
- MOND, H. G.; PROCLEMER, A. The 11th world survey of cardiac pacing and implantable cardioverter-defibrillators: calendar year 2009—a World Society of Arrhythmia’s project. *Pacing and Clinical Electrophysiology*, Hoboken, v. 34, n. 8, p. 1013-1027, 2011.
- RESNIC, F. S.; NORMAND S. T. Postmarketing surveillance of medical devices—filling in the gaps. *The New England Journal of Medicine*, Boston, v. 366, n. 10, p. 875-877, 2012.
- SILVA, K. R. *et al.* Complications after surgical procedures in patients with cardiac implantable electronic devices: results of a prospective registry. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, Rio de Janeiro, v. 107, n. 3, p. 245-256, 2016.
- TRACY, C. M. *et al.* 2012 ACCF/AHA/HRS focused update incorporated into the ACCF/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *Journal of the American College of Cardiology*, Washington, DC, v. 61, n. 3, p. e6-e75, 2013.
- ZHANG, S. *et al.* Recalls of cardiac implants in the last decade: What lessons can we learn?. *PloS one*, San Francisco, v. 10, n. 5, p. e0125987, 2015.
- ZHANG, S.; GAISER, S.; KOLOMINSKY-RABAS, P. L. Cardiac implant registries 2006–2016: a systematic review and summary of global experiences. *BMJ open*, London, v. 8, n. 4, p. e019039, 2018.

LEITURAS RECOMENDADAS

DA SILVA, K. R. *et al.* Global clinical registries: pacemaker registry design and implementation for global and local integration—methodology and case study. *PLoS One*, San Francisco, v. 8, n.7, e71090, 2013.

ELLENBOGEN K. A.; WOOD M.A.; SWERDLOW C. D. The Sprint Fidelis lead fracture story: what do we really know and where do we go from here? *Heart Rhythm*, Philadelphia, v. 5, n. 10, p. 1380–1381, 2008.

EPSTEIN A. E. *et al.* Performance of the St Jude Medical Riata Leads. *Heart Rhythm*, Philadelphia, v. 6, n. 2, p. 204–209, 2009.

FDA. *Medical Device Epidemiology Network Initiative (MDEpiNet)*. 2018a. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/epidemiology-medical-devices/medical-device-epidemiology-network-initiative-mdepinet>. Acesso em: 20 jun. 2019.

FDA. *Medical Device Recalls*. Silver Spring, MD: FDA, 2018b. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm>. Acesso em: 20 jun. 2019.

KALLINEN L. M. *et al.* Lead integrity alert algorithm decreases inappropriate shocks in patients who have Sprint Fidelis pace-sense conductor fractures. *Heart Rhythm*, Philadelphia, v. 7, n. 8, p. 1048-1055, 2010.

NCDR. *ICD Registry*. Disponível em: <https://cvquality.acc.org/NCDR-Home/registries/hospital-registries/icd-registry>. Acesso em: 20 Jun. 2019.

NIEDERLANDER C. *et al.* Registries of implantable medical devices in Europe. *Health Policy*, Amsterdam, v. 113, n. 1-2, p. 20–37, 2013.

PAXTON E. W.; INACIO M. C.; KILEY M. L. The Kaiser Permanente implant registries: effect on patient safety, quality improvement, cost effectiveness, and research opportunities. *The Permanente Journal*, Oakland, v. 16, n. 2, p. 36–44, 2012.

PRON G.; IERACI L.; KAULBACK K. Internet-based device assisted remote monitoring of cardiovascular implantable electronic devices: an evidence-based analysis. *Ontario Health Technology Assessment Series*, Toronto, v. 12, p. 1-86, 2012.

SWERDLOW C. D. *et al.* Downloadable algorithm to reduce inappropriate shocks caused by fractures of implantable cardioverter-defibrillator leads. *Circulation*, Waltham, MA, v. 118, p. 2122-2129, 2008.

UNIDADE 7

PRODUTOS INOVADORES

Unidade 7 // Capítulo 1

TENDÊNCIAS NO DESENVOLVIMENTO E USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Vivian Cardoso de Moraes Oliveira

Engenheira Eletricista pela Universidade Federal da Paraíba (UFPB), doutora em Engenharia Elétrica (ênfase Engenharia Biomédica) pela Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), servidora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Eduardo Jorge Valadares Oliveira

Eduardo Jorge Valadares Oliveira Engenheiro Eletricista pela Universidade de Alfenas (Unifenas), doutor em Engenharia Elétrica (ênfase Engenharia Biomédica) pela Universidade Estadual de Campinas (Unicamp); professor do Núcleo de Tecnologia Estratégica em Saúde da Universidade Estadual da Paraíba (UEPB).

RESUMO

Inovar no setor de dispositivos médicos difere-se da inovação em outros segmentos. Apenas ser novo, original e lucrativo não é suficiente, outros fatores também precisam estar presentes, tais como segurança, eficácia, benefício, custo e acesso. O processo de desenvolvimento da inovação na saúde é norteado por novas necessidades de mercado, onde indicadores socioeconômicos desempenham um papel importante. Fatores de *compliance* decorrentes da regulação de mercado, políticas de reembolso e de preços também atuam como agentes moduladores no processo de inovação. Este capítulo irá abordar os direcionadores que podem impactar o processo de desenvolvimento de inovações tecnológicas de dispositivos médicos, considerando fatores socioeconômicos e de *compliance* que influenciam o processo, tendo como foco a regulação de mercado.

PALAVRAS-CHAVE:

Inovação. Equipamentos e Provisões. Legislação de Dispositivos Médicos.

KEYWORDS:

Innovation. Equipment and Supplies. Medical Device Legislation.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	977
2.	FATORES ECONÔMICOS	979
3.	FATORES SOCIAIS	982
4.	FATORES DE COMPLIANCE: REGULAÇÃO DE MERCADO	984
5.	TENDÊNCIAS DE INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS EM DISPOSITIVOS MÉDICOS	992
6.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	995
	GLOSSÁRIO	998
	LISTA DE SIGLAS	999
	REFERÊNCIAS	1000

1. INTRODUÇÃO

Na natureza nada se cria, nada se perde, tudo se transforma.

Antoine Lavoisier (1743-1794)

Em um mundo de acelerado desenvolvimento tecnológico, a inovação vem sendo usada como ferramenta de manutenção da competitividade (DAVEY *et al.*, 2011). Inovar significa introduzir algo novo, conduzir mudanças por meio de novos conceitos e ideias, podendo não apenas se referir à inovação em produtos e serviços, mas também se apresentar sob forma de inovação processual ou estrutural (*e. g.* novos modelos de negócio) (VARKEY; HORNE; BENNET, 2008).

Seu conceito está, portanto, mais voltado à ideia de transformar do que à de criar propriamente dita. Criar pressupõe partir do nada para algo de interesse, concepção que pode ser considerada controversa, afinal, quando “criamos” também não partimos do nada. Minimamente partimos do conhecimento, aproximando-nos mais do conceito de invenção, em que se entende por inventar: descobrir ou produzir algo por intermédio de atividade mental (KUCKLICK, 2012).

Assim, inovação e invenção estão perfeitamente alinhadas como resultados de transformações, em que tanto a invenção quanto a inovação são motivadas por uma necessidade. Nesse contexto, a invenção representa a transformação do conhecimento em uma solução que supra uma necessidade. Enquanto inovar é encontrar uma solução para uma necessidade por meio da transformação de ideias e conceitos, quebrando antigos paradigmas e favorecendo, assim, novos conhecimentos.

Encontrar uma solução inovadora no processo de inovar é, por si só, um desafio; no segmento dos dispositivos médicos (DM), torna-se maior ainda, pois não basta ser uma solução criativa, original, factível, lucrativa, dentre outros atributos esperados à inovação. É preciso que ela esteja alinhada com os elementos de segurança e eficácia inerentes aos DM, embora apenas isso também não seja suficiente. A definição de inovação no segmento dos DM pode ser entendida por três abordagens: 1) pela motivação da inovação, se foi demandada (uma nova solução para uma necessidade nova ou antiga) ou compelida (nova solução resultante da evolução do conhecimento científico, das práticas clínicas e das habilidades de produzir novas ferramentas); 2) pelo nível de descontinuidade imposto pela inovação, disruptiva ou incremental; 3) pelos impactos e consequências da inovação, por exemplo, o impacto nos benefícios ao paciente versus o custo decorrente da inovação (CIANI *et al.*, 2016).

Inovar no segmento da saúde tem características peculiares, principalmente ao se considerar os sistemas de saúde em que a tecnologia será inserida: público ou privado. Para que a tecnologia venha de fato a ser usada no sistema de saúde, não basta ser segura e eficaz, mas sim a relação custo-benefício tem que justificar sua entrada no mercado. Segurança e eficácia são critérios para a aprovação da tecnologia, enquanto custo e benefício são critérios para sua incorporação, não devendo ser ignorados. As políticas de reembolso e de preços dessas novas tecnologias são elementos importantes desse processo.

Essas características fazem com que a inovação no campo da saúde, embora desejável, precise ser conduzida com extrema cautela. Nesse segmento, espera-se que a inovação traga uma melhoria

perceptível ao *status quo*, seja ela incremental ou revolucionária (VARKEY; HORNE; BENNET, 2008). Porém, é preciso avaliar exatamente quanto de melhoria justifica a inovação, considerando não apenas a inovação em si, mas o quanto essa transformação impacta em outros parâmetros, tais como custos, riscos, acessos e benefícios (SUTER *et al.*, 2011), além de potenciais impactos em questões éticas (BERGSLAND; ELLE; FOSSE, 2014).

O progresso científico e tecnológico na área da saúde no último século destaca-se dentre os demais segmentos pela diversidade tecnológica obtida, tomando como base o que havia disponível no início do século XX e o que se dispõe atualmente. A inovação na saúde caracteriza-se por ser um processo de desenvolvimento emergente, complexo e não determinístico, resultante da interação de diferentes agentes e do histórico da trajetória das mudanças, em que todo o conjunto age sobre o mecanismo de troca de conhecimento entre os diferentes atores envolvidos (CONSOLI; MINA, 2009; METCALFE; JAMES; MINA, 2005; OLIVEIRA, E., 2018).

A inovação geralmente parte da interação entre a indústria e a academia, cujo resultado buscado por esses atores resulta no primeiro ponto de impasse: publicações *versus* patentes (BERGSLAND; ELLE; FOSSE, 2014). Para a academia, publicar suas descobertas para divulgação dos resultados de pesquisa é algo natural, esperado e, de certo modo, exigido, pois impacta na sua avaliação. No entanto, a indústria precisa, antes de qualquer divulgação, que a inovação seja patenteada, de modo a lhe assegurar mercados.

O processo de patente pode ser algo demorado, custoso, muitas vezes não sendo condizente com os tempos necessários para uma publicação no meio acadêmico. É principalmente empregado quando a inovação justifica resguardar o mercado local ou em diferentes países. Ademais, vale ressaltar que, apesar de ainda ser o melhor indicador do surgimento de “coisas novas”, a concessão de uma patente não confere o certificado de que o produto ou tecnologia será um sucesso de mercado, é viável de ser produzida/utilizada ou ainda se tem alguma aplicação prática.

Apesar dos avanços tecnológicos vivenciados no último século, verifica-se que muitas ideias inovadoras na área da saúde não prosperaram adequadamente devido à ausência de um ou mais dos seguintes elementos (SHOBEIRI, 2019):

- relevância: necessidade do produto no mercado;
- validade: baseada em princípios técnico-científico sólidos;
- confiabilidade: entregar o que se propõe (eficácia);
- uso: projeto que permita o uso pelo maior número possível de usuários (acessibilidade e design centrado em humanos);
- robustez: uso seguro nas condições necessárias, adversas inclusive;
- compatibilidade: não apenas com outros dispositivos, mas também com as condições do ambiente de operação;
- segurança: riscos mapeados, avaliados e controlados;
- *compliance*: atendimento aos requisitos regulatórios, políticas de preços e condições de reembolso dos órgãos de pagamento (governos, planos de saúde etc.).

A inovação assume direcionadores em seu processo, responsáveis por conduzir as tendências do desenvolvimento tecnológico. Destacam-se entre os principais direcionadores os elementos socioeconômicos, que norteiam as definições das necessidades e oportunidades, e os critérios de *compliance*, os quais, em certas situações, podem ser compreendidos como limitadores ou moduladores da inovação.

Embora não sejam os únicos direcionadores do mercado em saúde, existindo tanto fatores internos quanto externos que atuam sobre o processo inovação (OECD; EUROSTAT, 2019), esses estão entre os mais importantes, possuindo papel de destaque para compreensão dos caminhos da inovação dos DM no mercado global. Entender o caminho das inovações nas tecnologias médicas, bem como o seu potencial destino, auxilia no planejamento de políticas de saúde, industriais e de ciência e tecnologia.

Sob uma perspectiva regulatória, conhecer o direcionamento das inovações, sendo parte atuante do seu processo, permite antecipar potenciais situações que demandarão respostas não disponíveis no regime regulatório vigente, possibilitando o planejamento regulatório, científico e administrativo da agência reguladora. Permite também planejar a capacitação e perfil do seu quadro técnico para avaliação da nova tecnologia, além de antecipar possíveis problemas e eventos adversos, sinalizando à tecnovigilância quais ações precisam ser alteradas ou adicionadas às suas atividades para o monitoramento adequado das novas tecnologias.

Este capítulo irá abordar direcionadores que podem impactar o processo de desenvolvimento de inovações tecnológicas de DM, considerando fatores socioeconômicos e de *compliance* que influenciam o processo. Tomando como eixo principal o contexto regulatório e seus modos de impacto nesse desenvolvimento, adicionalmente serão apresentadas algumas novas tecnologias que estão em desenvolvimento e suas potenciais aplicações (uso).

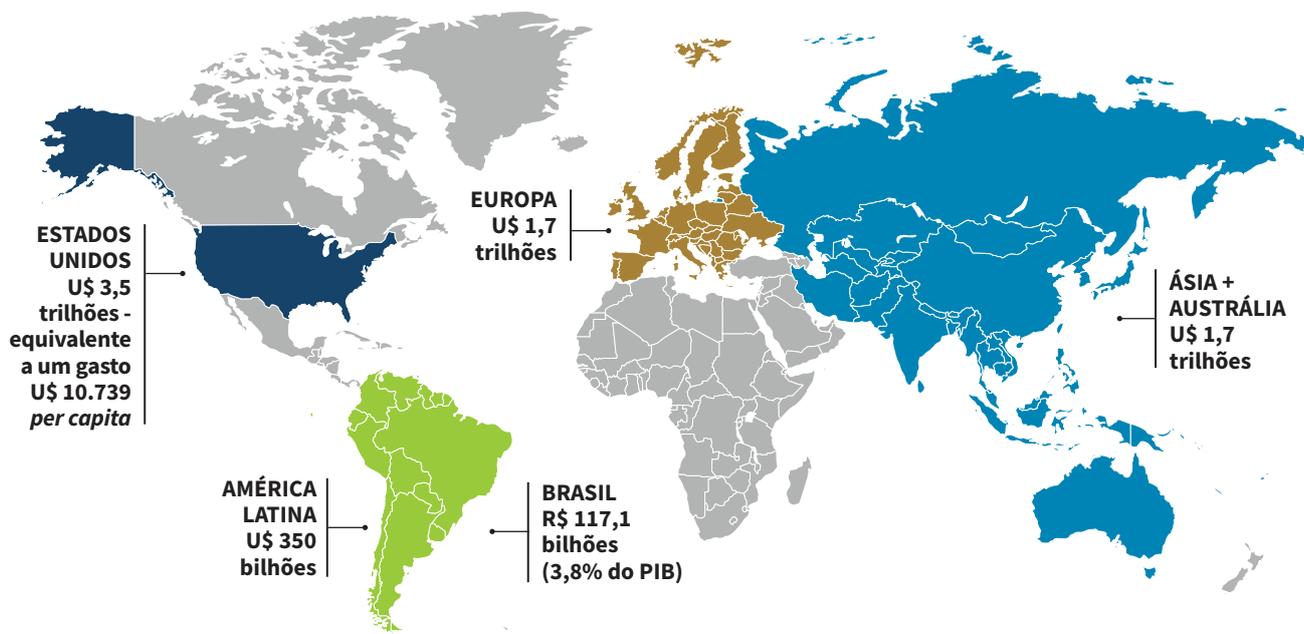
2. FATORES ECONÔMICOS

Saúde e economia estão correlacionadas de diversas formas. A pesquisa sobre como essa correlação se comporta e como a economia interfere nas questões estratégicas e operacionais da saúde compreende a área de conhecimento da economia em saúde (PIOLA; VIANNA, 1995), que associa saberes econômicos, sociais, clínicos e epidemiológicos para avaliar os mecanismos que determinam fatores de produção, distribuição, consumo e financiamento na saúde (BRASIL, 2012).

Alguns dos principais indicadores econômicos em saúde são o gasto com saúde e suas tendências de comportamento. Os Estados Unidos da América (EUA) são o país com maior gasto em saúde no mundo. Em 2017, os EUA gastaram 3,5 trilhões de dólares em saúde (aumento de 3,9% com relação a 2016), equivalente a um gasto de 10.739 dólares *per capita* (CMS, 2018a). Do valor total, 75% foi custeado por planos de saúde; desses, 34% correspondem aos planos de saúde particulares e 41% são provenientes de planos de saúde financiados pelo governo (federal, estadual e local). Do valor restante, cerca de 10% são de pagamentos diretos de usuários, e o residual é de atividades de saúde pública do governo e outras terceiras partes pagadoras e programas específicos (por exemplo serviços de saúde indígena, fundos de trabalhadores e outros programas federais ou estaduais custeados pelo governo) (CMS, 2018b). Isso demonstra que mesmo na maior economia do mundo, a participação do estado nos custos da saúde tem um papel importante. A Figura 1 ilustra os gastos com saúde e suas tendências de comportamento em alguns países.

Fazendo um comparativo para entender o tamanho do mercado estadunidense, em 2017 todo o mundo gastou aproximadamente 7,7 trilhões de dólares em saúde; Europa e Ásia/Australásia tiveram um gasto de 1,7 trilhões de dólares cada e a América Latina, de 350 bilhões de dólares (CMS, 2018a; DELOITTE, 2019).

Figura 1- Gastos com saúde e suas tendências de comportamento em alguns países, 2020



TOTAL DO MUNDO U\$ 7,7 TRILHÕES EM 2017

Entre 2000 e 2016 - aumento global médio com gasto em saúde em torno de 4% ao ano, no mesmo período, a economia mundial cresceu apenas 2,8% ao ano



ESTADOS UNIDOS

Do valor total, 75% foram custeados por planos de saúde, destes, 34% correspondem aos planos de saúde particulares e 41% são provenientes de planos de saúde financiados pelo governo (federal, estadual e local).

40% do mercado de dispositivos médicos;

18% do PIB, crescimento de 4% a.a.



BRASIL

Crescimento de 25,9% na demanda por despesas primárias em saúde nos próximos 10 anos (atual cenário).

Com cenário de expansão, o crescimento estimado da demanda é de 37%

INVESTIMENTO MUNDIAL DE P&D (BIOMÉDICA)

1º lugar - Estados Unidos

2º lugar - Europa

3º lugar - Japão

4º lugar - China

INDÚSTRIA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS INOVADORES

1º lugar - Estados Unidos

2º lugar - Europa

3º lugar - Japão

4º lugar - China

Fonte: Elaborada pelos autores.

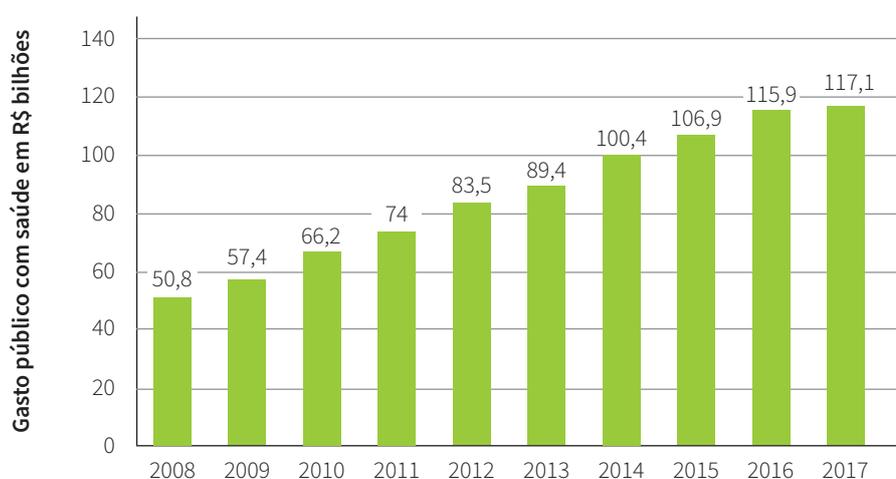
Quando consideramos apenas o mercado de DM, os EUA também aparecem como líder, detendo 40% do mercado mundial, com movimentações em torno de 156 bilhões de dólares em 2017 e exportações no setor excedendo 43 bilhões de dólares em 2018 (USA, 2018).

Com números dessa natureza, é fácil perceber os EUA como o mercado de desejo das empresas do segmento da saúde de um modo geral, salvo raras exceções quando a tecnologia se destinada a outras regiões geográficas devido a características epidemiológicas próprias. No entanto, embora seja o mercado mais cobiçado, muitas vezes seu sistema regulatório pode desencorajar iniciativas para lançamentos de novas tecnologias (CURFMAN; REDBERG, 2011). Por isso, acaba sendo preferível o mercado europeu como porta de entrada da tecnologia no mercado mundial, mesmo com a Europa sendo a segunda colocada no mercado mundial de DM, porém com tempos de aprovação mais ágeis – cerca de um terço do tempo¹ necessário para colocar o mesmo produto no mercado dos EUA (DAIGLE; TORSEKAR, 2018).

No Brasil, de acordo com a Secretaria do Tesouro Nacional (STN), em 2017 apenas a despesa pública com saúde foi da ordem de 117,1 bilhões de reais, correspondendo a 3,8% do Produto Interno Bruto (PIB), sendo que dois terços das despesas totais foram alocadas no financiamento de média e alta complexidade (MAC), atenção básica e assistência farmacêutica (BRASIL, 2018).

A Figura 2 apresenta a evolução do gasto público da União, na área de saúde, para o período de 2008-2017.

Figura 2 – Gasto em saúde, em bilhões de reais, Brasil, 2008 a 2017



Fonte: Brasil (2018).

De acordo com a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (Abimo), em 2017 o consumo aparente de DM no Brasil foi de 22,5 bilhões de reais e a indústria nacional teve uma participação de 40,1% do mercado potencial (ABIMO, 2019a).

¹ Os tempos de aprovação de DM no mercado europeu tendem a aumentar com a nova regulação para dispositivos médicos na União Europeia (EU, 2017), efetivamente vigente a partir de 2020, que inclui requisitos adicionais para a aprovação dos dispositivos médicos na Europa.

Tendo 2017 como referência, as importações de DM no Brasil alcançaram 3,77 bilhões de dólares, enquanto as exportações registraram 741 milhões de dólares, existindo um claro déficit na balança comercial do segmento. As exportações de materiais de consumo (356 milhões de dólares) foram as que mais contribuíram, seguidas pelos itens de odontologia (87 milhões de dólares). Os implantes (76 milhões de dólares) foram o terceiro grupo com maior participação em 2017, do ponto de vista das exportações. As importações de materiais de consumo (1,08 bilhão de dólares) foram as que mais contribuíram para as importações, seguidas pelos laboratórios (816 milhões de dólares) e os equipamentos médicos (713 milhões de dólares). Vale registrar também as importações dos seguintes grupos: implantes (187 milhões de dólares); radiologia (455 milhões de dólares); e odontologia (119 milhões de dólares) (ABIMO, 2019b).

De modo geral, o gasto em saúde vem crescendo no mundo inteiro. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), entre 2000 e 2016 observou-se um aumento global médio com gasto em saúde de em torno de 4% ao ano. No mesmo período, a economia mundial cresceu apenas 2,8% ao ano (XU *et al.*, 2018). Nos EUA, o gasto em saúde já corresponde a cerca de 18% do PIB, com taxa de crescimento médio de 4% ao ano (CMS, 2018a). No Brasil, estima-se um crescimento de 25,9% (2,6% ao ano) na demanda por despesas primárias em saúde nos próximos 10 anos para o cenário atual. Considerando um cenário para expansão com o aumento de acesso, esse crescimento é estimado em 37% para o mesmo período (3,6% ao ano) (BRASIL, 2018).

O aumento dos gastos com saúde foi mais acentuado nos países de baixa renda, embora a diferença com relação aos países de maior renda, que comportam apenas 20% da população mundial, ainda seja bastante expressiva (XU *et al.*, 2018). Manter essa tendência sinaliza claramente o estrangulamento do modelo a longo prazo, demonstrando a necessidade urgente de inovações no segmento que possibilitem trazer mudanças a esse quadro.

A grande expressividade do mercado dos países mais desenvolvidos, bem como os altos investimentos desses países em pesquisa e desenvolvimento (P&D) no segmento biomédico, coloca-os na vanguarda da indústria da inovação. Em 2005, só os EUA foram responsáveis por 51% dos investimentos mundiais em P&D no segmento de biomedicina (drogas, vacinas, DM etc.), e em 2012 essa fração caiu para 45% (CHAKMA *et al.*, 2014). Apesar da redução nos investimentos, os EUA continuam tendo a indústria de DM mais inovadora do mundo, seguidos pela Europa, Japão e China (DAIGLE; TORSEKAR, 2018). Não por acaso, esse também é o ranking dos maiores investidores em P&D em biomédica no mundo (CHAKMA *et al.*, 2014).

Sinais de uma inovação reversa também vêm surgindo em países emergentes, principalmente em países da Ásia, como Índia e China. Situação na qual a inovação parte dos países emergentes para os países desenvolvidos (GOVINDARAJAN; RAMAMURTI, 2011), muito provavelmente pela facilidade de condução de pesquisas clínicas nessas regiões, tornando-as mais atrativas aos investidores. Observa-se nesses países, em especial na China, um aumento significativo de investimentos em P&D no segmento biomédico nos últimos anos, saindo de 2 bilhões de dólares em 2002 para 8,4 bilhões de dólares em 2012 (CHAKMA *et al.*, 2014).

3. FATORES SOCIAIS

O perfil da população mundial apresentou significativas mudanças nos últimos 100 anos, principalmente com relação ao envelhecimento, impulsionando alterações no perfil epidemiológico da

população e, conseqüentemente, na demanda e consumo de tecnologias médicas (RAJBHANDARY; MCLEOD, 2016), assim como nos modelos de assistência à saúde (SALDITT, 2004). O envelhecimento da população mundial vem ocorrendo primordialmente em decorrência do aumento da expectativa de vida e da queda das taxas de natalidade, porém, as migrações internacionais também contribuíram para a mudança na longevidade da população mundial (UN, 2017).

A região oeste do Pacífico é onde se espera um envelhecimento maior nos próximos anos. Em 2050, cerca de 23% dessa população terá mais de 65 anos, com predominância de indivíduos femininos: 90 homens para cada 100 mulheres (WHO, 2015b). A mortalidade feminina teve uma redução significativa nas últimas décadas em decorrência da diminuição nas taxas de mortalidade materna, além da diminuição da taxa de natalidade de um modo geral.

De acordo com a Organização das Nações Unidas (ONU), estima-se que a população mundial acima de 60 anos dobre até 2050 e triplique até 2100, atingindo a cifra de 3,1 bilhões de indivíduos. Considerando a população total, o mundo cresce a uma taxa de 1,1% ao ano. Em 2100, seremos aproximadamente 11,2 bilhões de pessoas, e espera-se que a população da África se equipare a da Ásia, com cerca de 4,5 bilhões de pessoas em cada, ou seja, cerca de 80% da população mundial (UN, 2017).

O Brasil segue a tendência mundial. Em 2060, estaremos próximos dos 228 milhões de pessoas, com cerca de 25% de idosos (mais de 65 anos), 60% de população em idade ativa (PIA) e 15% de jovens (até 14 anos). Estima-se que as mulheres serão 51% da população e os homens, 49%. Em 2019, somos aproximadamente 210 milhões de brasileiros e temos em torno de 10% de idosos, 69% de PIA e 21% de jovens, com praticamente a mesma distribuição esperada para 2060 entre homens e mulheres.² Apesar de o Brasil não apresentar um crescimento populacional expressivo comparado com outras regiões do mundo, observa-se um envelhecimento significativo da sua população. Isso irá afetar o perfil epidemiológico geral da população, levando à necessidade de reformulações nos modelos de assistência à saúde atualmente em operação. Precisaremos de inovações não apenas em tecnologias, mas também nesses modelos.

Com o envelhecimento da população, novos comportamentos também são observados: as pessoas idosas estão buscando mais independência. Idosos estão vivendo mais e querem mais qualidade de vida também. Esse comportamento abre espaços para novos modelos de assistência à saúde, em especial os de monitoramento à distância e serviços de assistência tipo *homecare* (SALDITT, 2004). O perfil epidemiológico dessa população apresenta uma prevalência de doenças degenerativas, tais como diabetes, doenças cardiovasculares, câncer, hipertensão, dentre outras (FARIA *et al.*, 2013). Com foco nessa população, em 2015 a OMS publicou o relatório *Systematic review of needs for medical devices for ageing populations* (Revisão sistemática das necessidades de dispositivos médicos para populações em envelhecimento), elencando os principais DM de relevância para o atendimento das populações idosas de acordo com o perfil epidemiológico dessa população (WHO, 2015b). Inovações nesses dispositivos podem ser um dos caminhos para o desenvolvimento de novos produtos direcionados a esse público em crescimento.

² Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/index.html>.

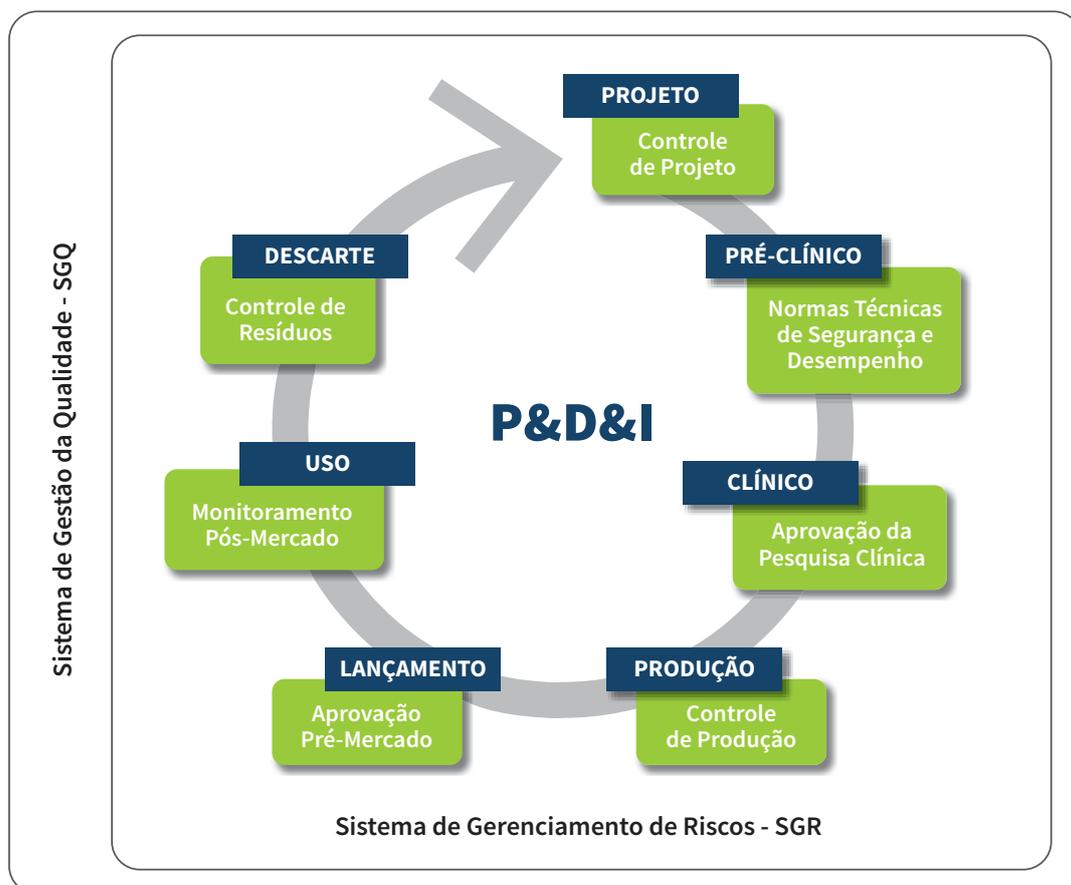
4. FATORES DE COMPLIANCE: REGULAÇÃO DE MERCADO

Quando consideramos a inovação sob a perspectiva do *compliance*, três pontos merecem destaque: regulação, reembolso e políticas de preço. Nesse capítulo, serão abordados apenas os fatores de regulação. Contudo, os fatores de reembolso (governo e planos de saúde) e as políticas de preços são igualmente complexos e importantes, podendo, dependendo do tipo de tecnologia, ter impactos mais significativos sobre a inovação do que a própria regulação. Assim, merecem estudos detalhados a parte.

A regulação de mercado tem papel importante no processo de inovação de tecnologias médicas, podendo ser interpretada como um “limitador” da inovação (KAGANOV, 1980) quando implementada por modelos inadequados. É preciso compreender que “limitar” a inovação, embora incorpore fatores negativos e indesejáveis, possui também fatores positivos e necessários, como veremos mais adiante.

A regulação de mercado tem um forte impacto em todos os ciclos da inovação dos DM (GUERRA-BRETAÑA; FLÓREZ-RENDÓN, 2018), estando presente em praticamente todas as etapas do processo. A Figura 3 apresenta alguns dos elementos regulatórios que permeiam as etapas do ciclo de inovação. Em uma análise mais aprofundada de cada etapa, é possível identificar vários outros elementos regulatórios associados, gerando processos complexos de interação, algumas vezes multi-institucionais, dependendo do tipo de tecnologia.

Figura 3 – Ciclo de pesquisa, desenvolvimento e inovação (P&D&I) e suas interfaces com a regulação



Fonte: Adaptado de Guerra-Bretaña; Flóres-Rendón (2018).

Para conseguirem se manter nesse processo complexo, é imprescindível que os desenvolvedores de tecnologia observem os requisitos regulatórios em estágios iniciais do desenvolvimento. Caso contrário, correm o risco de fracassar ainda no princípio, antes mesmo de chegar ao mercado. Por exemplo, de acordo com a legislação brasileira, para que o DM sob investigação (no Brasil) possa ser utilizado em humanos durante a fase de pesquisa clínica, as unidades em uso no estudo devem ter sido produzidas em condições de boas práticas de fabricação, caso contrário, o estudo clínico não será aprovado pela autoridade regulatória (ANVISA, 2015).

Se por um lado o desenvolvedor da tecnologia deve estar atento aos requisitos regulatórios, por outro lado as agências regulatórias devem estar atentas às tendências do desenvolvimento tecnológico. O rápido desenvolvimento das tecnologias médicas e seu acelerado processo de inovação, e a disponibilidade de modelos de avaliação apropriados ao novo cenário tecnológico, sem comprometer a garantia da segurança e a eficácia das novas tecnologias e sem atrasar o seu acesso pela população, estão entre os maiores desafios da ciência regulatória (ERDMAN; KEEFE; SCHIESTL, 2013).

A ciência regulatória foi definida pela agência regulatória dos Estados Unidos, a *Food and Drug Administration* (Administração de Alimentos e Medicamentos – FDA), como a ciência de desenvolvimento de novas ferramentas, normas e abordagens para avaliar a segurança, eficácia, qualidade e desempenho de todos os produtos regulamentados pela FDA (FDA, 2019a), podendo, no entanto, ser perfeitamente estendida a outras agências regulatórias. Apesar de ser o maior mercado de saúde do mundo, sendo um potencial mercado de interesse aos produtos inovadores, o modelo regulatório dos EUA vinha sendo duramente criticado como um desincentivo ao processo de inovação em DM (BERGSLAND; ELLE; FOSSE, 2014; CURFMAN; REDBERG, 2011; SUTER *et al.*, 2011).

O modelo da FDA possui diferentes caminhos de acordo com a classe de risco do dispositivo, sendo os principais: 1) a *Premarket Notification 510(k)* (Notificação Pré-mercado 510(k)), aplicável aos dispositivos de “menor” risco (Classe I e II) (FDA, 2020b); e 2) a *Premarket Approval* (Aprovação Pré-Venda – PMA), aplicável aos de “maior” risco (Classe III) (FDA, 2019b). O FDA enquadra na Classe III os dispositivos de suporte ou manutenção da vida, de importância substancial em prevenir agravos à saúde humana, ou que apresentem um risco potencial não razoável de doença ou lesão (FDA, 2019b). Os demais se enquadram nas Classes I ou II, de acordo com tabela de classificação de DM disponibilizada pela FDA, sendo os de Classe I os de mais baixo risco, geralmente não passíveis de anuência pré-mercado (FDA, 2020a).

O 510(k) é o processo mais simples, porém requer a existência de um dispositivo predicado legalmente comercializado nos EUA que possa ser demonstrado como “substancialmente equivalente” ao dispositivo a ser regularizado. O dispositivo predicado escolhido deve ser um legalmente comercializado nos EUA antes de 1976 ou ter sido reenquadrado da Classe III para Classe II ou I, ou considerado substancialmente equivalente por um processo 510(k), ou aprovado por meio do programa De Novo³ (FDA, 2020b; HOWARD, 2016). Entende-se por “substancialmente equivalente” duas condições (FDA, 2020b):

³ O programa regulatório De Novo foi criado em 1997 com a modernização da legislação de DM dos EUA, sendo um modelo intermediário entre o 510(k) e o PMA. Aplica-se aos dispositivos de tecnologia, supostamente da Classe I ou II, para os quais não exista predicado legalmente comercializado no mercado dos EUA (FDA, 2017).

- mesma indicação de uso e mesma tecnologia do predicado, ou;
- mesma indicação de uso do predicado, porém com tecnologia diferente, mas que não suscite questões diferentes quanto à sua segurança e eficácia, e que seja demonstrado que o dispositivo em questão é tão seguro e eficaz quanto o seu predicado.

O PMA é o processo mais completo, que se aplica aos produtos da Classe III (alto risco) e requer uma série de informações, estudos, inspeções e dados para a aprovação do produto, sendo mais demorado, oneroso e complexo pela própria complexidade da tecnologia, cujos riscos ainda não são totalmente conhecidos.

Nesse cenário, verifica-se que as inovações em DM nos EUA podem ser regularizadas por três caminhos:

- notificação pré-mercado 510(k): tecnologia diferente do predicado, porém sem gerar dúvidas adicionais quanto à segurança e eficácia, e cuja equivalência possa ser comprovada. Compreende basicamente as inovações incrementais, sem grandes mudanças; ou
- programa *De Novo*: não há predicados disponíveis para comparação, porém a inovação não eleva o dispositivo para a Classe III. Compreende as inovações tecnológicas em produtos de baixo e médio risco, em que a nova tecnologia difere de algo já disponível no mercado, gerando dúvidas quanto à sua segurança e eficácia, mas nada tão crítico que o enquadre na Classe III; ou
- PMA: nova tecnologia com características de um produto da Classe III. As inovações incrementais podem ou não ser regularizadas por alterações em PMA já existentes, já as inovações radicais tendem a exigir um novo PMA.

Analisando sob a ótica da inovação, muitas empresas, ao considerarem a estratégia regulatória para aprovar a inovação desenvolvida, tendem a focar em inovações incrementais, sem grandes mudanças, de modo a evitar a submissão de processos de PMA (SUTER *et al.*, 2011), dada a relativa facilidade de se obter o 510(k) comparado com o PMA (HOWARD, 2016). Assim, as inovações incrementais são favorecidas em detrimento das revolucionárias.

Além disso, o próprio modelo 510(k) recebe críticas quanto a sua efetividade em avaliar inovações por meio da comparação de “equivalência substancial”. O caso mais clássico remete à aprovação, por meio do 510(k), dos implantes tipo metal-metal, que alegava, enquanto inovação, um design que melhorava a durabilidade e reduzia riscos de deslocamento do quadril, tornando-o bastante atrativo para pacientes jovens e com vida ativa. Porém, se demonstrou um desastre após sua efetiva utilização (CURFMAN; REDBERG, 2011; HOWARD, 2016) pela não avaliação prévia (por meio de estudos adequados) de como se comportaria a interface metal-metal dentro do corpo humano.

Visando melhorias no processo regulatório dos EUA, em 2011 foi lançado um plano estratégico para avanços na ciência regulatória na FDA, elegendo como uma das áreas prioritárias a preparação da FDA para avaliar tecnologias inovadoras emergentes. O plano tem como principais linhas de ação (FDA, 2011a):

- estimular o desenvolvimento de produtos médicos inovadores, ao mesmo tempo em que desenvolve novas ferramentas e metodologias para sua avaliação. Uma atividade concreta

dessa ação foi a criação, em março de 2019, do Escritório Estratégico de Parcerias e Inovações Tecnológicas no *Center for Devices and Radiological Health* (Centro de Dispositivos e Saúde Radiológica – CDRH) (FDA, 2020d);

- desenvolver ferramentas de avaliação para novas terapias;
- assegurar inovações médicas seguras e eficazes; e
- melhorar a qualidade das submissões de informações das novas tecnologias.

Antes da publicação desse plano estratégico, o CDRH já havia estabelecido iniciativas para suporte à inovação em DM nos EUA, tendo por objetivos: fortalecer a infraestrutura de pesquisa do país, melhorar a qualidade e integridade dos dados de pesquisa clínica, agilizar a condução das pesquisas clínicas, identificar e se preparar para as tecnologias emergentes mais importantes e acelerar a avaliação regulatória dessas tecnologias. Para atingir esses objetivos, definiram quatro linhas centrais de ação (FDA, 2011b):

- facilitar o desenvolvimento e avaliação regulatória de DM inovadores, por meio da criação de um modelo regulatório próprio e prioritário para avaliação de tecnologias com inovações disruptivas (*The Innovation Pathway*), e da agilização o programa De Novo, conferindo mais previsibilidade e eficiência ao programa;
- fortalecer a infraestrutura de pesquisa nos EUA e promover uma alta qualidade de ciência regulatória. Fazem parte dessa ação:
 - 1) estabelecer um programa de certificação de terceira-parte (voluntária) para os centros de avaliação e desenvolvimento de DM nos EUA. A certificação dos centros de pesquisa tem por objetivo fortalecer a infraestrutura de pesquisa no país ao indicar aos patrocinadores de pesquisa os centros de referência para o desenvolvimento e avaliação de DM no país;
 - 2) definir um currículo padrão, destinado aos programas educacionais nos EUA, para desenvolvimento e avaliação de DM, incluindo conteúdos como projeto e desenvolvimento, testes pré-clínicos, avaliações clínicas, processo regulatório e monitoramento pós-comercialização, de modo a treinar a próxima geração de inovadores e ajudar os EUA a se manter líder mundial na inovação de DM;
 - 3) aceitação de dados e estudos conduzidos fora dos EUA que atendam a critérios pré-estabelecidos pela FDA, com a possibilidade de expansão do programa de certificação voluntária aos centros de pesquisa fora dos EUA; e
 - 4) fortalecer e desenvolver uma nova ciência regulatória, atuando em atividades de treinamento e pesquisa de tecnologias médicas.
- Estar preparado para atender tecnologias transformadoras e disruptivas, identificando e prospectando o desenvolvimento de novas tecnologias por meio do monitoramento das tendências de inovação do segmento e mapeando expertises científicas, com a criação de redes de especialistas que possibilitem dar suporte à avaliação das novas tecnologias.

Iniciativas como o *Medical Device Innovation Consortium* (Consórcio de Inovação de Dispositivos Médicos – MDIC) também estão entre as estratégias da FDA para promover e fortalecer a inovação de tec-

nologias médicas nos EUA (MDIC, 2019). O MDIC foi fundado em 2012 pela FDA e a *Medical Alley Association* (cluster de empresas atuantes em tecnologias inovadoras em saúde) como uma organização sem fins lucrativos com caráter de parceria público-privada (PPP) para melhorar a ciência regulatória para benefício do paciente, atuando com a colaboração de agências (regulatórias, de fomento etc.), indústria, outras organizações sem fins lucrativos e associações de pacientes (FDA, 2015). O MDIC atua essencialmente no desenvolvimento de ferramentas para avaliação de DM que possibilitem diminuir a necessidade ou tamanho de pesquisas clínicas com DM, além de reduzir custos e tempos na condução desses estudos, e, conseqüentemente, os custos e tempos para entrada de tecnologias inovadoras no mercado.

O modelo regulatório europeu possui uma abordagem diferente da dos EUA, embora também não tenha se demonstrado muito efetivo na avaliação de inovações tecnológicas, considerando que também não foi capaz de antecipar os problemas decorrentes dos implantes tipo metal-metal, por exemplo, que também foram aprovados para o mercado europeu. Além disso, há outros casos de falha do seu modelo regulatório, como o das próteses mamárias de silicone (caso das próteses da marca *Poly Implants Prothèse* - PIP), que apesar de não ter sido decorrente de uma inovação, demonstrou possíveis fragilidades no modelo europeu de um modo geral (DONAWA; GRAY, 2012).

Obviamente que não se deseja falhas no processo regulatório. Contudo, é preciso compreender que, assim como tecnologias e produtos podem apresentar riscos não mapeados inicialmente, sendo imprescindível seu acompanhamento no mercado para retroalimentação do processo de gerenciamento de riscos, o processo regulatório, ao ser idealizado e implementado, pode ter lacunas e falhas não identificadas inicialmente, também precisando ser retroalimentado para correções. Essas falhas e lacunas tornam-se ainda mais evidentes quando expostas às tecnologias inovadoras. Isso reforça a importância das etapas de monitoramento pós-comercialização do modelo regulatório, que possui papel importante na detecção dessas falhas e lacunas.

Assim como os EUA, a Europa também classifica seus produtos por risco, porém o modelo europeu apresenta critérios de classificação mais claros, guiados por regras de classificação, enquanto os dos EUA se apresentam mais difusos (DRONGELEN; HESSELS; GEERTSMA, 2015). No modelo europeu, são consideradas quatro classes de risco no total (Classe I, Classe IIa, Classe IIb e Classe III – em ordem crescente de risco), utilizando regras de enquadramento para guiar o correto estabelecimento da classe de risco – modelo similar ao adotado no Brasil.

Seu processo permite caminhos diferentes a serem escolhidos de acordo com a classe de risco do produto, ficando a critério do solicitante da autorização definir qual caminho adotar segundo os critérios estabelecidos (OLIVEIRA, V., 2018), sem, no entanto, haver a possibilidade de aprovação por demonstração de similaridade com outros produtos legalmente comercializados no mercado europeu (equivalência substancial), como ocorre no modelo dos EUA.

Diferentemente dos EUA e do Brasil, onde a avaliação é conduzida por agências reguladoras,⁴ na Europa a avaliação é realizada por organismos terceiros acreditados, denominados *Notified Bodies* (organismos notificados). Esses organismos conduzem o processo de avaliação dos dispositivos con-

⁴ Nos EUA, alguns produtos sujeitos ao programa 510(k) são elegíveis ao programa de avaliação por organismo de terceira parte (FDA, 2020c).

forme os processos regulatórios estabelecidos com base na classe de risco do produto, com foco na verificação do atendimento aos Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia estabelecidos no *Medical Device Directive 93/42/EEC* (Diretiva de Dispositivos Médicos – MDD) (EU, 1993), e agora no *Medical Device Regulation* (Regulação de Dispositivos Médicos – MDR) (EU, 2017).

Apesar de não contar com a aprovação por similaridade, o mercado europeu foi por muitos anos considerado mais fácil para aprovação do que o dos EUA, em especial para os produtos inovadores, muito provavelmente pela agilidade de obtenção da aprovação pré-mercado (*CE Mark*) (DAIGLE; TORSEKAR, 2018). Apesar disso, alguns autores argumentam que, para os produtos inovadores, os tempos de análises dos EUA se equiparam aos dos maiores mercados da Europa (Alemanha, França, Itália e Reino Unido) (GUERRA-BRETAÑA; FLÓREZ-RENDÓN, 2018).

A legislação europeia de DM passou por uma profunda revisão nos últimos anos, originando o EU MDR, que substituiu o MDD.⁵ Considerando os novos requisitos do EU MDR, existe um receio da indústria que o novo modelo regulatório torne o mercado europeu menos atrativo às tecnologias inovadoras (EY, 2016).

Dentre várias alterações realizadas no modelo regulatório europeu, o EU MDR incorporou novos requisitos para a apresentação de dados clínicos e de segurança para tecnologias inovadoras, tornando o processo de aprovação de inovações tecnológicas mais rígido do que o previsto pelo MDD 92/43/EEC. Não se limitando apenas a esses novos requisitos, o novo modelo também trouxe mais transparência ao processo, principalmente com relação às atividades dos *Notified Bodies*, além da introdução de mecanismos de Identificação Única dos Dispositivos, do inglês *Unique Device Identification* (UDI) (IMDRF, 2013). O novo modelo regulatório europeu já é considerado por alguns especialistas uma das alterações regulatórias mais disruptivas que atingirá a indústria de DM nos próximos anos (EY, 2016).

O modelo regulatório brasileiro, assim como o europeu, tem quatro classes de risco (Classe I, II, III, IV – em ordem crescente de risco), bem como regras de enquadramento para direcionar a classificação do risco.⁶ Nesse aspecto, é bastante similar ao modelo europeu, considerando a versão do MDD. Possui processos regulatórios diferentes de acordo com a classe de risco do produto, cujas exigências aumentam conforme a criticidade do produto. São três as modalidades vigentes de regularização:

- classe I: notificação, modelo sem avaliação prévia de mercado;
- classe II: cadastro, modelo de anuência prévia simplificada;
- classes III e IV: registro, modelo de anuência prévia completa, incluindo a Certificação de Boas Prática de Fabricação (CBPF).

De acordo com a legislação brasileira, o DM deve ser seguro e eficaz, conforme requisitos

⁵A MDD 93/42/EEC continua válida até 26 de maio de 2020, período após o qual será totalmente substituída pelo EU MDR. Até essa data, ambos os regulamentos se encontram vigentes em processo de transição (EU, 2017).

⁶Os produtos para diagnóstico *in vitro* têm enquadramento de risco próprio, diferente dos demais dispositivos médicos (materiais e equipamentos).

estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 56, de 6 de abril de 2001,⁷ da Anvisa (2001), bastante alinhado ao estabelecido no modelo europeu no MDD. Aos produtos inovadores, independente da classe de risco e adicionalmente às informações técnicas exigidas aos produtos da mesma classe de risco, ainda se aplica a exigência da apresentação de resultados de pesquisa clínica para complementação da demonstração de sua segurança e eficácia (ANVISA, 2016).

Ao considerarmos apenas os produtos das Classes III e IV cujas características de segurança e eficácia estejam associadas diretamente ao design e processo de fabricação (tais como *stents* farmacológicos, produtos absorvíveis, marcapassos e desfibriladores implantáveis, dentre outros), nada diferencia uma tecnologia inovadora de outra já disponível no mercado. Ambos requerem a apresentação de resultados de pesquisa clínica (ANVISA, 2016), não havendo exigências para que a pesquisa seja realizada no Brasil. Contudo, há a necessidade que os desfechos primários considerados, bem como o desenho do estudo, atendam às particularidades da população brasileira.

Ao se avaliar a Agenda Regulatória da Anvisa para o quadriênio 2017-2020 com relação aos DM inovadores, destacam-se os seguintes temas (ANVISA, 2019a):

- tema 8.1 – registro, pós-registro, cadastro e notificação de produtos para saúde: a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 270, de 28 de fevereiro de 2019, da Anvisa (ANVISA, 2019b), decorrente do processo de simplificação do procedimento de produtos para saúde de baixo risco, implementou o sistema de notificação para os produtos da classe de risco I. Com isso, automatizou a regularização, sem, no entanto, dispensar os requisitos e documentos de comprovação da segurança e eficácia que devem ser mantidos pela empresa. Tal medida teve como uma das motivações acelerar o processo de entrada no mercado de produtos inovadores de baixo risco, ampliando o acesso à saúde para a população brasileira;
- tema 8.4 – regularização de dispositivos médicos fabricados sob medida: produtos paciente-específicos, que fogem do padrão dos produtos produzidos em escala industrial. A Anvisa encontra-se em fase de elaboração de normativa para tratar da regularização desses produtos em decorrência da lacuna regulatória existente atualmente para essa tecnologia. Esse tema pode ser considerado uma ação para desenvolvimento de novas ferramentas e metodologias para avaliação de produtos inovadores, estando os dispositivos customizados entre as novas tendências de produção para dispositivos médicos, em especial os originados por manufatura aditiva (BERMAN, 2012; MORRISON *et al.*, 2015);
- tema 8.5 – regularização de software como dispositivo médico: definição de regras específicas para regularização de *Software as a Medical Device* (Software como Dispositivo Médico – SaMD). Assim como o Tema 8.4, pode ser enquadrado como desenvolvimento de novas ferramentas e metodologias para avaliação de produtos inovadores, considerando os softwares de aplicação na saúde como fortes tendências de inovações na saúde, incluindo nesse conceito fatores como cibersegurança, inteligência artificial, aplicativos de saúde e processamento de informações (*Big Data*).

⁷ A RDC 56/2001 não se aplica aos dispositivos para diagnóstico de uso *in vitro*. Embora segurança e eficácia sejam requisitos também exigidos aos IVD, eles são estabelecidos sob lógica diferente e em regulamento próprio.

Outras ações da Anvisa que merecem destaque no incentivo às inovações de DM no país, no sentido de fortalecimento das pesquisas no segmento, foram: 1) criação de um departamento específico para avaliação e acompanhamento das pesquisas clínicas com DM no Brasil, a Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde (CPPRO), vinculada à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS); 2) publicação de regras específicas para a condução de pesquisa clínica no Brasil com DM, como a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 10, de 20 de fevereiro de 2015, da Anvisa (2015), e a Instrução Normativa (IN) 21, de 2 de outubro de 2017 (ANVISA, 2017).

Antes da existência da CPPRO, as pesquisas clínicas com DM eram tratadas na coordenação de medicamentos e com base nos requisitos regulatórios para pesquisa clínica em medicamentos, os quais possuem abordagens diferentes das necessárias aos DM (CIANI *et al.*, 2016). Isso, de certo modo, prejudicava a condução de pesquisa clínica para DM no Brasil e, conseqüentemente, o desenvolvimento de produtos inovadores em território nacional.

Limitar uma inovação, no sentido de não permitir a sua entrada no mercado, nem sempre pode ser considerado negativo, servindo, em alguns casos, como proteção contra tecnologias fraudulentas. Um caso recente diz respeito ao da *startup* Theranos, nos EUA (Palo Alto/Califórnia), que prometeu revolucionar os procedimentos de diagnóstico *in vitro*, do inglês *in vitro diagnostics* (IVD) com o uso de apenas algumas gotas de sangue capilar para realização de uma infinidade de exames, cerca de 200 testes diferentes com uma única amostra (WALTZ, 2017).

Sendo possível, seria certamente uma inovação disruptiva, não apenas por diminuir a quantidade e alterar o método principal de coleta da amostra, mas por reduzir custos e ampliar o acesso aos procedimentos. Além disso, alteraria drasticamente a indústria de exames laboratoriais focada em grandes centros de processamento, já que o aparelho de medição supostamente possuía dimensões semiportáteis, permitindo ser disponibilizado no próprio local de coleta da amostra, indo ao encontro de tendências nas tecnologias IVD *point of care* (JOHN; PRICE, 2014).

A inovação da Theranos foi listada entre as dez maiores invenções médicas e tecnológicas de 2013, tornando a empresa referência no desenvolvimento de tecnologias disruptivas no mercado *MedTech global* (DIAMANDIS, 2015). Criada em 2003 e chegando em 2014 a ser uma empresa de 9 bilhões de dólares, teve suas atividades encerradas em 2018. Um de seus produtos chegou a obter uma aprovação tipo 510(k) da FDA, o K143236 para o *Theranos Herpes Simplex Virus-1 IgG Assay*, contudo, não conseguiram aprovar os demais testes por falta de dados comprobatórios de eficácia.

No entanto, apesar da regulação barrar sua entrada pela via convencional, a empresa se beneficiou de uma exceção regulatória para atingir o mercado sem passar pela aprovação direta da FDA para os seus outros testes. A exceção é válida para os *laboratory-developed test* (testes desenvolvidos em laboratório – LDT), para os quais é permitido ao laboratório produzir seus próprios testes internamente e utilizá-los sem aprovação da FDA, sendo proibida sua comercialização para outros laboratórios (FDA, 2018b). Atualmente, os fundadores da empresa encontram-se sob investigação criminal pela suspeita de fraude processual, ideológica e financeira (FDA, 2018a; PARADIS, 2016), fora os demais processos na esfera criminal.

Contudo, apesar da regulação poder ser usada como mecanismo de proteção contra tecno-

logias fraudulentas, ela deve ser perfeitamente ajustada para limitar apenas tecnologias que de fato não tenham as condições necessárias para entrar no mercado. Os modelos regulatórios devem ser capazes de distinguir essas situações, atuando dentro das suas competências como incentivadoras do processo de inovação de um modo geral.

Observa-se que uma regulação muito restritiva limita os ganhos reais com a inovação, favorecendo apenas inovações incrementais sem retornos reais para a saúde da população (CIANI *et al.*, 2016). Por outro lado, uma regulação muito frouxa favorece as tecnologias fraudulentas, o que compromete a saúde da população e impacta na competitividade no segmento, prejudicando as empresas sérias e comprometidas em oferecer produtos seguros e eficazes. O equilíbrio é a palavra-chave. É preciso implementar mecanismos de incentivo à inovação, contudo, não se deve abrir mão dos controles sobre a segurança e eficácia das tecnologias médicas.

5. TENDÊNCIAS DE INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS EM DISPOSITIVOS MÉDICOS

Os DM têm como uma das características principais, se não a maior delas, a diversidade tecnológica, abrangendo das mais simples às mais complexas, dos mais diferentes tipos de materiais e composições: radioativos, biológicos, cerâmicos, poliméricos, metálicos, elétricos, químicos, até produtos que transcendem o material e o físico, como os softwares. Com toda essa diversidade tecnológica, esse segmento torna-se um vasto campo para inovação.

Em 2008, a FDA publicou um estudo de prospecção para tecnologias médicas para os dez anos subsequentes, destacando seis tendências de temas para o segmento (HERMAN; DEVEY, 2008):

- tecnologias eletrônicas: sistemas computadorizados, tecnologia da informação, robótica e sistemas de comunicação sem fio;
- tecidos e órgãos sintéticos e produtos combinados: órgãos artificiais, produtos combinados (dispositivo + biológico/farmacêutico);
- tecnologias para redução da invasividade: terapia molecular, dispositivos acústicos, tecnologias minimamente invasivas, miniaturização dos dispositivos etc.;
- tecnologias para cuidado descentralizado: dispositivos portáteis, dispositivos para homecare, sistema de telemedicina;
- tecnologias demográficas: dispositivos para atendimento ao envelhecimento populacional;
- tecnologia para monitoramento, detecção e diagnóstico: dispositivos para detecção e diagnóstico precoce, sensores, dispositivos personalizados, sistemas de monitoramento de paciente etc.

Também em 2018, a OMS publicou o mais recente exemplar de uma série de *compendiums* listando inovações na saúde para condições de poucos recursos com 71 tecnologias: o *WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings* (Compêndio de tecnologias inovadoras de saúde para ambientes com poucos recursos) (WHO, 2018). Desses 71 produtos, a maioria ainda

se encontra em fase de protótipos (sem aprovação de mercado de acordo com o modelo regulatório pertinente), porém alguns já estão disponíveis no mercado. Embora nem todas as tecnologias listadas possam ser categorizadas como DM, uma vez que a lista inclui produtos com aplicação em saúde, mas que não se enquadram na definição de DM em todas as jurisdições (países), a grande maioria se enquadra, servindo como uma boa fonte para tecnologias inovadoras. O exemplar anterior desse *compendium* cobre o período de 2011-2014, apresentando outras tecnologias inovadoras para o período (WHO, 2015a).

Em campos tecnológicos específicos dos DM, pode-se indicar o de biomateriais como uma área de destaque em inovação. Tendo como objetivo inicial de desenvolvimento a biocompatibilidade e a melhoria no desempenho mecânico de implantes, hoje, os biomateriais caminham no sentido de integração e comunicação com tecidos biológicos, tornando-se não apenas biocompatíveis, mas também materiais bioativos, biodegradáveis e biomiméticos (LUIZA *et al.*, 2015; MUSKOVICH; BETTINGER, 2012), correspondendo à próxima geração de *smart biomaterials* (biomateriais inteligentes) (ANDERSON; BURDICK; LANGER, 2004).

Os biosensores tendo como destaque os “biosensores vestíveis” (do inglês *wearable biosensors*) como ferramentas para monitoramento contínuo, em tempo real e não invasivo de marcadores bioquímicos (por exemplo metabólitos, bactérias e hormônios) em fluidos corpóreos, tais como suor, lágrimas, saliva e fluidos intersticiais (KIM *et al.*, 2019). É uma tecnologia inovadora com grande potencial de uso, principalmente ao considerarmos o envelhecimento populacional, já que devido a hábitos mais independentes no estilo de vida, essa população pode se beneficiar do monitoramento contínuo e remoto e dos modelos de assistência, como a telemedicina (AJAMI; TEIMOURI, 2015). Ainda sobre esse segmento, a nanotecnologia permitiu acelerar o desenvolvimento de biosensores implantáveis para monitoramento contínuo de metabólitos, embora ainda existam algumas ressalvas quanto à biocompatibilidade dos nanomateriais empregados nessas tecnologias (VADDIRAJU *et al.*, 2010).

A coleta de dados do paciente em tempo real impulsiona outro setor dos DM: o de processamento da informação, destacando-se nesse campo os softwares médicos, inteligência artificial e aplicativos médicos.

Os softwares médicos, denominados por SaMD, configuram uma das preocupações mais recentes das agências reguladoras, principalmente com relação às lacunas regulatórias para avaliação dessa tecnologia. Verificam-se iniciativas para tratamento desse tema nos modelos regulatórios da FDA e europeu, e, recentemente, também no da Anvisa, com a inclusão do tema na sua agenda regulatória. Todos tomam como referência os guias publicados pelo *International Medical Device Regulator Forum* (Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos – IMDRF). Os aplicativos médicos inserem-se no contexto dos SaMD, tornando dispositivos comuns, como *tablets* e *smartphones*, potenciais dispositivos médicos, rompendo paradigmas. As tecnologias médicas saem do ambiente hospitalar/clínico e passam a se integrar no cotidiano das pessoas.

Gigantes da tecnologia, como Apple, Amazon, Microsoft e Google, entraram no mercado da saúde, favorecendo uma nova era na atenção à saúde baseado na *Internet of Things* (Internet das Coisas – IoT), interconectando sistemas e informação, conforme apresentado na Figura 4.

Figura 4 – *Internet of Things* (Internet das Coisas), Brasil, 2019



Fonte: Elaborada pelos autores.

É a “Saúde 4.0” (ESTRELA *et al.*, 2019), que apesar de inovadora, vem causando preocupações quanto a novos riscos nas tecnologias médicas como cibersegurança e interoperabilidade (TAROUCO *et al.*, 2012), além dos desafios associados à privacidade e confiabilidade (LAPLANTE; LAPLANTE, 2016).

O uso de inteligência artificial (IA) ganha papel de destaque na medicina em decorrência da grande quantidade de informações utilizadas e coletadas atualmente na saúde, além de auxiliar profissionais de saúde nas tomadas de decisões com consistência e acurácia, mesmo em procedimentos complexos (PACIS; SUBIDO JUNIOR; BUGTAI, 2018). A IA tem ampla aplicação no segmento de diagnóstico por imagem, com foco em diagnósticos oncológicos, neurológicos e cardiológicos (JIANG *et al.*, 2017), encontrando-se também aplicações em cirurgia robótica e na nanorobótica (HAMET, 2017). A preocupação com cibersegurança também está presente no uso de IA, principalmente quanto à integridade dos códigos das redes neurais responsáveis pela aprendizagem da IA.

Os dados coletados e processados de pacientes e dos sistemas de saúde podem ainda ser utilizados para extração de informações, como a identificação de tendências e comportamentos, por meio da alimentação de base de dados para análise via *Big Data* (MANOGARAN *et al.*, 2017) (Figura 5).

Figura 5 – Análise de grandes bases de dados via *Big Data*



Fonte: Elaborada pelos autores.

Esses dados ainda são capazes de gerar informações que potencialmente podem vir a suportar o desenvolvimento de tecnologias inovadoras, possibilitando modelamentos computacionais e simuladores para auxiliar nas etapas pré-clínicas e acelerar processos de pesquisa clínica, reduzindo significativamente pesquisas em humanos e animais (ERDMAN; KEEFE; SCHIESTL, 2013). Contudo, ainda é algo que necessita de definição regulatória, expertises e maturidade científica para ser amplamente usado, mas passos importantes vêm sendo dados em estudos nesse sentido (MDIC, 2019).

Os sistemas que utilizam realidade aumentada e virtual também aparecem como tendência inovadoras do segmento, tanto em sistemas de simulação para treinamento quanto em aplicações clínicas (MADISON, 2018). Embora não sejam tecnologias necessariamente novas, tendo aplicações já em outros segmentos industriais, na saúde ainda podem ser consideradas tecnologias emergentes. A *Virtual Reality* (Realidade Virtual – VR) é uma realidade simulada totalmente imersiva, com aplicação na saúde em simuladores para cirurgia, cirurgia telepresencial, visualização de imagens médicas, terapias e reabilitação (LAMSON, 2002; SATAVA, 1995).

A *Augmented Reality* (Realidade Aumentada – AR) foi apontada em 2016 como uma das tendências emergentes das tecnologias modernas, servindo como uma ferramenta para adicionar contexto ao ambiente do usuário por meio da sobreposição em tempo real de imagens, textos ou outras informações à realidade do usuário, alterando o modo de percepção dessa realidade (KING *et al.*, 2016). A FDA aprovou no final de 2018 o primeiro sistema de planejamento cirúrgico com tecnologia de AR, que faz uso dos óculos *HoloLens* da Microsoft, o *OpenSight Augmented Reality System* – 510(k): K172418.

O próximo passo da AR visa permitir interações mais realísticas, com uso direto em aplicações clínicas e não apenas em treinamentos e planejamentos, possibilitando o uso de hologramas e projeções de informações no contexto real, visualizados por meio de óculos de realidade aumentada, tais como o Google *Glass* e o *HoloLens*. Essa tecnologia tem potencial de auxiliar não apenas em procedimentos cirúrgicos ou intervencionistas, mas também em consultas ambulatoriais remotas.

Várias são as tendências no campo dos DM para as mais diferentes tecnologias, mas uma coisa todas elas têm uma comum: em algum momento do seu processo de desenvolvimento, terão como base o processamento de dados e informações, seja pela incorporação direta, seja para sua validação e desenvolvimento.

Nesse segmento, devemos estar atentos não apenas às mudanças nas tecnologias, mas também às inovações que estão surgindo no modo de desenvolvimento e validação dessas novas tecnologias. *Big Data* e *IoT* terão papéis fundamentais nesse processo. Tudo sinaliza que o futuro na saúde será digital, com forte tendência de integração e com um desenvolvimento de projetos centrados em humanos, requerendo uma interação mais próxima entre profissionais de saúde, engenheiros, projetistas, pesquisadores, analistas de dados, usuários e reguladores.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A inovação no segmento da saúde tem particularidades que a distingue da inovação em outros segmentos. No segmento de DM, não basta a inovação trazer elementos diferenciados ao *status quo*, mas incorporar essas diferenças assegurando segurança e eficácia, além de prover uma viabilidade eco-

nômica pautada no custo-benefício, considerando o ganho real diante do que se dispõe no mercado. Qualquer aumento no custo deve ser suportado por um ganho real no uso da tecnologia, seja no benefício direto do seu uso ou no aumento do acesso.

Fatores econômicos e sociais atuam como alguns dos direcionadores no desenvolvimento dessas tecnologias, sinalizando potenciais necessidades e oportunidades, servindo como guias às tendências tecnológicas. Os dados observados sinalizam um crescimento dos gastos em saúde não compatível com a capacidade de crescimento econômico, associado ainda com o crescimento e envelhecimento populacional que demandarão serviços diferenciados. Esses indicadores nos sinalizam que será preciso ampliar acesso e reduzir custos. Serão necessárias inovações não apenas nas tecnologias médicas, mas também nos modelos de atenção à saúde para se atingir esses objetivos.

O incentivo ao processo de inovação passa pelo fortalecimento das relações entre indústria e academia, que requer uma redefinição nos modelos de avaliação do meio acadêmico por parte do governo e das agências de fomento. O quantitativo de publicações de artigos não pode ser o foco dessas avaliações, tampouco apenas o número de patentes. É preciso que se estabeleçam mecanismos que favoreçam que a inovação chegue ao mercado. As inovações precisam sair dos artigos/patentes e chegar às prateleiras. Conhecimento sobre os processos regulatórios precisam ser mais bem compreendidos pela academia. Observar esses requisitos nas fases iniciais do desenvolvimento da tecnologia é fundamental para acelerar a entrada do produto no mercado.

Outra relação que precisa ser estreitada é o trabalho conjunto entre profissionais do campo da saúde e da engenharia – atualmente, observa-se ainda pouca interação entre esses grupos. Na maioria dos casos, profissionais de saúde tendem a se ver apenas como consumidores e demandadores de tecnologia e não como participantes atuantes do seu desenvolvimento. Enquanto engenheiros conduzem o desenvolvimento, mas não sabem exatamente como interagir com os profissionais da saúde para obter as informações necessárias para acelerar o desenvolvimento da tecnologia. Geralmente a interação só ocorre de forma mais próxima nas etapas de validação com a pesquisa clínica, porém, projetos seriam mais bem aproveitados se essa interação ocorresse nas etapas iniciais do desenvolvimento.

A regulação enquanto fator de *compliance* da tecnologia tem papel importante no desenvolvimento de produtos inovadores. Embora a regulação muitas vezes seja vista como limitadora da inovação, ela pode, quando bem medida e estruturada, fornecer elementos para incentivo à inovação, por meio do fortalecimento de instituições e processos de suporte à inovação. O aprimoramento da capacidade regulatória do estado é uma necessidade, sendo uma das ações apontadas como estratégica na Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS) (BRASIL, 2008).

Quanto às agências reguladoras, estas precisam estar atentas ao desenvolvimento tecnológico, participando ativamente desse processo, de modo a lhe permitir antecipar os desafios regulatórios. Como observado em outros países, um bom caminho para isso é o fortalecimento dos mecanismos de avaliação e condução das pesquisas clínicas.

Atualmente, o ciclo regulatório de DM no Brasil foca apenas nas tecnologias existentes, porém uma boa ciência regulatória deve enxergar além. O pré-mercado e o pós-mercado precisam atuar em conjunto. O pré-mercado pelo acompanhamento das pesquisas clínicas e implementando mecanis-

mos de suporte à inovação que concedam agilidade na liberação do produto, mas sem comprometer questões relativas à comprovação da segurança e eficácia da tecnologia. O monitoramento pós-comercialização precisa ser fortalecido, podendo ampliar seu papel assumindo atribuições de monitoramento mais amplo do mercado, não se limitando apenas às tecnologias disponíveis, mas monitorando também tendências das necessidades do mercado.

Entende-se, portanto, que o papel da vigilância sanitária na proteção e promoção da saúde da população precisa ir além da vigilância do mercado presente. É preciso estar atento e saber como favorecer e regular o mercado do futuro.

Os autores declaram não haver conflito de interesses na produção desta obra.

GLOSSÁRIO

Big Data: termo utilizado em Tecnologia da Informação (TI) que corresponde a um grande conjunto de dados que, devido ao seu volume, variedade e velocidade de crescimento, não pode ser percebido, gerenciado, adquirido e processado por ferramentas de software/hardware e de TI tradicionais dentro de um período razoável de tempo (CHEN; MAO; LIU, 2014).

Biomateriais inteligentes: biomateriais desenvolvidos para interagir com sistemas biológicos em aplicações biomédicas, indo desde a entrega de moléculas bioativas e mediador de adesão celular até o funcionamento celular para engenharia funcional de tecidos para o tratamento de doenças (KHAN; TANAKA, 2017).

Dispositivo predicado: dispositivo médico de referência utilizado como comparador no processo 510(k) da FDA.

Internet das Coisas (do inglês Internet of Things): infraestrutura que integra a prestação de serviços de valor adicionado com capacidades de conexão física ou virtual de coisas com dispositivos baseados em tecnologias da informação e comunicação existentes, e nas suas evoluções, com interoperabilidade (BRASIL, 2019).

Material biomimético: material que reproduz estruturas biológicas e suas funções.

Tecnologias transformadoras e disruptivas: tecnologias que modificam drasticamente o *status quo* de uma solução disponível, provocando rupturas no modelo atual e, eventualmente, levando à obsolescência da tecnologia precedente.

LISTA DE SIGLAS

Abimo	Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AR	<i>Augmented Reality</i>
CBPF	Certificação de Boas Prática de Fabricação
CDRH	<i>Center for Devices and Radiological Health</i>
CPPRO	Coordenação de Pesquisa Clínica em Produtos para a Saúde
DM	Dispositivos Médicos
EUA	Estados Unidos da América
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GGTPS	Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde
IA	Inteligência Artificial
IMDRF	<i>International Medical Device Regulator Forum</i>
IoT	<i>Internet of Things</i>
IVD	Diagnóstico <i>In Vitro</i>
LDT	<i>Laboratory-developed test</i>
MAC	Média e Alta Complexidade
MDD	<i>Medical Device Directive</i>
MDIC	<i>Medical Device Innovation Consortium</i>
MDR	<i>Medical Device Regulation</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
P&D&I	Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação

REFERÊNCIAS

ABIMO. *Dados Econômicos – Abimo*. São Paulo, 2019a. Disponível em: <https://abimo.org.br/dados-do-setor/dados-economicos/>. Acesso em: 4 jun. 2019.

ABIMO. *Dados de comércio exterior - Abimo*, São Paulo, 2019b. Disponível em: <https://abimo.org.br/dados-do-setor/dados-de-comercio-exterior/>. Acesso em: 4 jun. 2019.

AJAMI, S.; TEIMOURI, F. Features and application of wearable biosensors in medical care. *Journal of Research in Medical Sciences*, Isfahan, v. 20, n. 12, p. 1208-1215, 2015.

ANDERSON, D. O.; BURDICK, J. A.; LANGER, R. Smart biomaterials. *Science*, Washington, DC, v. 305, n. 5692, p. 1923-1924, 2004.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 56, de 6 de abril de 2001*. Os produtos para saúde devem atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, referidos no Regulamento Técnico anexo a esta Resolução. Brasília, DF: Anvisa, 2001. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2001/rdc0056_06_04_2001.html. Acesso em: 21 out. 2020.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 10, de 20 de fevereiro de 2015*. Dispõe sobre o regulamento para a realização de ensaios clínicos com dispositivos médicos no Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2015. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0010_20_02_2015.pdf. Acesso em: 21 out. 2020.

ANVISA. *Nota Técnica nº 004 de 2016*. Requisitos para determinar a necessidade de ensaios clínicos e diretrizes de apresentação de dados relativos à segurança e eficácia para fins de registro e cadastro de produtos para a saúde na Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde. Brasília, DF: Anvisa, 2016. Disponível em: <https://www.emergobyul.com/sites/default/files/technical-note-4-2016-clinical-trial-need-and-guidelines-pt.pdf>. Acesso em: 21 out. 2020.

ANVISA. *Instrução Normativa (IN) nº 21, de 2 de outubro de 2017*. Dispõe sobre os procedimentos de inspeção em Boas Práticas Clínicas para Ensaios Clínicos com Dispositivos Médicos em Investigação. Brasília, DF: Anvisa, 2017. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/int0021_02_10_2017.pdf. Acesso em: 21 out. 2020.

ANVISA. *Agenda Regulatória 2017-2020*. Anvisa, Brasília, DF, 2019a. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/2017-2020>. Acesso em: 25 abr. 2019.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 270, de 28 de fevereiro de 2019*. Dispõe sobre a migração do regime de cadastro para o regime de notificação dos dispositivos médicos de classe de risco

I. Brasília, DF: Anvisa, 2019b. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2019/rdc0270_28_02_2019.pdf. Acesso em: 21 out. 2020.

BERGSLAND, J.; ELLE, O. J.; FOSSE, E. Barriers to medical device innovation. *Medical Devices: Evidence and Research*, Auckland, v. 7 p. 205-209, 2014.

BERMAN, B. 3-D printing: The new industrial revolution. *Business Horizons*, Bloomington, v. 55, n. 2, p. 155-162, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. *Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde*. Brasília, DF: Editora do Ministério da Saúde, 2008. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Politica_Portugues.pdf. Acesso em: 25 mai. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento. *Núcleos de Economia da Saúde: orientações para implantação*. Brasília, DF: Editora do Ministério da Saúde, 2012. (Série A. Normas e Manuais Técnicos) (Série Gestão e Economia da Saúde, v. 1)

BRASIL. Ministério da Fazenda. *Aspectos Fiscais da Saúde no Brasil*. Brasília, DF: Ministério da Fazenda, 2018. Disponível em: <http://cnsaude.org.br/wp-content/uploads/2018/11/AspectosFiscaisSaude2018.pdf>. Acesso em: 4 jun. 2019.

BRASIL. Decreto nº 9.854, de 25 de junho de 2019. Institui o Plano Nacional de Internet das Coisas e dispõe sobre a Câmara de Gestão e Acompanhamento do Desenvolvimento de Sistemas de Comunicação Máquina a Máquina e Internet das Coisas. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 26 jun. 2019, p. 10. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-n-9854-de-25-de-junho-de-2019-173021041>. Acesso em: 26 jun. 2019. 2019.

CHAKMA, J. *et al.* Asia's Ascent – Global Trends in Biomedical R&D Expenditures. *The New England Journal of Medicine*, Boston, v. 370, n. 1, p. 3-6, 2014.

CHEN, M.; MAO, S.; LIU, Y. Big Data: A Survey. *Mobile Networks and Applications*, New York, v. 19, n. 2, p. 171-209, 2014.

CIANI, O. *et al.* De innovatione: The concept of innovation for medical technologies and its implications for healthcare policy-making. *Health Policy and Technology*, Amsterdam, v. 5, n. 1, p. 47-64, 2016.

CMS. *National Health Expenditures 2017 Highlights*. Baltimore: CMS, 2018a. Disponível em: <https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends-and-Reports/NationalHealthExpend-Data/Downloads/highlights.pdf>. Acesso em: 7 maio 2019.

CMS. *The Nation's Health Dollar (\$3.5 Trillion), calendar year 2017: where it came from*. Baltimore: CMS, 2018b. Disponível em: <https://www.cms.gov/Research-Statistics-Data-and-Systems/Statistics-Trends->

REFERÊNCIAS

-and-Reports/NationalHealthExpendData/Downloads/PieChartSourcesExpenditures.pdf. Acesso em: 7 maio 2019.

CONSOLI, D.; MINA, A. An evolutionary perspective on health innovation systems. *Journal of Evolutionary Economics*, New York, v. 19, n. 2, p. 297-319, 2009.

CURFMAN, G. D.; REDBERG, R. F. Medical Devices – Balancing Regulation and Innovation. *New England Journal of Medicine*, Boston, v. 365, n. 11, p. 975-977, 2011.

DAIGLE, B; TORSEKAR, M. The EU Medical Device Regulation and the U.S. Medical Device Industry. *Executive Briefings on Trade*, Washington, DC, set. 2018. Disponível em: https://www.usitc.gov/publications/332/executive_briefings/eu-mdr_ebot_final.pdf. Acesso em: 14 maio 2019.

DAVEY, S. M. *et al.* Innovation in the medical device sector: an open business model approach for high-tech small firms. *Technology Analysis & Strategic Management*, Abingdon, v. 23, n. 8, p. 807-824, 2011.

DELOITTE. *2019 Global health care outlook: Shaping the future*. London: Deloitte, 2019. Disponível em: <https://www2.deloitte.com/content/dam/Deloitte/global/Documents/Life-Sciences-Health-Care/gx-lshc-hc-outlook-2019.pdf>. Acesso em: 21 out. 2020.

DIAMANDIS, E. P. Theranos phenomenon: promises and fallacies. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, Berlin, v. 53, n. 7, p. 989-993, 2015.

DONAWA, M.; GRAY, R. The recent silicone breast implant scandal in European Medical Device Regulation. *GMP Review*, Hampshire, v. 11, n. 1, p. 2-4, 2012.

DRONGELEN, A. V.; HESSELS, J; GEERTSMA, R. *Comparison of market authorization systems of medical devices in USA and Europe*: RIVM Letter report 2015-0001. De Bilt: National Institute for Public Health and the Environment, 2015. Disponível em: <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2015-0001.pdf>. Acesso em: 21 out. 2020.

ERDMAN, A. G.; KEEFE, D. F.; SCHIESTL, R. Grand Challenge: Applying Regulatory Science and Big Data to Improve Medical Device Innovation. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, Piscataway, v. 60, n. 3, p. 700-706, 2013.

ESTRELA, V. *et al.* Health 4.0 as an Application of Industry 4.0 in Healthcare Services and Management. *Medical Journal Technologies*, Tlemcen, v. 2, n. 4, p. 262-276, 2019.

EU. Council Directive 93/42/EEC, of 14 June 1993, concerning medical devices. *Official Journal of the European Communities*, Brussels, v. 169, p. 1, 12 jul. 1993. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31992L0043&from=EN>. Acesso em: 21 out. 2020.

EU. Medical Device Regulation (EU) 2017/745, of 5 April 2017, on medical devices. Amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) n° 178/2002 and Regulation (EC) n° 1223/2009 and repealing Council Di-

rectives 90/385/EEC and 93/42/EEC. *Official Journal of the European Union*, Brussels, v. 117, p. 1, 5 maio 2017. Disponível em: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>. Acesso em: 21 out. 2020.

EY. *How the new EU Medical Device Regulation will disrupt and transform the industry*. Londres: EY, 2016. Disponível em: <https://www.ejapan.jp/industries/life-sciences/knowledge/pdf/2017-02-02-en.pdf>. Acesso em 2 dez. 2020.

FARIA, C. M. *et al.* Perfil epidemiológico dos idosos incluídos no programa acompanhante de idosos (PAI). *Geriatrics, Gerontology and Aging*, Rio de Janeiro, v. 7, n. 4, p. 253-258, 2013.

FDA. *Advancing Regulatory Science at FDA: a strategic plan*, August 2011. Washington DC: FDA, 2011a. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/81109/download>. Acesso em: 13 maio 2019.

FDA. *CDRH Innovation Initiative*. Washington DC: FDA, 2011b. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/80122/download>. Acesso em: 14 maio 2019.

FDA. *FDA's Role in Ensuring American Patients Have Access to Safe and Effective Medical Device Technology*. Washington DC: FDA, 2015. Disponível em: <http://wayback.archive-it.org/7993/20180126105656/https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/UCM457151.pdf>. Acesso em: 17 maio 2019.

FDA. *De Novo Classification Process. Evaluation of Automatic Class III Designation*. Washington DC: FDA, 2017. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/72674/download>. Acesso em: 23 out. 2020.

FDA. *Theranos Founder and Former Chief Operating Officer Charged in Alleged Wire Fraud Schemes*. *U.S. Food & Drug Administration*, Washington DC, 15 jun. 2018a. Disponível em: <https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/criminal-investigations/june-15-2018-theranos-founder-and-former-chief-operating-officer-charged-alleged-wire-fraud-schemes>. Acesso em: 16 maio 2019.

FDA. *Laboratory Developed Tests*. *U.S. Food & Drug Administration*, Washington DC, 27 set. 2018b. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/vitro-diagnostics/laboratory-developed-tests>. Acesso em: 25 maio 2019.

FDA. *Advancing Regulatory Science: Moving Regulatory Science into the 21st Century*. *U.S. Food & Drug Administration*, Washington DC, 10 abr. 2019a. Disponível em: <https://www.fda.gov/science-research/science-and-research-special-topics/advancing-regulatory-science>. Acesso em: 13 maio 2019.

FDA. *Premarket Approval (PMA)*. *U.S. Food & Drug Administration*, Washington DC, 16 maio 2019b. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions/premarket-approval-pma>. Acesso em: 21 out. 2020.

FDA. *Classify Your Medical Device*. *U.S. Food & Drug Administration*, Washington DC, 7 fev. 2020a. Dispo-

REFERÊNCIAS

nível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device>. Acesso em: 21 out. 2020.

FDA. Premarket Notification 510(k). *U.S. Food & Drug Administration*, Washington DC, 13 mar. 2020b. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions/premarket-notification-510k>. Acesso em: 21 out. 2020.

FDA. Third Party Review. *U.S. Food & Drug Administration*, Silver Spring, 11 maio 2020c. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/premarket-submissions/third-party-review>. Acesso em: 21 out. 2020.

FDA. Reorganization of The Center for Devices and Radiological Health. *U.S. Food & Drug Administration*, Washington DC, 7 jul. 2020d. Disponível em: https://www.fda.gov/about-fda/about-center-devices-and-radiological-health/reorganization-center-devices-and-radiological-health?utm_campaign=2019-05-02. Acesso em: 21 out. 2020.

GOVINDARAJAN, V.; RAMAMURTI, R. Reverse innovation, emerging markets, and global strategy. *Global Strategy Journal*, Chicago, v. 1, n. 3-4, p. 191-205, 2011.

GUERRA-BRETAÑA, R. M.; FLÓREZ-RENDÓN, A. L. Impact of regulations on innovation in the field of medical devices. *Research on Biomedical Engineering*, New York, v. 34, n. 4, p. 356-367, 2018.

HAMET, P. Artificial intelligence in medicine. *Metabolism*, v. 69, p. s36-s40, 2017.

HERMAN, W. A.; DEVEY, G. B. *Future Trends in Medical Device Technologies: A Ten-Year Forecast*. Silver Spring: FDA, 2008. Disponível em: https://www.fda.gov/files/about_fda/published/Future-Trends-in-Medical-Device-Technologies--A-Ten-Year-Forecast-%28pdf%29.pdf. Acesso em: 14 maio 2019.

HOWARD, J. J. Balancing innovation and medical device regulation: the case of modern metal-on-metal hip replacements. *Medical Devices: Evidence and Research*, Auckland, v. 9, p. 267-275, 2016.

IMDRF. *UDI Guidance Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices*. IMDRF/UDI WG/N7FINAL:2013. Ottawa: IMDRF, 2013. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>. Acesso em: 16 maio 2019.

JIANG, F. *et al.* Artificial intelligence in healthcare: past, present and future. *Stroke and Vascular Neurology*, Beijing, v. 2, n. 4, p. 230-243, 2017.

JOHN, A. S. T.; PRICE, C. P. Existing and Emerging Technologies for Point-of-Care Testing. *The Clinical Biochemist Reviews*, Sydney, v. 35, n. 3, p. 155-67, 2014.

KAGANOV, A. L. Medical Device Development: Innovation versus Regulation. *The Annals of Thoracic Surgery*, Chicago, v. 29, n. 4, p. 331-335, 1980.

KHAN, F.; TANAKA, M. Designing Smart Biomaterials for Tissue Engineering. *International Journal of Molecular Sciences*, Basel, v. 19, n. 1, 2017.

- KIM, J. *et al.* Wearable biosensors for healthcare monitoring. *Nature Biotechnology*, New York, v. 37, n. 4, p. 389-406, 2019.
- KING, C. *et al.* *2016 Emerging Technology Domains Risk Survey*. Technical Report. Pittsburgh: Software Engineering Institute, 2016. Disponível em: <https://resources.sei.cmu.edu/library/asset-view.cfm?assetid=453809>. Acesso em: 21 maio 2019.
- KUCKLICK, T. R. *The medical device R&D Handbook*. 2. ed. Boca Raton: CRC Press Taylor & Francis Group, 2012.
- LAMSON, R. J. *Virtual therapy: prevention and treatment of psychiatric conditions by immersion in virtual reality environments*. [S. l.]: Polytechnic International Press, 2002.
- LAPLANTE, P. A.; LAPLANTE, N. The Internet of Things in Healthcare: Potential Applications and Challenges. *IT Professional*, Los Alamitos, v. 18, n. 3, p. 2-4, 2016.
- LUIZA, A. *et al.* Biomateriais: tipos, aplicações e mercado. *Química Nova*, São Paulo, v. 38, n. 7, p. 957-971, 2015.
- MADISON, D. The future of augmented reality in healthcare. *Health Management*, Limassol, v. 18, n. 1, p. 42-43, 2018.
- MANOGARAN, G. *et al.* Big Data Security Intelligence for Healthcare Industry 4.0. In: THAMES, L.; SCHAEFER, D. *Cybersecurity for Industry 4.0*. New York: Springer, 2017. P. 103-126. Disponível em: http://link.springer.com/10.1007/978-3-319-50660-9_5. Acesso em: 20 maio 2019.
- MDIC. Computational Modeling and Simulation (CM&S). Arlington: MDIC, 2019. Disponível em: <https://mdic.org/program/computational-modeling-and-simulation-cms/>. Acesso em: 21 maio 2019.
- METCALFE, J. S.; JAMES, A.; MINA, A. Emergent innovation systems and the delivery of clinical services: The case of intra-ocular lenses. *Research Policy*, Amsterdam, v. 34, n. 9, p. 1283-1304, 2005.
- MORRISON, R. J. *et al.* Regulatory Considerations in the Design and Manufacturing of Implantable 3D-Printed Medical Devices. *Clinical and Translational Science*, Malden, v. 8, n. 5, p. 594-600, 2015.
- MUSKOVICH, M.; BETTINGER, C. J. Biomaterials-Based Electronics: Polymers and Interfaces for Biology and Medicine. *Advanced Healthcare Materials*, Weinheim, v. 1, n. 3, p. 248-266, 2012.
- OECD; EUROSTAT. *Oslo Manual 2018: Guidelines for Collecting, Reporting and Using Data on Innovation*. 4. ed. Paris: OECD Publishing, 2019.
- OLIVEIRA, E. J. V. *Engenharia clínica aplicada à definição e implementação de uma proposta desenvolvimentista para o sistema nacional de inovação de produtos médicos*. 2018. Tese (Doutorado em Engenharia Elétrica) – Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2018.

REFERÊNCIAS

- OLIVEIRA, V. C. M. Proposta de um novo modelo de certificação para avaliação da conformidade em equipamentos eletromédicos de grande porte. 2018. Tese (Doutorado em Engenharia Elétrica) – Faculdade de Engenharia Elétrica e de Computação, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 2018.
- PACIS, D. M. M.; SUBIDO JUNIOR, E. D. C.; BUGTAL, N. T. Trends in telemedicine utilizing artificial intelligence. *In: International Symposium of Biomedical Engineering, 2., 2017, Tokyo. Proceedings [...]*. College Park: AIP Publishing, 2018. p. 040009/1-040009-9. Disponível em: <http://aip.scitation.org/doi/abs/10.1063/1.5023979>. Acesso em: 20 maio 2019.
- PARADIS, N. A. The Rise and Fall of Theranos. *Scientific American*, New York, 22 abr. 2016. Disponível em: <https://www.scientificamerican.com/article/the-rise-and-fall-of-theranos/>. Acesso em: 5 maio 2019.
- PIOLA, S. F.; VIANNA, S. M. *Economia da Saúde: Conceitos e Contribuição para a Gestão da Saúde*. Brasília, DF: Ipea, 1995.
- RAJBHANDARY, S.; MCLEOD, D. P. Five Trends to Watch in the Medical Device Industry in 2018. *Mercer Capital*, Memphis, 24 set. 2016. Disponível em: <https://mercercapital.com/insights/5-trends-to-watch-in-the-medical-device-industry-in-2018/>. Acesso em: 8 maio 2019.
- Salditt P. *Trends in Medical Device Design and Manufacturing*. Washington DC: Plexus Technology Group, 2004.
- SATAVA, R. M. Medical applications of virtual reality. *Journal of Medical Systems*, New York, v. 19, n. 3, p. 275-280, 1995.
- SHOBEIRI, S. A. The Innovation of Medical Devices. *In: SHOBEIRI, S. A. The Innovation and Evolution of Medical Devices*. New York: Springer International Publishing, 2019, p. 13-60.
- SUTER, L. G. *et al.* Medical Device Innovation – Is “Better” Good Enough?. *New England Journal of Medicine*, Boston, v. 365, n. 16, p. 1464-1466, 2011.
- TAROUCO, L. M. R. *et al.* Internet of Things in healthcare: Interoperability and security issues. *In: IEEE INTERNATIONAL CONFERENCE ON COMMUNICATIONS, 2012, Ottawa. Proceedings [...]*. New York: IEEE, 2012. p. 6121-6125. Disponível em: <http://ieeexplore.ieee.org/document/6364830/>. Acesso em: 20 maio 2019.
- UN. *World Population Prospects: The 2017 Revision, Key Findings and Advance Tables*. New York: UN, 2017. Disponível em: https://esa.un.org/unpd/wpp/Publications/Files/WPP2017_KeyFindings.pdf. Acesso em: 8 maio 2019.
- USA. Department of Commerce. Medical Technology Industry Spotlight. *Select USA*, Washington, DC, 27 maio 2018. Disponível em: <https://www.selectusa.gov/medical-technology-industry-united-states>. Acesso em: 10 maio 2019.

- VADDIRAJU, S. *et al.* Emerging synergy between nanotechnology and implantable biosensors: A review. *Biosensors and Bioelectronics*, Amsterdam, v. 25, n. 7, p. 1553-1565, 2010.
- VARKEY, P.; HORNE, A.; BENNET, K. E. Innovation in Health Care: A Primer. *American Journal of Medical Quality*, Thousand Oaks, v. 23, n. 5, p. 382-388, 2008.
- WALTZ, E. After Theranos. *Nature Biotechnology*, New York, v. 35, n. 1, p. 11-15, 2017.
- WHO. *WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings, 2011-2014*. Geneva: WHO, 2015a. Disponível em: https://www.who.int/medical_devices/innovation/compendium/en/. Acesso em: 20 maio 2019.
- WHO. *Systematic review of needs for medical devices for ageing populations*. Geneva: WHO, 2015b. Disponível em: https://www.who.int/medical_devices/systematic_Review_needs.pdf. Acesso em: 8 maio 2019.
- WHO. *WHO compendium of innovative health technologies for low-resource settings, 2016- 2017*. Geneva: WHO, 2018. Disponível em: https://www.who.int/medical_devices/publications/compendium_2016_2017/en/. Acesso em: 20 maio 2019.
- XU, K. *et al.* *Public Spending on Health: A Closer Look at Global Trends*. Geneva: WHO, 2018. Disponível em: https://www.who.int/health_financing/documents/health-expenditure-report-2018/en/. Acesso em: 8 maio 2019.

Unidade 7 // Capítulo 2

DISPOSITIVOS MÉDICOS DESENVOLVIDOS DE FORMA PERSONALIZADA

Antonio Alfredo Rodrigues e Silva

Odontólogo pela Universidade Federal do Pernambuco (UFPE), doutor em Biotecnologia pela Rede Nordeste de Biotecnologia (RENORBIO); servidor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Márcia Cristina de Moraes Reis Ribeiro

Engenheira química pela Universidade de Uberlândia (UFU), mestre em ciência e engenharia de materiais pela Universidade Federal de Campina Grande (UFCG); servidora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

RESUMO

Este capítulo versa sobre o desenvolvimento da manufatura de dispositivos médicos personalizados, seu histórico, inter-relações e eventuais percalços inerentes à sua evolução. No início, aborda o surgimento dos diferentes tipos de processos fabris a partir das sucessivas revoluções industriais que se iniciaram no século XVIII, a digitalização da manufatura e sua aplicação em saúde, com consequentes implicações para os sistemas de vigilância sanitária e para os fabricantes destes produtos. Depois, classifica os produtos em termos de finalidade e tipos de manufatura. A seguir, traça *en passant* o caminho jurídico sanitário afeito à disponibilização de dispositivos médicos no mercado que deve ser seguido pelas empresas interessadas. Por fim, caracteriza a comprovação científica de segurança e eficácia de dispositivos médicos como etapa importante da regulamentação de mercado desses produtos.

PALAVRAS-CHAVE:

Dispositivos Médicos Personalizados. Manufatura Aditiva. Quarta Revolução Industrial. Regulação Sanitária. Fabricação 3D.

KEYWORDS:

Customized Medical Devices. Additive Manufacture. Fourth Industrial Revolution. Health Regulation. 3D Manufacturing.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	1011
2.	A QUARTA REVOLUÇÃO INDUSTRIAL	1011
3.	INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NA PRODUÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	1012
4.	MANUFATURA ADITIVA E MANUFATURA SUBTRATIVA	1014
5.	REGULAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PERSONALIZADOS	1015
6.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	1017
	GLOSSÁRIO	1018
	LISTA DE SIGLAS	1019
	REFERÊNCIAS	1020

1. INTRODUÇÃO

A disseminação midiática atual coloca em destaque as inovações tecnológicas em diversas áreas, entre elas, a saúde. Para esta, diversas são as informações sobre os avanços da medicina personalizada, com produtos produzidos sob medida para os pacientes, como medicamentos, biofármacos e implantes. A cosmética, a estética, a clínica, além da rapidez e a perfeita adaptação para cada caso, com resultados ou cura quase "imediatos", são vantagens passadas ao público leigo que nem sempre se configuram como realidade. O esclarecimento acerca da necessidade de comprovação científica para quaisquer tipos de tratamentos torna-se necessário na barafunda informacional em que vivemos, em virtude dos riscos que podem estar estreita, mas sub-repticiamente, associados a novos dispositivos médicos (DM). Como em qualquer área de desenvolvimento humano, um fecho de clareza deve ser focalizado nesta quarta revolução industrial. Tanto consumidores quanto (e principalmente) produtores – em especial, os fabricantes de produtos de uso em saúde – devem adquirir toda a informação necessária sobre o que consomem e produzem respectivamente, dado o elemento-alvo final de sua aplicação: o ser humano.

2. A QUARTA REVOLUÇÃO INDUSTRIAL

Enquanto a primeira revolução industrial foi marcada pela utilização do vapor d'água para mecanizar a produção, a segunda revolução foi conhecida pelo uso da energia elétrica para criar a produção em massa. A terceira revolução desenvolveu os aparelhos eletrônicos e a tecnologia da informação para automatizar a produção. Por último, a quarta revolução industrial, chamada revolução digital, vem ocorrendo desde meados do século passado e se caracteriza por uma fusão de tecnologias que está desfocando ou mesclando as linhas divisórias das esferas digital, física e biológica, tornando-as interpenetráveis e indivisíveis (SCHWAB, 2015).

Dentro deste contexto, a digitalização da manufatura emerge desde há alguns anos como uma das mais importantes inovações, entre outras igualmente importantes, como a computação em nuvem, o *big data*, a inteligência artificial e a internet das coisas, com potencial efetivo de integração dos sistemas de manufatura. Esta evolução permitiu o rápido desenvolvimento de diferentes produtos com logística mais eficiente, além de permitir à indústria a pronta resposta a demandas da sociedade, com maior segurança e menor gasto de energia (UNIDO, 2013).

Várias modalidades de manufatura foram criadas ou aperfeiçoadas pela quarta revolução industrial, de modo que alternativas já classicamente utilizadas de moldagem, sinterização, polimerização e usinagem foram incrementadas por meio de automação computadorizada com aquisição e manipulação de dados de outros sistemas, aumento da precisão fabril e possibilidade de simulação virtual com geração de estimativas e valores, visando a obtenção de respostas para inúmeros problemas de engenharia.

Com a incorporação definitiva da tecnologia da informação pela indústria manufatureira ocorreu uma série de ganhos tanto em termos de qualidade de produtos como de produtividade e, consequentemente, aumentando o lucro das empresas (LOURAL, 2014). Os três tipos de configurações de sistemas de manufatura elencados classicamente por Amstead, Ostwald e Begeman (1977) – *job shop*, sistemas de produção em lote (por batelada) e sistemas dedicados (produção em massa) – foram beneficiados pela revolução digital, no sentido de que a sua automação foi reforçada. Nos casos do sistema

job shop e da automação flexível, em contraposição às automações programáveis e fixas – estas mais indicadas aos sistemas de produção em lote ou em massa –, a automação permitiu a disseminação da modalidade de produtos sob demanda ou personalizados (MARIN, 2017).

Esta evolução tecnológica vem sendo incrementada pelo desenvolvimento das tecnologias tridimensionais. Tais aplicações se caracterizam como tecnologias virtuais de representação matemática dos objetos tridimensionais dentro de um computador, os quais podem posteriormente ser materializados através dos diversos processos de manufatura inclusos nos sistemas mencionados para atender uma condição de uso real. Dentre as tecnologias virtuais, estão as representações de dados anatômicos de pacientes por meio de modalidades de imagens médicas, que permitem a obtenção de modelos tridimensionais computacionais de uma estrutura anatômica de interesse (SILVA *et al.*, 2017).

A Tomografia Computadorizada (TC), por exemplo, é uma destas modalidades de aquisição de imagens médicas. Foi desenvolvida por Godfrey Hounsfield e Allan Cormack em 1972 e baseia-se na emissão de raios-X através do corpo humano em vários ângulos, bem como em sua captação por sensores posicionados do lado oposto ao emissor, medindo o grau de penetração da radiação em cada tecido humano. Os dados obtidos são processados computacionalmente para formar modelos tridimensionais nítidos e precisos do interior do organismo. De maneira similar, nas décadas de 1970 e 1980 outra modalidade de aquisição de imagens fora criada: a Ressonância Magnética Nuclear (RMN), desenvolvida pelos cientistas Paul Lauterbur, dos Estados Unidos, e Peter Mansfield, do Reino Unido, também como técnica de obtenção de imagens internas do corpo humano, porém sem o uso de radiação ionizante. A técnica se utiliza de campos eletromagnéticos de alta intensidade para produzir imagens de estruturas internas do corpo humano por meio da excitação dos átomos de hidrogênio para, em seguida, medir a sua resposta utilizando sensores que medem a energia devolvida. Outras modalidades de imagens médicas, como a ultrassonografia 3D, permitem a produção de modelos virtuais anatômicos, porém as modalidades TC e RMN têm sido as mais exploradas na integração com os equipamentos de manufatura de DM (SILVA *et al.*, 2017).

3. INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NA PRODUÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Virtualmente, qualquer produto para saúde definido pela Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 185, de 22 de outubro de 2001, da Anvisa, pode ser desenvolvido de forma personalizada. Dentro da definição regulamentada de produto para saúde, cuja nomenclatura atual harmonizada internacionalmente é dispositivo médico, a RDC 185/2001 (ANVISA, 2001b) inclui

equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo entretanto ser auxiliado em suas funções por tais meios.

Dentro desta definição estão incluídas desde luvas para procedimentos médicos até o implante dentário, passando pelos materiais odontológicos restauradores, endopróteses de aorta, próteses im-

plantáveis estéticas e restauradoras, *stents*, curativos para feridas, implantes com finalidade ortopédica, entre muitos outros. A fabricação desta gama de dispositivos pode, em tese, se beneficiar da instrumentalização desenvolvida nesta quarta revolução industrial, aumentando a disponibilidade, a precisão e a prestação no atendimento ao consumidor.

O documento *Definitions for Personalized Medical Devices* publicado em 2018 pelo *International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)*, fórum internacional dedicado à discussão das futuras direções do processo de harmonização da regulação de DM, apresenta uma classificação para os diferentes tipos de DM feitos de forma personalizada (IMDRF, 2018). Este documento elenca quatro diferentes tipos de produtos personalizados, de acordo com o que segue:

1. DISPOSITIVO MÉDICO PERSONALIZADO (*personalized medical device*)

Termo genérico utilizado para descrever quaisquer dos tipos de DM que são destinados para um indivíduo em particular, podendo ser um DM sob medida, um DM adaptável ou um DM paciente-específico;

2. DISPOSITIVO MÉDICO SOB MEDIDA (*custom-made medical device*)

Trata-se de produto médico que apresenta os seguintes requisitos:

- a. É fabricado para uso único de um indivíduo em particular, que pode ser tanto um paciente quanto um profissional de saúde;
- b. É fabricado especificamente de acordo com uma prescrição de profissional de saúde autorizado que confere, sob sua responsabilidade, as características específicas de desenho, ainda que este desenho deva ser desenvolvido conjuntamente com o fabricante; e
- c. É projetado para atender a características anátomo-fisiológicas ou condições patológicas do indivíduo para o qual é projetado.

3. DISPOSITIVO MÉDICO PACIENTE-ESPECÍFICO (*patient-matched medical device*)

Trata-se de produto médico que atende aos seguintes requisitos:

- a. É compatibilizado com a anatomia do paciente, utilizando uma gama prévia de desenhos por meio de técnicas de dimensionamento do produto e baseado em referências anatômicas ou nas características anatômicas do paciente obtidas por processos imagiológicos;
- b. É tipicamente produzido em batelada (lote) por um processo reprodutível e validado; e
- c. É desenhado e produzido sob a responsabilidade do fabricante, mesmo que o desenho deva ser desenvolvido de acordo com um profissional de saúde habilitado.

4. DISPOSITIVO MÉDICO ADAPTÁVEL (*adaptable medical device*)

Produto médico que atende aos seguintes requisitos:

- a. É produzido em massa; e
- b. É adaptado, ajustado, montado ou moldado no local de sua aplicação, implantação ou uso, de acordo com instruções validadas do fabricante, para suprir as características anátomo-fisiológicas de um paciente antes do uso (IMDRF, 2018).

Dadas as definições acima, destaca-se que os DM paciente-específico e os produzidos em massa não são considerados pelo IMDRF como DM sob medida. Outrossim, o DM sob medida é indicado para o caso em que as necessidades específicas de um indivíduo não podem ser supridas de forma apropriada e com um mesmo nível de desempenho por um produto alternativo disponível no mercado, ou seja, um produto de estoque. Salienta-se ainda, que os DM sob medida podem ser manufaturados pelos diversos processos fabris.

4. MANUFATURA ADITIVA E MANUFATURA SUBTRATIVA

Historicamente, da primeira à quarta revolução industrial, os processos de manufatura evoluíram de um fabrico de peças de forma extremamente manual à mecanização e automação (KALPAKJIAN; SCHMID, 2001). Processos como a usinagem e prensagem se desenvolveram ao longo dos anos, primeiro com a utilização do vapor d'água e depois com a eletrificação dos equipamentos (GROOVER, 2010). A esses métodos de manufatura que se desenvolveram desde o início da indústria dá-se o nome de manufatura convencional, que contempla processos tais como: moldagem por injeção, moldagem por sopro, fundição, forjamento e usinagem (HUANG *et al.*, 2016).

Manufatura subtrativa é um tipo de processo convencional de fabricação de peças que se dá a partir de um bloco de material, seja ele plástico, cerâmico ou metálico, que sofre processos de desgaste, realizado, geralmente, por coordenadas de programas CAD/CAM (do termo em inglês *computer aided design/computer aided manufacturing*) para máquinas CNC (*computer numeric control*), de modo a “esculpir” a geometria final da peça. Ou seja, a partir de um determinado volume de material, são realizadas sucessivas retiradas de camadas até dar forma às peças. Seus principais pontos fracos são as limitações geométricas dos itens fabricados e o alto desperdício de resíduos e matéria-prima (MUNDO DO PLÁSTICO, 2019).

O advento e desenvolvimento da manufatura aditiva, termo usado em contraposição à manufatura subtrativa convencional, trouxe avanço aos processos de fabricação industrial, inclusive os processos de fabricação de DM. Desenvolvida a partir dos anos 1980, com o objetivo de produzir apenas protótipos tridimensionais de forma rápida para alguns produtos, a manufatura aditiva é um processo de fabricação de objetos sólidos a partir de modelos digitais via adição de sucessivas camadas de materiais que podem ser polímeros, pós metálicos, cerâmicas, entre outros (ZAPAROLLI, 2019).

Este tipo de manufatura se caracteriza pelo emprego de equipamentos, as chamadas impressoras 3D, capazes de fabricar objetos por meio da adição de material, camada por camada, a partir de um modelo digital tridimensional, usualmente obtido por meio do emprego de sistemas CAD. O conceito é o oposto da produção por métodos convencionais, como a usinagem, em que, embora possa também ser auxiliado pelo sistema CAD, a peça é fabricada a partir da remoção de material (metálico ou não) pela ação de máquinas/ferramentas como tornos e fresadoras, que caracterizam uma manufatura tipo subtrativa (ZAPAROLLI, 2019).

As tecnologias de fabricação aditiva mais difundidas compreendem a sinterização de partículas a laser, extrusão de filamentos ou *pellets* e a polimerização induzida por luz, cada qual com suas particularidades. Entre os pontos fortes, destacam-se a liberdade de design sem custo adicional, integração e maior funcionalidade de peças, redução de peso, customização em massa, produção sob demanda e menor *time-to-market*, por conta da eliminação da etapa de construção de moldes. Já as desvantagens são a baixa produtividade e competitividade em alta escala de produção, a limitação de materiais desenvolvidos especificamente para este tipo de manufatura e, muitas vezes, a necessidade de pós-processo para se entregar a peça final com a qualidade desejada, o que acarreta em custos adicionais (MUNDO DO PLÁSTICO, 2019).

Este tipo de manufatura (ou impressão 3D, como é comercialmente conhecida) vem ganhando cada vez mais disseminação devido à facilidade, rapidez e os custos reduzidos para a construção de peças piloto em relação aos métodos de manufatura convencionais (LAN, 2009). A utilização da manufatura aditiva pela indústria nos setores de engenharia e de pesquisa e desenvolvimento (P&D), além de uso por empresas *startups*, tem crescido bastante, pois possibilita transformar os desenhos computacionais em 3D (CAD) em peças sem a necessidade de moldes ou outras etapas de pré-fabricação (UPCRAFT; FLETCHER, 2003).

5. REGULAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS PERSONALIZADOS

Independentemente do processo fabril utilizado na construção dos DM sob medida, organismos nacionais de regulação sanitária dos diversos países, entre eles a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no Brasil, a *European Medicines Agency* (EMA) na União Europeia, e a *Food and Drugs Administration* (FDA) nos Estados Unidos, impõem uma série de requisitos técnicos e jurídicos para disponibilização nos seus respectivos mercados consumidores. Tais requisitos podem ser traduzidos no atendimento a dois princípios básicos relacionados ao papel da vigilância sanitária nos países: segurança (referindo-se a uma estimativa de risco-benefício aceitável para utilização do produto no paciente ou na população) e eficácia, que é a medida do benefício produzido pelo produto ao paciente ou à população (PORTELA, 2000; COSTA, 2009).

As autoridades regulatórias dispõem de mecanismos de monitoramento do desempenho dos produtos no mercado, determinando a notificação compulsória de eventos adversos e/ou queixas técnicas relacionadas a DM. A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 67, de 21 de dezembro de 2009, da Anvisa, aplicável a todos os detentores de registro de produtos para saúde sediados no Brasil, dispõe sobre ações de tecnovigilância a serem seguidas pelas empresas na fase de pós-comercialização. Por

outro lado, a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 23, de 4 de abril de 2012, da Anvisa, dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos no Brasil. Estas normas apresentam as obrigações e ações que devem ser efetuadas pelos detentores de registro de DM no país, incluindo a estruturação e implantação de sistemas de tecnovigilância nas empresas e a eventual adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população (ANVISA, 2009; ANVISA, 2012).

No Brasil, para quaisquer produtos enquadrados no conceito de DM, inclusos aqueles feitos sob medida, aplica-se as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 56, de 6 de abril de 2001, que regulamenta aspectos e requisitos mínimos para comprovação de segurança e eficácia de DM, e estabelece o cumprimento de Regulamento Técnico apoiado na demonstração científica das propriedades de desempenho dos DM, bem como na necessidade de atendimento às boas práticas fabris, de armazenamento e de distribuição desses produtos. A RDC 56/2001 escora de forma eficiente e abrangente a análise técnica praticada pela Anvisa, assim como o faz o *Code of Federal Regulations Title 21* da FDA (2018) e o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu (EU, 2017).

Cabe salientar que, entre as características necessárias para comprovação da segurança e eficácia de qualquer produto destinado à saúde, estão aquelas relacionadas ao seu projeto técnico, aos seus processos fabris, aos materiais utilizados para sua manufatura, às informações de rotulagem e embalagem, além da comprovação clínica de seu desempenho. Propriedades químicas, físicas e biológicas, forma de apresentação, prazo de validade e vida útil também fazem parte do escopo de características que devem ser consideradas pelos fabricantes de produtos candidatos ao mercado nacional, regulado pela Anvisa (ANVISA, 2001a; EU, 2017; 21 CFR, 2019).

O objetivo precípua dessa legislação, e de outras presentes no normativo sanitário brasileiro, é propiciar a garantia de que um material, equipamento ou medicamento apresente efetividade, com o mínimo possível de risco de danos à saúde da população que faça uso deste. Embora o foco principal da vigilância sanitária seja assegurar a promoção da saúde, cabe considerar que suas ações também propiciam o incremento da qualidade dos dispositivos disponíveis no mercado, posto que obriga o setor regulado, fabricantes nacionais e estrangeiros, a se adaptar às exigências mínimas de qualidade, rotineiramente atualizadas e harmonizadas em âmbito transnacional. Tal constatação confere ao sistema regulatório uma característica pedagógica que impulsiona o setor regulado à aquisição de *know-how*, produção científica, inovação e, inclusive, criação de postos de trabalho qualificados.

Quanto à regulação efetuada pela Anvisa, tendo em vista a existência de extensa legislação vigente e de vasta literatura técnico-científica disponível, a comprovação dos requisitos de segurança e eficácia atém-se tanto ao atendimento dos requisitos regulatórios da Agência (regulamentadas pelas Resoluções da Diretoria Colegiada e Instruções Normativas), quanto ao normativo técnico e científico. Entretanto, a documentação jurídica e fiscal não é de somenos importância do que a documentação técnica a ser considerada. Tais requisitos, conforme salientado anteriormente, aplicam-se indiscriminadamente aos DM, incluindo aqueles fabricados sob medida.

Escolhido o processo de manufatura de um DM sob medida, a empresa deve possuir e comprovar proficiência na sua utilização. A matéria-prima de escolha e o produto devem apresentar comprovada compatibilidade com os tecidos biológicos, conforme normas internacionais específicas indicadas

pelos próprios fabricantes, tendo em vista sua natureza implantável. Todo o processo fabril deve atender as normas técnicas internacionais de controle de qualidade (ANVISA, 2001a).

Para DM sob medida caracterizados como classe de risco III ou IV perante a Anvisa, as empresas fabricantes, sejam nacionais ou estrangeiras, devem atender ao disposto no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos (BPF) constante na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 16, de 28 de março de 2013, ou suas eventuais atualizações, que versa sobre os requisitos do Sistema da Qualidade dos fabricantes de produtos para saúde e de produtos para diagnóstico de uso *in vitro* (ANVISA, 2013). A Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 183, de 17 de outubro de 2017, por outro lado, dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul (ANVISA, 2017).

Por fim, cabe a consideração acerca da responsabilidade do fabricante sobre as características químicas, físicas, biológicas e de desempenho do DM personalizado, visto que o fabricante legal responde por eventuais falhas e não conformidades relativas a estas características. As garantias de eficácia, eficiência e efetividade devem nortear o sistema da qualidade do fabricante legal, imputando-lhe a necessidade do estrito controle sobre todos os processos, métodos, controles internos, treinamento de pessoal, dados de entrada/saída, registros, fornecedores, insumos e matérias-primas, certificações e análises internas de seu produto. Enfim, o fabricante deve ter um sistema de garantia da qualidade funcional e eficiente. Cabe a ele, portanto, a garantia do cumprimento do normativo sanitário nacional, conforme disposto na Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, sob pena de sujeitar-se às sanções por infração dispostas na Lei 6.437 de 20 de agosto de 1977 (BRASIL, 1976; BRASIL, 1977).

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A revolução digital que ora se vivencia, consequência inexorável da evolução humana, além de produzir avanços na resolução dos problemas e nas questões da saúde, apresenta-se também como um desafio a ser enfrentado de forma conjunta pela sociedade e seus diversos atores, principalmente no que se refere aos riscos inerentes a qualquer nova tecnologia, inclusive no âmbito sanitário. Os DM fabricados sob medida surgem, paulatina e fortemente, na realidade dos órgãos regulatórios em todo o globo. Faz-se necessária a compreensão deste fenômeno não só por parte destes, mas também dos demais atores do sistema de saúde, incluindo serviços, pacientes e produtores de insumos, no sentido de que sejam bem caracterizados os riscos e benefícios, as vantagens e desvantagens, o custo-efetividade, os impactos financeiros e a promoção, de fato, da saúde que podem advir destas novas tecnologias. Tal desafio deverá ser enfrentado através da atualização constante e imediata do conhecimento disponível, das trocas de experiências, dos fóruns científicos, da vigilância perene e do consenso baseado no binômio risco-benefício. Transparência, atendimento à legislação, boa comunicação e respeito pelos usuários do sistema de saúde, em se tratando destas inovações tecnológicas, serão fatores importantes para a promoção da saúde e para o fortalecimento da regulação em saúde.

Os autores declaram não haver conflito de interesses na produção desta obra.

GLOSSÁRIO

Big Data: análise e interpretação de quantidade e variedade enorme de dados informacionais acumulados nos sistemas computacionais, feito por meio de softwares avançados.

Computação em nuvem: termo geralmente usado para descrever centros de dados disponíveis para muitos usuários pela internet.

Inteligência Artificial: ramo da ciência da computação que se propõe a elaborar dispositivos que simulem a capacidade humana de raciocinar, perceber, tomar decisões e resolver problemas.

Internet das Coisas: conceito que se refere à interconexão digital de objetos cotidianos com a internet, como *smart* TVs, interruptores de energia, auto falantes inteligentes, refrigeradores e outras.

Job Shop: termo utilizado para designar o tipo de processo onde é produzido um elevado número de artigos diferentes, normalmente em pequenas quantidades e frequentemente de acordo com determinadas especificações do cliente.

Time-to-Market: tempo que leva de um produto ser concebido até que ele esteja disponível para venda. O TTM é importante em indústrias onde os produtos são ultrapassados rapidamente.

LISTA DE SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BPF	Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos
CAD	<i>Computer Aided Design</i>
CAM	<i>Computer Aided Manufacturing</i>
CNC	<i>Computer Numerical Control</i>
DM	Dispositivo Médico
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
FDA	<i>Food and Drugs Administration</i>
IMDRF	<i>International Medical Device Regulators Forum</i>
P&D	Pesquisa e Desenvolvimento
RDC	Resolução de Diretoria Colegiada
RMN	Ressonância Magnética Nuclear
TC	Tomografia Computadorizada

REFERÊNCIAS

AMSTEAD, B. H.; OSTWALD, P. F.; BEGEMAN, M. L. *Manufacturing Processes*. New York: John Wiley & Sons, 1977.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 56 de 6 de abril de 2001. Dispõe sobre os requisitos mínimos para comprovar a segurança e eficácia de produtos para saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 10 abr. 2001a, p. 28.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001. Aprova o “Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 out. 2001b, p. 25.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para saúde no Brasil. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 23 dez. 2009, p. 88.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 23, de 4 de abril de 2012. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 9 abr. 2012, p. 77.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 28 de março de 2013. Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 1 abr. 2013, p. 75.

ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 183 de 17 de outubro de 2017. Dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 18 out. 2017, p. 27.

BRASIL. Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 set. 1976, p. 12647.

BRASIL. Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 24 ago. 1977, p. 11145.

COSTA, E. A. (org.). *Vigilância Sanitária: temas para debate*. Salvador: EDUFBA, 2009. Disponível em: <https://static.scielo.org/scielobooks/6bmrk/pdf/costa-9788523208813.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2019.

- EU. Regulation (EU) 2014/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017. On medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC. *Official Journal of the European Union*, Bruxelas, 5 maio 2017, p. 1-175. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>. Acesso em: 6 mar. 2019.
- FDA. Department of Health and Human Services. *21 CFR. Code of Federal Regulations: Title 21*. Silver Spring: FDA, [2018?]. Disponível em: https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=8fb865984_eb697ebb-9176898d0de8500&mc=true&tpl=/ecfrbrowse/Title21/21tab_02.tpl. Acesso em: 6 mar. 2019.
- GROOVER, M.P. *Fundamentals of Modern Manufacturing*. Hoboken: John Wiley & Sons, 2010.
- HUANG, R. *et al.* Energy and emissions saving potential of additive manufacturing: the case of light-weight aircraft components. *Journal of Cleaner Production*, Amsterdam, v. 135, p. 1559–1570, 2016.
- IMDRF. *IMDRF/PMD WG/N49 FINAL: Definitions for Personalized Medical Devices*. [S.l.]: IMDRF, 2018.
- KALPAKJIAN, S.; SCHMID, S.R. *Manufacturing Engineering and Technology*. Upper Saddle River: Prentice Hall, 2001.
- LAN, H. Web-based rapid prototyping and manufacturing systems: A review. *Computers in Industry*, Amsterdam, v. 60, n. 9, p. 643–656, 2009.
- LOURAL, C. A. *Um panorama de novas tecnologias e seus impactos na indústria*. Campinas: Unicamp, 2014. Disponível em: https://www3.eco.unicamp.br/neit/images/stories/arquivos/Novas_tecnologias_e_seu_impacto_na_industria_-_v140626.pdf. Acesso em: 29 mar. 2019.
- MARIN, J. A. *Análise da implementação de um sistema de manufatura híbrido composto por células dedicadas e flexíveis para usinagem de autopeças*. 2017. Dissertação (Mestrado em Engenharia da Produção) – Universidade Metodista de Piracicaba, Santa Bárbara do Oeste., 2017.
- MUNDO DO PLÁSTICO. *Manufatura aditiva x manufatura subtrativa*. [S.l.]: Plástico Brasil, 2019. Disponível em: <https://www.plasticobrasil.com.br/pt/landing/manufatura-aditiva-x-manufatura-subtrativa.html>. Acesso em: 10 abr. 2019.
- PORTELA, M. C. Avaliação da qualidade em saúde. In: ROZENFELD, S. (org.). *Fundamentos da Vigilância Sanitária*. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. p. 259-269. Disponível em: <https://static.scielo.org/scielobooks/d63fk/pdf/rozenfeld-9788575413258.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2019.
- SCHWAB, K. The Fourth Industrial Revolution What It Means and How to Respond. *Snapshot*, Cologne, 12 dez. 2015. Disponível em: <http://www.hs-rc.ac.za/uploads/pageContent/9352/The%20Fourth%20Industrial%20Revolution%20by%20Klaus%20Schwab.pdf>. Acesso em: 29 mar. 2019.

REFERÊNCIAS

SILVA, J. V. L. *et al.* Manufatura aditiva. In: BRASIL Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde. *Avanços e desafios no complexo industrial em produtos para a saúde*. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. p. 177-189.

UNIDO. *Emerging trends in in global manufacturing industries*. Viena: UNIDO, 2013.

UPCRAFT, S.; FLETCHER, R. The rapid prototyping technologies. *Assembly Automation*, Bingley, v. 23, n. 4, p. 318–330, 2003.

ZAPAROLLI, D. O avanço da impressão 3D: Aplicações na área da saúde e na indústria impulsionam crescimento de 25% ao ano dessa técnica de manufatura aditiva. *Pesquisa Fapesp*, São Paulo, n. 276, p. 60-65, 2019.

CIBERSEGURANÇA: UM DESAFIO PARA REGULAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Rafael Gomes Fernandes

Físico pela Universidade Federal de Goiás e engenheiro de computação pelo Instituto de Educação Superior de Brasília (IESB), doutor em engenharia elétrica, área de concentração engenharia biomédica pela Universidade Estadual de Campinas (Unicamp); servidor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Hélio Bomfim de Macêdo Filho

Graduado em ciência da computação pela Universidade Federal do Ceará (UFC), doutor em engenharia de sistemas e computação pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ); servidor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

RESUMO

Dispositivos médicos estão cada vez mais conectados à rede de computadores (ZEBRA TECHNOLOGIES, 2017) e naturalmente carecem de controles de cibersegurança para contornar as possíveis vulnerabilidades expostas. A importância desse tema encontra espaço no fato de que os serviços de saúde têm sido alvos de ataques cibernéticos (FILKINS, 2014), potencialmente afetando dispositivos médicos e a segurança dos pacientes. Ademais, o setor da saúde se depara com mais riscos de cibersegurança do que outros setores por consequência da sua postura em relação à segurança digital (MARTIN *et al.* 2017). Existem organizações internacionais que se dedicam ao tema, bem como padrões e guias estabelecidos globalmente que versam sobre cibersegurança em dispositivos médicos, assim como arcabouço legal e regulatório desenvolvido por países pioneiros no tema. O texto apresenta os impactos para a segurança dos pacientes, os aspectos econômicos, os traços marcantes do atual contexto e os caminhos para a adesão a um cenário de cibersegurança em dispositivos médicos.

PALAVRAS-CHAVE:

Cibersegurança. Risco. Segurança do Paciente. Dispositivos Médicos. Dispositivos Médicos Conectados.

KEYWORDS:

Cybersecurity. Risk. Patient Safety. Medical Devices. Connected Medical Devices.

SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO	1026
2.	CONTEXTO INTERNACIONAL	1027
3.	ARCABOUÇO LEGAL E REGULATÓRIO	1028
4.	CIBERSEGURANÇA EM DISPOSITIVOS MÉDICOS	1032
5.	OS CAMINHOS PARA ADERÊNCIA À CIBERSEGURANÇA	1033
6.	CONSIDERAÇÕES FINAIS	1035
	GLOSSÁRIO	1036
	LISTA DE SIGLAS	1038
	REFERÊNCIAS	1040

1. INTRODUÇÃO

Os softwares como dispositivos médicos podem ser autônomos, operando como dispositivo médico (DM) com fim em si mesmo, ou em combinação com outro(s) dispositivo(s). No primeiro caso, existem os aplicativos móveis para diagnósticos, por exemplo, cálculo de doses de insulina. No último caso, há softwares utilizando medições a partir de um sensor, como as bombas de infusão e marcapassos. O escopo do tema são os DM que contêm *firmware*, controladores programáveis ou softwares que se conectam em rede (FDA, 2018).

DM estão cada vez mais conectados às redes de computadores (ZEBRA TECHNOLOGIES, 2017) e naturalmente carecem de controles de cibersegurança para contornar as possíveis vulnerabilidades expostas. A cibersegurança desses dispositivos inclui não somente a proteção da informação, mas a proteção de outros ativos, como a própria pessoa (SOLMS; NIEKERK, 2013).

Cibersegurança e segurança da informação são conceitos próximos, mas não se confundem. O primeiro é definido como a preservação da confidencialidade, integridade e disponibilidade das informações no ciberespaço (ISO, 2012b), enquanto o segundo é definido como a preservação da confidencialidade, integridade e disponibilidade da informação (ISO, 2018a).



CIBERSEGURANÇA



SEGURANÇA DA INFORMAÇÃO

Pela similaridade entre os dois conceitos, os termos cibersegurança e segurança da informação são usados de forma intercambiável em muitos contextos. Contudo, apesar da sobreposição, os dois conceitos não são iguais. Na área da saúde, por exemplo, a cibersegurança tem desdobramentos sobre a segurança do paciente que o conceito de segurança da informação não contempla.

No inglês, há distinção clara entre os termos *safety* e *security*, sendo o primeiro relacionado à segurança do paciente e o segundo relacionado à segurança da informação (CANADA, 2018; ALTAWY; YOU-SSEF, 2016). No entanto, na tradução literal para o português, as palavras são traduzidas para “segurança” e a distinção ocorre pelo contexto em que são inseridas.

No caso de DM, há interesse regulatório principalmente na segurança física do paciente. A Figura 1 ilustra como a segurança do paciente e a cibersegurança se relacionam nos DM.

Figura 1 – Relação entre segurança do paciente e cibersegurança



Fonte: Adaptado de AAMI (2016).

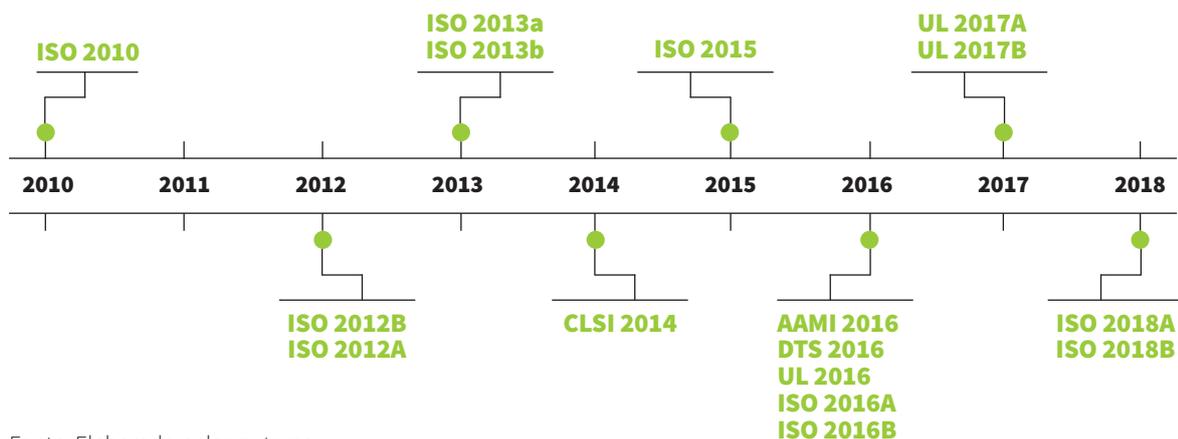
A importância desse tema encontra espaço no fato de que o setor da saúde tem sido alvo de ataques cibernéticos. Há estudos que apontam que esse tipo de ataque alcançou a marca de 94% dos serviços de saúde (FILKINS, 2014). Portanto, não apenas os DM necessitam de atenção, mas o próprio ambiente em que eles se encontram, já que é este um meio para alcançar os dispositivos.

2. CONTEXTO INTERNACIONAL

A normatização da cibersegurança em DM tem sido realizada por meio de dois mecanismos: as organizações internacionais de padronização e o arcabouço legal e regulatório dos países ou regiões, como a Europa. O arcabouço regulatório dos países sobre o tema é recente, alguns em fase de publicação de regulamentações.

Diversas organizações de padronização, tais como Association for the *Advancement of Medical Instrumentation* (Associação para o avanço da Instrumentação Médica – AAMI), *Clinical and Laboratory Standards Institute* (Instituto de Padrões Clínicos e Laboratoriais – CLSI), *Diabetes Technology Society* (Sociedade de Tecnologias para Diabetes – DTS), *International Electrotechnical Commission* (Comissão Eletrotécnica Internacional – IEC), *International Organization for Standardization* (Organização Internacional de Normalização – ISO) e *Underwriters Laboratory* (Laboratórios subscritores – UL), estabeleceram padrões de cibersegurança em DM, conforme apresentado na Figura 2. É interessante observar que os padrões referenciados foram criados e/ou atualizados na última década, evidenciando o caráter inovador do tema.

Figura 2 – Publicações de padrões normativos em segurança e cibersegurança publicados por organizações internacionais, 2010 a 2018



Fonte: Elaborado pelos autores.

No contexto regulatório, o *International Medical Device Regulators Forum* (Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos – IMDRF)¹ criou um grupo de trabalho de cibersegurança em DM com o objetivo de desenvolver um documento técnico que orientará as ações de forma global e harmonizada (IMDRF, 2020). Esse documento proverá um guia que inclui (mas não se limita a estabelecer definições) responsabilidades compartilhadas entre intervenientes e compartilhamento de informação sobre cibersegurança em DM.

3. ARCABOUÇO LEGAL E REGULATÓRIO

Na Austrália, a principal lei sobre cibersegurança é o *Privacy Act* (AUSTRALIA, 1988), que inclui um mecanismo de notificação de incidentes de segurança ao *Office of the Australian Information Commissioner* (Escritório do Comissário de Informação da Austrália – OAIC), que tem como principais funções a privacidade, liberdade de informação e política de informação do governo. Em termos de regulação, a *Therapeutic Goods Administration* (Administração de Produtos Terapêuticos – TGA) tem guias com recomendações em DM com riscos de cibersegurança. Os guias fornecem recomendações para a indústria de DM (AUSTRALIA, 2019a), serviços e profissionais de saúde (AUSTRALIA, 2019c), bem como consumidores (AUSTRALIA, 2019b).

A autoridade reguladora do Canadá, o *Health Canada*, pauta-se na legislação do *Food and Drugs Act* (Lei de Alimentos e Drogas) para aplicar as *Food and Drug Regulations* e a *Medical Devices Regulation* (Regulamentações de alimentos e medicamentos e Regulação de Dispositivos Médicos, respectivamente). A ideia é garantir que os medicamentos e DM ofertados no Canadá sejam seguros, eficazes e de alta qualidade (CANADA, 2011). Recentemente, o *Health Canada* publicou o guia de requisitos pré-mercado para cibersegurança em DM que contêm ou consistem em um software. Os guias criam requisitos adicionais aos DM em geral. No entanto, embora o guia citado acima recomende que os fabricantes demonstrem que existem dispositivos adequados para monitorar, prevenir e responder a eventos de segurança cibernética no pós-comercialização, o documento não fornece orientação sobre as atividades pós-comercialização a serem realizadas pelo fabricante (CANADA, 2018).

As principais leis dos Estados Unidos que versam sobre o tema de cibersegurança são *Health Insurance Portability and Accountability Act*, *Gramm-Leach-Bliley Act*, *Homeland Security Act* (Lei de Portabilidade e Responsabilidade de Seguro Saúde, Lei Gramm-Leach-Bliley, Lei de Segurança Interna, respectivamente) e a *Federal Information Security Management Act* (Lei Federal de Gestão de Segurança da Informação – FISMA), que determinam que os serviços de saúde, instituições financeiras e agências federais devem proteger seus sistemas e informações compulsoriamente. Em termos de regulação, o órgão regulador americano *Food and Drug Administration* (Administração de Alimentos e Medicamentos – FDA) publicou guias com abordagem de pré e pós-mercado para DM com riscos de cibersegurança. Os guias pré-mercado não criam requisitos compulsórios, mas fornecem recomen-

¹ O IMDRF tem como objetivo acelerar a harmonização e convergência de regulamentação internacional de DM. É um grupo voluntário formado por autoridades reguladoras da União Europeia e outros oito países: Austrália, Brasil, Canadá, China, Japão, Rússia, Singapura e Estados Unidos.

dações para o setor produtivo em relação ao desenho, rotulagem e documentação de cibersegurança em DM a serem incluídos nos peticionamentos de autorização pré-mercado de produtos com riscos de cibersegurança. Precisamente, são dois guias: guia para o conteúdo de submissões pré-mercado para software contido em DM (FDA; CDRH; CBER, 2005a) e cibersegurança para DM conectados contendo software de prateleira (FDA, 2005b). Atualmente, um único guia se encontra em consulta pública para substituí-los (FDA, 2018). O guia pós-mercado fornece recomendações para o setor produtivo em relação ao gerenciamento amplo e estruturado de vulnerabilidade de cibersegurança para todo o ciclo de vida dos DM comercializados e distribuídos (FDA, 2016). Em termos operacionais, considerando vulnerabilidades em DM, a FDA mantém um site que centraliza alertas, notícias e material instrucional (FDA, 2020).

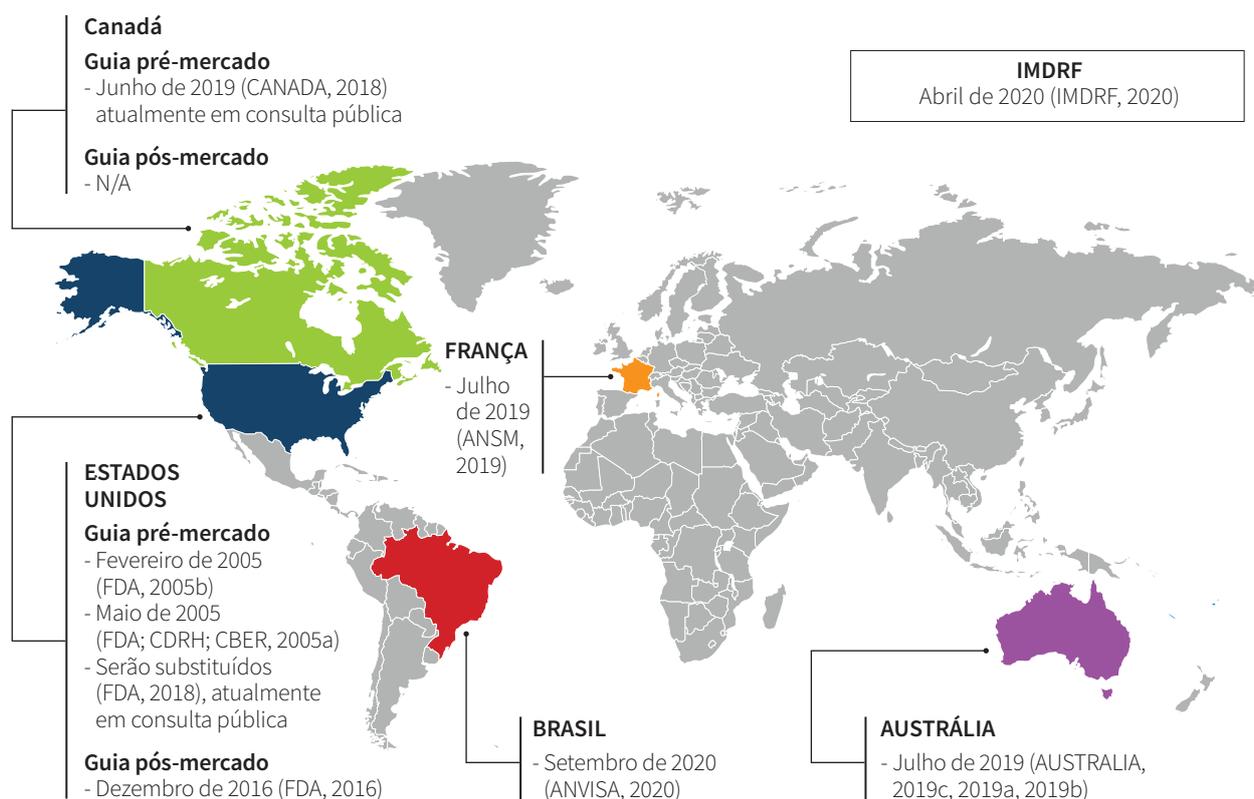
Paralelamente, existe uma iniciativa do *National Institute of Standards and Technology* (Instituto Nacional de Padrões e Tecnologia – NIST), agência governamental não-regulatória da administração de tecnologia do Departamento de Comércio dos Estados Unidos, no sentido de estabelecer padrões de adesão voluntária para melhorar a segurança econômica e a qualidade de vida. O NIST criou um arcabouço de cibersegurança voluntário que consiste em padrões, guias e melhores práticas para gerenciar riscos relacionados à cibersegurança (NIST, 2019), inclusive com tradução para o português, e um programa de autoavaliação de gerenciamento de riscos de cibersegurança (NIST, 2018). Especificamente na área da saúde, o *National Cybersecurity Center of Excellence* (Centro de Excelência Nacional em Cibersegurança – NCCoE) do NIST conduziu projetos para melhorar a postura em relação à cibersegurança em subáreas, como telemedicina, armazenamento e comunicação de imagens médicas e bombas de infusão sem fio².

As principais leis da comunidade europeia sobre cibersegurança são o *European Union General Data Protection Regulation* (Regulamento Geral de Proteção de Dados da União Europeia – GDPR) (UE, 2016) e *Cybersecurity Act* (Lei de Segurança Cibernética) (UE, 2019). A GDPR estabelece um regulamento unificado para proteção de dados a todos que operam ou processam dados de qualquer residente da União Europeia (UE), independentemente da localização. O *Cybersecurity Act* estabelece a certificação voluntária de produtos, serviços e processos (sendo DM explicitamente citados) a serem estabelecidos pela *European Union Agency for Cybersecurity* (Agência da União Europeia para a Cibersegurança – Enisa). As principais leis europeias sobre produtos para saúde incluem requisitos de segurança da informação para DM (UE, 2017a) e produtos para diagnósticos *in vitro* (UE, 2017b) conectados. Em termos de regulação, cada órgão regulador da comunidade europeia pode criar guia com recomendações para DM com riscos de cibersegurança. Por exemplo, recentemente, o órgão regulador francês *Nationale de Sécurité du Médicament des Produits de Santé* (Segurança Nacional de Medicamentos de Produtos de Saúde – ANSM) disponibilizou para consulta pública um guia de cibersegurança em DM destinado aos fabricantes (ANSM, 2019).

A Figura 3 apresenta o panorama mundial de publicações de guias envolvendo cibersegurança de DM.

² Disponível em: <https://www.nccoe.nist.gov/projects/use-cases/health-it>

Figura 3 – Algumas publicações de guias internacionais envolvendo cibersegurança de dispositivos médicos, 2005 a 2020



Fonte: Elaborado pelos autores.

No Brasil, a principal legislação sobre cibersegurança é a Lei 13.709/2018, de 14 de agosto de 2018, conhecida como Lei Geral de Proteção aos Dados (BRASIL, 2018), que dispõe sobre o tratamento de dados pessoais no âmbito digital. Essa lei determina que os dados pessoais só podem ser coletados mediante o consentimento, exceto nas hipóteses especificadas em seu artigo 11, inciso II:

II - sem fornecimento de consentimento do titular, nas hipóteses em que for indispensável para:

- cumprimento de obrigação legal ou regulatória pelo controlador;
- tratamento compartilhado de dados necessários à execução, pela administração pública, de políticas públicas previstas em leis ou regulamentos;
- realização de estudos por órgão de pesquisa, garantida, sempre que possível, a anonimização dos dados pessoais sensíveis;
- exercício regular de direitos, inclusive em contrato e em processo judicial, administrativo e arbitral, este último nos termos da Lei nº 9.307, de 23 de setembro de 1996 (Lei de Arbitragem);
- proteção da vida ou da incolumidade física do titular ou de terceiro;

- f) tutela da saúde, em procedimento realizado por profissionais da área da saúde ou por entidades sanitárias, ou;
- g) garantia da prevenção à fraude e à segurança do titular, nos processos de identificação e autenticação de cadastro em sistemas eletrônicos, resguardados os direitos mencionados no art. 9º desta Lei e exceto no caso de prevalecerem direitos e liberdades fundamentais do titular que exijam a proteção dos dados pessoais. (BRASIL, 2018).

O Decreto 9.854, de 25 de junho de 2019, instituiu o Plano Nacional de Internet das Coisas (IoT) e a Câmara de Gestão e Acompanhamento do Desenvolvimento de Sistemas de Comunicação Máquina a Máquina e Internet das Coisas (Câmara IoT) (BRASIL, 2019). Essa Câmara é um órgão de assessoramento para acompanhar e implementar o Plano Nacional de IoT (Art. 7º) e deve ter representante do Ministério da Saúde (Art. 7º, § 2º, IV) como parte integrante. No decreto em questão, consta que a regulação, segurança e privacidade constituem temas que integrarão o plano de ação destinado a identificar soluções para viabilizar o Plano Nacional de Internet das Coisas (Art. 5º, inciso V), sendo que o ambiente da saúde é um dos explicitamente priorizados para aplicações de solução de IoT (Art. 4º).

No campo da regulação de DM, competência legal da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), destaca-se a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 56, de 6 de abril de 2001, que dispõe sobre os requisitos mínimos para comprovar a segurança e eficácia de produtos para saúde (dispositivos médicos), com itens compulsórios aos fabricantes para produtos médicos conectados (ANVISA, 2001a). Recentemente, a Anvisa publicou o guia *Princípios e práticas de cibersegurança em dispositivos médicos* (ANVISA, 2020). O guia está aberto a contribuições da sociedade de 26 de setembro de 2020 a 23 de março de 2021. Ademais, está em curso pela Anvisa a regulamentação de software como DM. Em termos operacionais, considerando vulnerabilidades específicas em DM, a área de tecnovigilância da Anvisa e o *Computer Security Incident Response Team* (Grupo de Resposta a Incidentes de Segurança da Informação – CSIRT) do Brasil são fontes confiáveis de informação.

A tecnovigilância é o sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde (dispositivos médicos) na fase de pós-comercialização, com vistas a recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população (ANVISA, 2019). Cidadãos, profissionais de saúde, instituições, vigilâncias sanitárias ou empresas podem notificar falhas de cibersegurança envolvendo DM. Esses relatos devem ser analisados e, quando representam sérios riscos ao cidadão, podem indicar a necessidade de desencadear medidas sanitárias, inclusive as ações de campo, que são ações realizadas pelo detentor da regularização do DM, com o objetivo de reduzir o risco de ocorrência de evento adverso relacionado ao uso do dispositivo já comercializado. São exemplos de ações: o recolhimento de produtos, a correção em campo de produtos, atualização de software, alteração de rotulagem, alteração de instruções de uso e encaminhamento de cartas aos clientes com instruções referentes aos problemas detectados, entre outros. É dever das empresas detentoras de regularização estruturar e gerenciar as ações de campo dos produtos registrados no Brasil, conforme descrito na Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 23, de 4 de abril de 2012 (ANVISA, 2012).

No Brasil, o Centro de Estudos, Resposta e Tratamento de Incidentes de Segurança no Brasil (CERT.br) é o CSIRT para a Internet no Brasil, mantido pelo Comitê Gestor da Internet. O CERT.br é res-

ponsável por tratar incidentes de segurança envolvendo a Internet no Brasil e também atua como ponto central para recebimento de notificações de incidentes de segurança no país, provendo a coordenação e o apoio no processo de resposta a incidentes e, quando necessário, colocando as partes envolvidas em contato. Ademais, atua no estímulo à criação de novos Grupos de Resposta a Incidentes de Segurança em Computadores. A lista de CSIRT brasileiros pode ser consultada no site do CERT.br.³

4. CIBERSEGURANÇA EM DISPOSITIVOS MÉDICOS

Os DM estão cada vez mais integrados à rede de computadores dos serviços de saúde (ZEBRA TECHNOLOGIES, 2017). Portanto, não apenas os DM necessitam de atenção, mas o próprio ambiente em que eles se encontram, já que é este um meio para alcançar os dispositivos. Por essa razão, a abordagem de combate aos riscos da cibersegurança carece de uma visão holística. Com efeito, devemos inicialmente analisar a complexidade do tema, incluindo distintas visões. Posteriormente, propor um cenário e mecanismos para que seja possível o estabelecimento do ambiente ideal.

Estudos apontam que nos últimos anos a assistência médica tem encarado ataques cibernéticos que impactam serviços vitais, expondo dados sensíveis. Ademais, um número crescente de DM está conectado às redes de computadores, seja por meio de conexões com ou sem fio. Medidas de segurança assertivas precisam ser estabelecidas para proteger as redes de computadores (MOHAMMED, 2017; GOLDSCHMIDT, *et al.*, 2019).

Para contornar essa questão, a regulação de cibersegurança em DM tem sido tratada de forma expressiva pelas autoridades reguladoras da saúde nos últimos cinco anos. A rápida escalada global do tema e o potencial benefício à segurança do paciente põem o assunto mundialmente em evidência.

A preocupação em torno da questão motivou o governo britânico a divulgar a sua visão da era digital de dados e tecnologia na saúde, enfatizando que sistemas informatizados são usados diariamente nos hospitais, serviços de assistência domiciliares, farmácias e serviços de assistência comunitários que não interconectam entre eles, falham frequentemente e não seguem práticas modernas de cibersegurança. Esse contexto induzia os pacientes a receberem tratamento abaixo do ideal, bem como levava ao descontentamento dos funcionários no dia a dia, além de investimentos mal realizados (UK, 2018).

Outros impactos negativos na produção, comercialização e uso de DM que não seguem práticas modernas de cibersegurança podem ser vastos. Podemos citar como exemplo o alerta de *recall* da FDA na atualização do software de um marcapasso fabricado e comercializado nos Estados Unidos para contornar uma vulnerabilidade, alcançando 465 mil unidades. No caso em tela, o marcapasso tinha uma vulnerabilidade em que um agente externo não autorizado poderia drenar sua bateria ou até mesmo causar arritmia no paciente portador do marcapasso (FDA, 2017).

Os principais custos financeiros da insegurança na área da saúde estão relacionados à interrupção nos negócios, reação de recuperação após interrupção, impactos na imagem da instituição e dos clientes, custos legais, entre outros. O custo médio por registro comprometido de uma violação de

³ Disponível em: <https://www.cert.br/>.

dados, segmentada pelo tipo de organização, é de aproximadamente 480 dólares. Praticamente o dobro do custo do segundo segmento no índice (IBM, 2018). A revista Forbes indica que o setor da saúde recebe uma média de 32 mil ataques de intrusão por dia, em comparação a 14,3 mil ataques por dia em organizações de outras indústrias (ALTERSON, 2019). Esses indicadores evidenciam a necessidade de ação na área.

5. OS CAMINHOS PARA ADERÊNCIA À CIBERSEGURANÇA

O sistema de saúde de um país com dimensões continentais como o Brasil inclui de pequenas clínicas a grandes hospitais, serviços públicos e comunitários, cooperados e particulares, com grandes distâncias geográficas e diferenças de realidades tecnológicas abissais.

A vasta presença de sistemas de hardware e software, legados ou modernos, de fornecedores diversos agrega a um ecossistema heterogêneo com vulnerabilidades que carecem de tratamento. O atual contexto de cibersegurança em DM é marcado pelos seguintes fatores (USA, 2017):

- ausência crítica de profissionais com conhecimento de segurança: a maioria dos serviços de saúde não tem funcionários qualificados na área de segurança;
- equipamento legado: equipamentos estão executando sistemas operacionais legados, vulneráveis e sem suporte;
- conectividade prematura: a utilidade dos novos DM induz a conectá-los prematuramente, sem que tenham sido desenhados e implementados de forma segura;
- equipamentos sem configuração adequada: equipamentos operando sem os devidos testes iniciais de validação ou sem configurações adequadas. Isso é, equipamentos estão em operação com configuração padrão de fábrica.

Portanto, de forma geral, ações devem ser implementadas para contornar os fatores que afetam a cibersegurança. Paralelamente, de forma a prover maior segurança e eficácia na cibersegurança em DM, é desejável que os intervenientes se atentem a algumas diretrizes, apresentadas a seguir.

- Cibersegurança em DM é uma responsabilidade compartilhada entre fabricante, serviços de saúde, órgãos reguladores e pacientes. Cada um dos intervenientes é responsável por monitorar continuamente, avaliar, mitigar e comunicar adequadamente riscos de cibersegurança potenciais por todo o ciclo de vida de um DM.
- Compartilhar, intempestivamente, informações de cibersegurança com as partes responsáveis (por exemplo, fabricante) que têm capacidade para identificar ameaças, avaliar riscos associados e responder de acordo.
- Participar ativamente de entidades conhecidas como *Information Sharing and Analysis Organizations* (Organizações de Análise e Compartilhamento de Informações – ISAO) para promover colaboração e comunicação de incidentes de cibersegurança, ameaças e vulnerabilidades que podem afetar a eficácia, integridade e segurança dos DM, bem como a infraestrutura do serviço de saúde adjacente.

- Promover o uso de modelos de avaliação das vulnerabilidades dos DM, tal como o *Common Vulnerability Scoring System* (Sistema de Pontuação de Vulnerabilidade Comum – CVSS) (FIRST, 1995).
- Promover o uso de modelos internacionalmente aceites de governança da cibersegurança, por exemplo, o arcabouço do NIST, que prevê as etapas de identificar riscos, proteger o dispositivo, detectar o possível comprometimento de um dispositivo, responder a um evento de cibersegurança e recuperar a operação normal do equipamento (NIST, 2019).
- Promover o gerenciamento de risco em serviços de saúde com uma abordagem unificada, por exemplo, a ISO/IEC 80001 (ISO, 2010).

Além disso, algumas práticas em cibersegurança no trato de DM podem fazer parte do dia a dia dos intervenientes, dentre elas:

- sensibilização dos intervenientes, incluindo funcionários e pacientes, pois a segurança é responsabilidade de todos. Deve-se incluir estímulos à cultura da cibersegurança no ambiente de trabalho, bem como implementar senhas fortes, tratar adequadamente *spams*, realizar cópias de segurança rotineiramente, utilizar antivírus e outras proteções contra softwares maliciosos atualizados e de forma contínua, dentre outras;
- definição de pontos focais em caso de incidente ou suspeita de incidente de cibersegurança para os intervenientes, incluindo clientes, de forma a centralizar as ações, seguindo um processo adequadamente coordenado;
- implementação de controle de acesso físico para prevenir acesso físico não autorizado aos DM, elementos de rede, informação armazenada, serviços e aplicações;
- implementação de rotina de gerenciamento de atualizações para garantir atualizações tempestivas de segurança aos softwares e equipamentos;
- bloqueio automático de sessão para prevenir acesso não autorizado a dispositivos com sessão aberta;
- desabilitar o uso de recursos desnecessários e/ou sem uso, como portas USB;
- uso de duplo fator de autenticação no acesso físico e/ou lógico, aliado à rotina real dos profissionais da saúde. Biometria, certificado digital e outros fatores de autenticação podem ser alternativas;
- solicitar testes de validação ou certificação no momento da compra dos softwares ou equipamentos, possivelmente exigindo declaração do fabricante para *Medical Device Security* (Segurança de Dispositivos Médicos – MDS) (NEMA, 2013). Há certificação de cibersegurança para DM conforme as normas técnicas da AAMI, UL e DTSec, que podem ser referências para testes.

Considerando o caráter inovador, a dinamicidade e a constante evolução do tema, as recomendações não foram exaustivamente exploradas, mas introduzidas para construir e desenvolver a cultura da cibersegurança em DM.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A cultura de cibersegurança em DM tem sido mais intensamente desenvolvida pelos governos a partir de meados dessa última década. Contudo, há um longo caminho a ser percorrido.

O caráter inovador, a dinamicidade e a constante evolução do tema são evidenciados pelo fato de que os estudos sobre a padronização e regulação (LECHNER, 2017; MOHAMMED, 2017) com interface na cibersegurança em DM produzidos nos últimos dois anos estão ligeiramente desatualizados por não cobrir diversos guias confeccionados pelas agências reguladoras após a realização dos referidos estudos. Inclusive, os guias de uma parcela dos países pioneiros no assunto ainda se encontram em fase de consulta pública (no Brasil, por exemplo).

O Brasil está em fase de elaboração de normativo que têm interface com o tema. Por outro lado, o país possui regulamento que já prevê a necessidade de tratar do tópico, como a RDC 56/2001, que versa inclusive sobre requisitos mínimos para comprovar a segurança e eficácia de produtos para saúde conectados (ANVISA, 2001a). Ademais, a Anvisa acompanha as discussões sobre o tema em outros países e participou como membro do Grupo de Trabalho de Cibersegurança em Dispositivos Médicos do IMDRF, tendo inclusive publicado guia que versa sobre cibersegurança em dispositivos médicos em setembro de 2020 (ANVISA, 2020). O Brasil ainda dispõe do CERT.br, dos CSIRT regionais e do sistema de tecnovigilância (ANVISA, 2019) para operacionalizar o tratamento de incidentes de cibersegurança relacionados a DM.

Considerando a rápida escalada global do tema de cibersegurança e o potencial benefício à segurança do paciente, é evidente a necessidade de incorporação do gerenciamento de riscos em cibersegurança pelos intervenientes. A Anvisa, como órgão que atua na promoção da saúde da população, tem como papel importante incentivar que essas práticas de cibersegurança sejam incorporadas para tornar os DM mais seguros e eficazes.

Os autores declaram não haver conflito de interesses na produção desta obra.

GLOSSÁRIO

CERT.br: ponto focal para notificações de incidentes de segurança no Brasil, provendo a coordenação e o apoio no processo de resposta a incidentes e, quando necessário, colocando as partes envolvidas em contato.

Cibersegurança: a preservação da confidencialidade, integridade e disponibilidade das informações no ciberespaço.

Common Vulnerability Scoring System: padrão da indústria, livre e aberto para avaliar a severidade das vulnerabilidades em sistemas computacionais.

Confidencialidade: propriedade que limita o acesso à informação tão somente às entidades legítimas.

CSIRT: grupo técnico responsável por tratar incidentes relacionados à segurança em sistemas computacionais.

Disponibilidade: propriedade que garante que a informação esteja sempre disponível para o uso legítimo.

Dispositivo médico: equipamento, aparelho, material, artigo ou sistema de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, destinado à prevenção, diagnóstico, tratamento, reabilitação ou anticoncepção e que não utiliza meio farmacológico, imunológico ou metabólico para realizar sua principal função em seres humanos, podendo, entretanto, ser auxiliado em suas funções por tais meios, tal como expresso no Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 185, de 22 de outubro 2001, da Anvisa (ANVISA, 2001b).

Firmware: classe específica de software de computador que fornece controle de baixo nível para o hardware específico do dispositivo.

Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos: grupo voluntário de reguladores de DM de diversos países que visam a harmonização e convergência da regulamentação internacional de DM. Fazem parte do grupo representantes da Austrália, Brasil, Canadá, China, União Europeia, Japão e Estados Unidos, bem como a Organização Mundial de Saúde (OMS), entre outros.

Health Canada: agência reguladora canadense que possui atribuições semelhantes às da Anvisa.

Integridade: propriedade que garante que a informação manipulada mantenha todas as características originais estabelecidas pelo proprietário da informação.

National Institute of Standards and Technology: agência governamental do Departamento de Comércio dos Estados Unidos, com a missão de incentivar a inovação e a competitividade por meio da criação de padrões e novas tecnologias.

Nationale de Sécurité du Médicament des Produits de Santé: agência reguladora francesa que possui atribuições semelhantes às da Anvisa.

Segurança da informação: a preservação da confidencialidade, integridade e disponibilidade da informação.

Software: sequência de instruções a serem seguidas e/ou executadas, na manipulação, redirecionamento ou modificação de um dado (informação) ou acontecimento.

Therapeutic Goods Administration: agência reguladora australiana que possui atribuições semelhantes às da Anvisa.

U.S. Food and Drug Administration: agência reguladora americana que possui atribuições semelhantes às da Anvisa.

Underwriters Laboratory: organização com sede social nos Estados Unidos e com escritórios em 46 países que padroniza normas técnicas e possui serviços de certificação de produtos e laboratórios de ensaio.

LISTA DE SIGLAS

AAMI	<i>Association for the Advancement of Medical Instrumentation</i>
ANSM	<i>Nationale de Sécurité du Médicament des Produits de Santé</i>
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CERT.br	Centro de Estudos, Resposta e Tratamento de Incidentes de Segurança no Brasil
CLSI	<i>Clinical and Laboratory Standards Institute</i>
CSIRT	<i>Computer Security Incident Response Team</i>
CVSS	<i>Common Vulnerability Scoring System</i>
DM	Dispositivos Médicos
DTS	<i>Diabetes Technology Society</i>
Enisa	<i>European Union Agency for Cybersecurity</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
Fisma	<i>Federal Information Security Management Act</i>
GDPR	Regulamento Geral de Proteção de Dados da EU
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
IMDRF	<i>International Medical Device Regulators Forum</i>
IoT	Internet das Coisas
ISAO	<i>Information Sharing and Analysis Organizations</i>
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>

MDC	<i>Medical Device Security</i>
NCCoE	<i>National Cybersecurity Center of Excellence</i>
NIST	<i>National Institute of Standards and Technology</i>
OAIC	<i>Office of the Australian Information Commissioner</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
TGA	<i>Therapeutic Goods Administration</i>
UE	União Europeia
UL	<i>Underwriters Laboratory</i>

REFERÊNCIAS

AAMI. *AAMI TIR57: Principles for medical device security: risk management*. Brisbane: AAMI, 2016. Disponível em: <https://www.aami.org/productspublications/ProductDetail.aspx?ItemNumber=3729> Acesso em: 29 jul. 2019.

ALTAWY, R.; YOUSSEF, A. M. Security tradeoffs in cyber physical systems: A case study survey on implantable medical devices. *IEEE Access*, Piscataway, v. 4, p. 959-979, 2016.

ALTERSON, G. Confronting one of healthcare's biggest challenges: cyber risk. *Forbes*, Jersey City, 11 fev. 2019. Disponível em: <https://www.forbes.com/sites/insights-intelai/2019/02/11/confronting-one-of-healthcares-biggest-challenges-cyber-risk/>. Acesso em: 29 jul. 2019.

ANSM. L'ANSM lance une consultation publique sur un projet de recommandations pour la cybersécurité des dispositifs médicaux. *ANSM*, Saint-Denis, 19 jul. 2019. Disponível em: <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/L-ANSM-lance-une-consultation-publique-sur-un-projet-de-recommandations-pour-la-cybersecurite-des-dispositifs-medicaux-Point-d-information>. Acesso em: 29 jul. 2019.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 56, de 6 de abril de 2001*. Brasília, DF: Anvisa, 2001a. Disponível em: <https://www.diariodasleis.com.br/busca/exibelinck.php?numlink=1-9-34-2001-04-06-56>. Acesso em: 29 jul. 2019.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001*. Brasília, DF: Anvisa, 2001b. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_185_2001_COMP.pdf/137bc575-8352-4f9a-9afb-e9a5dd1b8eb3. Acesso em: 29 jul. 2019.

ANVISA. *Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 23, de 4 de abril de 2012*. Dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ações de campo por detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. Brasília, DF: Anvisa, 2012. Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njg3MA%2C%2C>. Acesso em: 27 out. 2020.

ANVISA. *Tecnovigilância*. Anvisa, Brasília, DF, 2019. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/tecnovigilancia>. Acesso em: 29 jul. 2019.

ANVISA. *Princípios e práticas de cibersegurança em dispositivos médicos*. Anvisa, Brasília, DF, 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/saiba-mais-sobre-ciberseguranca-em-dispositivos-medicos/guia-38.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2020.

AUSTRALIA. Federal Register of Legislation. *Privacy Act nº 119 of 1988*. Canberra: Attorney-General's Department, 1988. Disponível em: <https://www.legislation.gov.au/Series/C2004A03712>. Acesso em: 30 jul. 2019.

AUSTRALIA. Department of Health. Therapeutic Goods Administration. Medical device cyber security guidance for industry. *Department of Health*, Canberra, 18 jul. 2019a. Disponível em: <https://www.tga.gov.au/publication/medical-device-cyber-security-guidance-industry>. Acesso em: 29 jul. 2019.

AUSTRALIA. Department of Health. Therapeutic Goods Administration. Medical device cyber security information for users. *Department of Health*, Canberra, 18 jul. 2019b. Disponível em: <https://www.tga.gov.au/publication/medical-device-cyber-security-information-users>. Acesso em: 29 jul. 2019.

AUSTRALIA. Department of Health. Therapeutic Goods Administration. Medical device cyber security: consumer information. *Department of Health*, Canberra, 6 nov. 2019c. Disponível em: <https://www.tga.gov.au/medical-device-cyber-security-consumer-information>. Acesso em: 29 jul. 2019.

BRASIL. Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 15 ago. 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/L13709.htm. Acesso em: 29 jul. 2019.

BRASIL. Decreto nº 9.854, de 25 de junho de 2019. Institui o Plano Nacional de Internet das Coisas e dispõe sobre a Câmara de Gestão e Acompanhamento do Desenvolvimento de Sistemas de Comunicação Máquina a Máquina e Internet das Coisas. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, p. 10, 26 jun. 2019. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/decreto-n-9854-de-25-de-junho-de-2019-173021041>. Acesso em: 25 jul. 2019.

CANADA. Health Canada. Legislation and guidelines: medical devices. *Health Canada*, Ottawa, 12 abr. 2011. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/legislation-guidelines.html>. Acesso em: 30 jul. 2019

CANADA. Health Canada. *Guidance Document: Pre-market Requirements for Medical Device Cybersecurity*. Ottawa: Health Canada, 2018. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medical-devices/application-information/guidance-documents/cybersecurity.html>. Acesso em: 29 jul. 2019.

CLSI. *AUTO11-A2: Information Technology Security of In Vitro Diagnostic Instruments and Software Systems*; Approved Standard. 2. ed. Annapolis Junction: CLSI, 2014.

DTS. *Standard for Wireless Diabetes Device Security (DTSec)*. Burlingame: DTS, 2016. Disponível em: <https://www.diabetestechology.org/dtsec.shtml>. Acesso em: 29 jul. 2019.

FDA; CDRH; CBER. *Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices*. Silver Spring: FDA, 2005a. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/73065/download>. Acesso em: 29 jul. 2019.

REFERÊNCIAS

FDA. Information for Healthcare Organizations about FDA's "Guidance for Industry: Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-The-Shelf (OTS) Software". *U.S. Food & Drug Administration*, Silver Spring, fev. 2005b. Disponível em: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/information-healthcare-organizations-about-fdas-guidance-industry-cybersecurity-networked-medical>. Acesso em: 29 jul. 2019.

FDA. Management of Cybersecurity in Medical Devices. *U.S. Food & Drug Administration*, Silver Spring, dez. 2016. Disponível em: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/postmarket-management-cybersecurity-medical-devices>. Acesso em: 29 jul. 2019.

FDA. Firmware Update to Address Cybersecurity Vulnerabilities Identified in Abbott's (formerly St. Jude Medical's) Implantable Cardiac Pacemakers: FDA Safety Communication. *U.S. Food & Drug Administration*, Silver Spring, 18 out. 2017. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/firmware-update-address-cybersecurity-vulnerabilities-identified-abbotts-formerly-st-jude-medicals>. Acesso em: 28 ago. 2019.

FDA. Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices. *U.S. Food & Drug Administration*, Silver Spring, 2018. Disponível em: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/content-premarket-submissions-management-cybersecurity-medical-devices>. Acesso em: 29 jul. 2019.

FDA. Cybersecurity. *U.S. Food & Drug Administration*, Silver Spring, 22 out. 2020. Disponível em: <https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health/cybersecurity>. Acesso em: 27 out. 2020.

FILKINS, B. *Health Care Cyberthreat Report: Widespread Compromises Detected, Compliance Nightmare on Horizon*. Rockville: SANS Institute, February 2014.

FIRST. *Common Vulnerability Scoring System SIG*. Versão 3.1. Cary: First, c2015-2020. 1995. Disponível em: <https://www.first.org/cvss/>. Acesso em: 29 jul. 2019.

GOLDSCHMIDT, G. *et al.* Segurança da Informação na comunicação de dispositivos médicos: uma revisão quasi-sistemática. *Journal of Health Informatics*, São Paulo, v. 11, n. 2, p. 46-53, 2019.

IBM. *2018 Cost of a Data Breach Study: Global Overview*. Traverse City: Ponemon Institute LLC, 2018. Disponível em: <https://www.ibm.com/downloads/cas/861MNWN2>. Acesso em: 19 fev. 2019.

IMDRF. *Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity*. [s. l.]: IMDRF, 2020. Disponível em: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-200318-pp-mdc-n60.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2020.

ISO. *IEC 80001-1: application of risk management for IT-networks incorporating medical devices: part 1: roles, responsibilities and activities*. Geneva: ISO, 2010.

- ISO. *IEC/TR 80001-2-2*: application of risk management for IT-networks incorporating medical devices: part 2-2: guidance for the communication of medical device security needs, risks and controls. Geneva: ISO, 2012a.
- ISO. *ISO/IEC 27032*: information technology: security techniques: guidelines for cybersecurity. Geneva: ISO, 2012b.
- ISO. *ISO/IEC 27001*: information technology: security techniques: information security management systems: requirements. Geneva: ISO, 2013a.
- ISO. *ISO/IEC 27002*: information technology: security techniques: code of practice for information security controls. Geneva: ISO, 2013b.
- ISO. *ISO/TR 80001-2-7*: application of risk management for it-networks incorporating medical devices: application guidance: part 2-7: guidance for healthcare delivery organizations (HDOs) on how to self-assess their conformance with IEC 80001-1. Geneva: ISO, 2015.
- ISO. *IEC/TR 80001-2-8*: application of risk management for IT-networks incorporating medical devices: part 2-8: application guidance: guidance on standards for establishing the security capabilities identified in IEC 80001-2-2. Geneva: ISO, 2016a.
- ISO. *ISO 27799*: health informatics: information security management in health using ISO/IEC 27002. Geneva: ISO, 2016b.
- ISO. *ISO/IEC 27000*: information technology: security techniques: information security management systems: overview and vocabulary. Geneva: ISO, 2018a.
- ISO. *ISO/IEC 27005*: Information technology – Security techniques – Information security risk management. Geneva: ISO, 2018b.
- LECHNER, N. H. An Overview of Cybersecurity Regulations and Standards for Medical Device Software. *In: CENTRAL EUROPEAN CONFERENCE ON INFORMATION AND INTELLIGENT SYSTEMS*, 28., 2017, Varaždin. *Proceedings* [...]. Varaždin: Faculty of Organization and Informatics, 2017. p. 237-249.
- MARTIN, G. *et al.* Cybersecurity and healthcare: how safe are we? *BMJ Publishing Group*, London, v. 358, n. j3179, 2017.
- MOHAMMED, D. U.S. Healthcare Industry: Cybersecurity Regulatory and Compliance Issues. *Journal of Research in Business, Economics and Management*, Gurdaspur, v. 9, n. 5, p. 1771-1776, 2017.
- NEMA. *Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security*. Arlington: NEMA, 2013.
- NIST. *Cybersecurity Framework*. Version 1.1. Gaithersburg: NIST, 2018. Disponível em: <https://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/CSWP/NIST.CSWP.04162018.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2019.

REFERÊNCIAS

NIST. *Baldrige Cybersecurity Excellence Builder*. Gaithersburg: NIST, 2019. Disponível em: <https://www.nist.gov/system/files/documents/2019/03/24/baldrige-cybersecurity-excellence-builder-v1.1.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2019.

SOLMS, R. V.; NIEKERK, J. V. From information security to cyber security. *Computers & security*, Amsterdam, v. 38, p. 97-102, 2013.

UE. Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016. Relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados, e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento geral sobre proteção de dados). *Jornal Oficial da União Europeia*, Luxemburgo, v. 127, p. 2, 4 maio 2016.

UE. Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017. Relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) nº 178/2002 e o Regulamento (CE) nº 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho. *Jornal Oficial da União Europeia*, Luxemburgo, v. 117, p. 1-175, 5 maio 2017a.

UE. Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017. Relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (Texto relevante para efeitos do EEE.). *Jornal Oficial da União Europeia*, Luxemburgo, v. 117, p. 176-332, 5 maio 2017b.

UE. Regulamento (UE) 2019/881 do Parlamento Europeu e do Conselho de 17 de abril de 2019. Sobre a ENISA (Agência da União Europeia para a segurança cibernética) e sobre a certificação em segurança cibernética das tecnologias da informação e comunicação e que revoga o Regulamento (UE) nº 526/2013 (lei sobre segurança cibernética). *Jornal Oficial da União Europeia*, Luxemburgo, v. 151, p. 15-69, 7 jun. 2019.

UK. Department of Health & Social Care. The future of healthcare: our vision for digital, data and technology in health and care. *Policy paper*, London, 17 out. 2018. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/publications/the-future-of-healthcare-our-vision-for-digital-data-and-technology-in-health-and-care/the-future-of-healthcare-our-vision-for-digital-data-and-technology-in-health-and-care>. Acesso em: 29 jul. 2019.

UL. *Outline of Investigation for Software Cybersecurity for Network-Connectable Products, Part 2-2: Particular Requirements for Industrial Control Systems*. UL: Northbrook, 2016. Disponível em: https://standardscatalog.ul.com/standards/en/outline_2900-2-2_1. Acesso em: 29 jul. 2019.

UL. *ANSI/CAN/UL Software Cybersecurity for Network-Connectable Products, Part 2-1: Particular Requirements for Network Connectable Components of Healthcare and Wellness Systems*. UL: Northbrook, 2017a. Disponível em: https://standardscatalog.ul.com/standards/en/standard_2900-2-1_1. Acesso em: 29 jul. 2019.

UL. *Standard for Software Cybersecurity for Network-Connectable Products, Part 1: General Requirements*. UL: Northbrook, 2017b. Disponível em: https://standardscatalog.ul.com/standards/en/standard_2900-1_1. Acesso em: 29 jul. 2019.

USA. United States Department of Health and Human Services. *Report on improving cybersecurity in the health care industry*. Washington, DC: Health Care Industry Cybersecurity Task Force, 2017. Disponível em: <https://www.phe.gov/Preparedness/planning/CyberTF/Documents/report2017.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2019.

ZEBRA TECHNOLOGIES. *O futuro da saúde: estudo sobre a área de saúde no Brasil em 2022*. São Paulo: Zebra Technologies, 2017.

ISBN: 978-85-89701-02-8

CD



9 786589 701026