**Universidade de São Paulo
Faculdade de Saúde Pública**

**Novas perspectivas no controle
dos produtos para saúde no Brasil –
a visão do setor regulador e do setor regulado**

Carla Viotto Belli

**Tese apresentada ao Programa de
Pós-Graduação em Saúde Pública
para obtenção do título de Doutor
em Saúde Pública.**

**Área de Concentração: Serviços de
Saúde Pública**

**Orientadora: Profa. Titular Sueli
Gandolfi Dallari**

**São Paulo
2006**

**Universidade de São Paulo
Faculdade de Saúde Pública**

**Novas perspectivas no controle
dos produtos para saúde no Brasil –
a visão do setor regulador e do setor regulado**

Carla Viotto Belli

**Tese apresentada ao Programa de
Pós-Graduação em Saúde Pública
para obtenção do título de Doutor
em Saúde Pública.**

**Área de Concentração: Serviços de
Saúde Pública**

**Orientadora: Profa. Titular Sueli
Gandolfi Dallari**

**São Paulo
2006**

É expressamente proibida a comercialização deste documento tanto na sua forma impressa como eletrônica. Sua reprodução total ou parcial é permitida exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, desde que na reprodução figure a identificação do autor, título, instituição e ano da tese/dissertação.

À minha filha Melina e
meu Vasilios

Por todo amor

Ao meu irmão Jairo e meus pais

Pelo amor imensurável e apoio

AGRADECIMENTOS ESPECIAIS

À Professora Sueli Dallari, orientadora neste estudo, por toda compreensão, carinho e profissionalismo, minha eterna admiração e agradecimento.

À querida Eliane Araújo do CEPEDISA - USP pelo ombro amigo e assistência em todas as horas.

À Sílvia Badim Marques do CECOVisa – USP pelo apoio profissional e incentivo.

Aos Professores Fernando Lefèvre e Ana Maria Cavalcanti Lefèvre pela presteza e assistência metodológica.

Aos Professores José da Rocha Carneiro e Gonçalo Vecina Neto por toda atenção dispensada e por me mostrarem novos horizontes, minha admiração.

Aos colegas da Johnson & Johnson pelo auxílio cotidiano e amizade.

Aos queridos Jairo, Maria Luíza e Jairo Luiz Belli e Vasilios, Eleni e Hristos Stergiou pelo suporte nas intermináveis horas de trabalho e à pequena Melina pela doçura e companheirismo.

À Angelina e Antônia pelas palavras de incentivo e paciência durante a fase das entrevistas e elaboração do texto.

A todos os entrevistados, que concederam com cortesia e simpatia seus depoimentos, sem os quais este trabalho não existiria. Muito obrigada!

RESUMO

Este estudo qualitativo e prospectivo baseou-se em entrevistas com os principais atores do sistema de controle de produtos para a saúde no país. No total 44 profissionais participaram da pesquisa de campo, sendo: 25 representantes do setor regulado, envolvidos predominantemente em áreas de assuntos regulatórios e qualidade, atuantes em empresas do segmento médico-hospitalar, nacionais e multinacionais; 19 profissionais representando o setor regulador, alocados em Brasília ou no Estado de São Paulo, envolvidos com o processo de registro e fiscalização de produtos médicos ou de entidades que produzam, façam uso ou comercializem estes itens. Os entrevistados responderam a quatro questões de referência sobre a função do registro, seu papel na garantia da segurança e eficácia dos produtos para a saúde e a fiscalização pós-comercialização. Os procedimentos éticos vigentes (relativos à pesquisa em seres humanos - RE CNS 196/96) foram observados na condução deste estudo. Todas as entrevistas foram gravadas, assim como o consentimento livre e esclarecido verbal do respectivo entrevistado, expresso através de declaração. Posteriormente, as falas foram transcritas para a análise de opiniões sobre o controle de produtos para a saúde. Os resultados (176 discursos individuais) foram avaliados de acordo com a metodologia do discurso do sujeito coletivo. A fiscalização de boas práticas de fabricação estabelecida pela RDC nº 59/00 é percebida como importante por ambos os setores para a garantia da segurança, qualidade e da eficácia dos produtos médicos. A boa-fé não é uma crença da maioria dos entrevistados, pois há grande desconfiança sobre as informações declaradas pelo setor regulado nos processos de registro de produtos para saúde. A falta de fiscalização no mercado foi enfatizada, bem como de infraestrutura e de conhecimento do setor regulador. A atuação das autoridades sanitárias é sustentada por denúncias do próprio setor regulado. O controle pré-comercialização é visto pelo setor regulado como necessário para liberar o produto médico no mercado e como uma responsabilidade da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária); entretanto, este não garante a qualidade do produto para a saúde, pois é documental e não há fiscalização eficiente. Os discursos expressam que o sistema atual não cumpre com as diretrizes de vigilância sanitária preconizadas por legislação – de eliminar,

diminuir ou prevenir riscos à saúde pública. Os atores deste estudo entendem que a adoção da tecnovigilância é uma boa perspectiva para melhorar o controle de produtos para saúde na pós-comercialização, contando com o comprometimento de todos os envolvidos, inclusive profissionais de saúde e usuários.

Palavras-chave: ANVISA – Brasil - aprovação de equipamentos - segurança de equipamentos - vigilância de produtos comercializados - vigilância sanitária – legislação sanitária - tecnovigilância – setor regulador

ABSTRACT

This is a qualitative and prospective study based on interviews performed with the main stakeholders of the healthcare products' regulatory control in Brazil. A total of 44 professionals were involved in the survey: 25 were predominantly employees responsible for regulatory affairs or quality assurance areas in medical device vendors, manufacturers or distributors, including national or multinational companies; 19 were government members responsible for pre-market review and postmarketing surveillance at the vendors or hospitals, located in Brasília or in the state of São Paulo. The participants have answered to four reference questions regarding to the register role, its purpose in assuring the safety and effectiveness of a medical device and the post-market vigilance. The ethical proceedings related to clinical trials in human subjects (Brazilian law RE-CNS 196/96) were followed in the execution of this study. All interviews were recorded, as well as the spoken agreement in participating of the study. Then, the speeches were written to perform the analyses and search for the collective opinions about the medical device controls. The results (176 speeches) were evaluated according to the qualitative methodology of the subject's collective speech. Both vendors and government participants understand the good manufacturing practices issued by the Brazilian law RDC n° 59/00 as important to maintain the medical devices safety as well as their effectiveness and quality. The majority of the stakeholders surveyed do not trust in the good faith since most of them mistrust the information declared in the register submission by the vendors. During this survey, it was reinforced that there is a lack of infrastructure and expertise in the governing bodies and not enough on-market inspecting. The health authorities often acknowledge the medical devices problems when the vendors themselves denounce. The vendors perceive the model of register as mandatory to marketing clearance under the National Agency of Sanitary Surveillance (ANVISA) responsibility. However, this procedure does not assure the quality of the medical devices as a bureaucratic process not followed by an efficient postmarketing control. The speeches express that the system in place does not guarantee the health surveillance objectives described in the Brazilian laws in accomplishment - eliminate, decrease or prevent risks to public health. The participants of this study feel that the postmarketing surveillance is the main

prospective to improve the medical device control, linked with the commitment of all stakeholders, including users and health care professionals.

Key-words: National Health Surveillance Agency – Brazil – device approval – equipment safety – postmarketing product surveillance – health surveillance – health legislation

ÍNDICE

1 INTRODUÇÃO.....	1
1.1 DO NASCIMENTO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS.....	1
1.2 DO CONTROLE DOS PRODUTOS PARA A SAÚDE NO BRASIL	4
1.3 DOS GRUPOS DE HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAIS	24
1.3.1 <i>Grupo de Trabalho Mundial sobre Harmonização</i>	24
1.3.2 <i>OMS e OPAS</i>	28
1.4 DO PRESENTE ESTUDO.....	33
2 OBJETIVOS.....	38
2.1 OBJETIVO GERAL	38
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	38
3 METODOLOGIA	39
3.1 LEVANTAMENTO DE DADOS	39
3.2 DELINEAMENTO DA PESQUISA QUALITATIVA	41
3.3 DETERMINAÇÃO DA AMOSTRA	45
3.4 IDENTIFICAÇÃO DOS RESULTADOS	50
3.5 METODOLOGIA UTILIZADA – DISCURSO DO SUJEITO COLETIVO	52
3.6 ESCOLHA DA METODOLOGIA E CLASSIFICAÇÃO DA PESQUISA	56
4 RESULTADOS	62
4.1 SETOR REGULADO	62
4.1.1 <i>Entrevistados do Setor Regulado</i>	62
4.1.2 <i>Caracterização das Empresas do Setor Regulado</i>	66
4.1.3 <i>Discursos do Sujeito Coletivo do Setor Regulado</i>	67
4.2 SETOR REGULADOR.....	103
4.2.1. <i>Entrevistados do Setor Regulador</i>	103
4.2.2 <i>Caracterização das Instituições do Setor Regulador</i>	106
4.2.3 <i>Discursos do Sujeito Coletivo do Setor Regulador</i>	107
5 DISCUSSÃO.....	139
5.1 DAS OPINIÕES DOS ENTREVISTADOS À NECESSIDADE DO REGISTRO	139
5.2 DA COMPLEXIDADE DOS CORRELATOS AO TREINAMENTO DOS PROFISSIONAIS ENVOLVIDOS	147
5.3 DA FARMACOVIGILÂNCIA À TECNOVIGILÂNCIA COMO PERSPECTIVA	151
5.4 DO TREINAMENTO DOS PROFISSIONAIS AO ENVOLVIMENTO SOCIAL.....	155
5.5 MEDICAMENTOS SÃO MAIS CONTROLADOS QUE CORRELATOS	160
5.6 DO PROCESSO ADMINISTRATIVO DE REGISTRO	165
5.7 DA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DOS PRODUTOS PARA SAÚDE	172
5.8 DA SEGURANÇA DOS PRODUTOS PARA SAÚDE	175
5.9 DO REGISTRO COMO UMA ETAPA DO CONTROLE PARA GARANTIR A SEGURANÇA	181
5.10 O CONCEITO DE EFICÁCIA DOS PRODUTOS PARA SAÚDE	186
5.11 DOS CONCEITOS DE RASTREABILIDADE.....	190

5.12 DA BOA FÉ NA GARANTIA DA EFICÁCIA DA LEGISLAÇÃO DOS PRODUTOS PARA SAÚDE	194
5.13 DO REGISTRO E DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE	200
5.14 DA FISCALIZAÇÃO ATUAL E DAS EMPRESAS NÃO IDÔNEAS	203
5.15 DO REGISTRO À VIGILÂNCIA DOS PRODUTOS COMERCIALIZADOS	209
6 CONCLUSÕES	221
REFERÊNCIAS	224
APÊNDICES	238
APÊNDICE 01 – MODELO DE CARTA DE APRESENTAÇÃO DO PESQUISADOR	239
APÊNDICE 02 – MODELO DE CARTA CONVITE	240
APÊNDICE 03 – CARTA DE APROVAÇÃO DE PESQUISA	241
APÊNDICE 04 – MODELO DE COLETA DE DADOS DO ENTREVISTADO (EXEMPLO V ₁₃)	242
APÊNDICE 05 – TABELA CONTENDO OS DISCURSOS INDIVIDUAIS REFERENTES ÀS 44 ENTREVISTAS REALIZADAS COM O SETOR REGULADO E O SETOR REGULADOR	247

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Distribuição regional de empresas do setor Odonto-Médico- Hospitalar e Laboratorial no Brasil	48
Figura 2 – Distribuição dos contatos do setor regulado	63
Figura 3 – Distribuição dos atores do setor regulado por formação	64
Figura 4 – Distribuição dos atores do setor regulado por tempo de atuação	65
Figura 5 – Distribuição dos atores do setor regulado por área de atuação	65
Figura 6 – Distribuição das empresas do setor regulado por capital de investimento	66
Figura 7 – Distribuição das empresas do setor regulado por tipo de produtos que fabricam e/ou comercializam	67
Figura 8 – Distribuição da IC_{R1} em função do DSC_{R1}	68
Figura 9 – Distribuição da IC_{R2} em função do DSC_{R2}	76
Figura 10 – Distribuição da IC_{R3} em função do DSC_{R3}	84
Figura 11 – Distribuição da IC_{R4} em função do DSC_{R4}	92
Figura 12 – Distribuição dos contatos do setor regulador	104
Figura 13 – Distribuição dos atores do setor regulador por formação	105
Figura 14 – Distribuição dos atores do setor regulador por tempo de atuação	106
Figura 15 – Distribuição das instituições do setor regulador	107
Figura 16 – Distribuição da IC_{V1} em função do DSC_{V1}	107
Figura 17 – Distribuição da IC_{V2} em função do DSC_{V2}	114
Figura 18 – Distribuição da IC_{V3} em função do DSC_{V3}	123
Figura 19 – Distribuição da IC_{V4} em função do DSC_{V4}	131

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Principais produtos por segmento setorial da indústria de equipamentos odonto-médico-hospitalar e laboratorial no Brasil:.....	46
Quadro 2 – Descrições das IC _{R1}	69
Quadro 3 – Descrições das IC _{R2}	77
Quadro 4 – Descrições das IC _{R3}	85
Quadro 5 – Descrições das IC _{R4}	92
Quadro 6 – Descrições das IC _{V1}	108
Quadro 7 – Descrições das IC _{V2}	115
Quadro 8 – Descrições das IC _{V3}	123
Quadro 9 – Descrições das IC _{V4}	131

SIGLAS

ABIMO – **A**ssociação dos Fabricantes de Produtos **M**édicos e **O**dontológicos

AIS - **A**ções Integradas de **S**aúde

ANVISA - **A**gência **N**acional de **V**igilância **S**anitária

ASTM – **A**merican **S**ociety of **T**esting **M**aterials

CEME – **C**entral de **M**edicamentos

COEP – **C**omitê de **É**tica e **P**esquisa

CONMETRO – **C**onselho **N**acional de **M**etrologia, Normalização e Qualidade Industrial

CVS-SP – **C**entro de **V**igilância **S**anitária de **S**ão **P**aulo

DIR-SP – **D**iretoria **R**egional de **S**ão **P**aulo

DSC – **D**iscurso do **S**ujeito **C**oletivo

FDA - ***F**ood and **D**rug **A**dministration*

GHTF - ***G**lobal **H**armonization **T**ask **F**orce*

IC – **I**déia **C**entral

INAMPS - **I**nstituto **N**acional de **A**ssistência **M**édica da **P**revidência **S**ocial

INMETRO – **I**nstituto **N**acional de **M**etrologia, Normalização e Qualidade Industrial

ISO – ***I**nternational **S**tandard **O**rganization*

NBR– **N**orma **B**rasileira

OMS - **O**rganização **M**undial de **S**aúde

OPAS – **O**rganização **P**an **A**mericana de **S**aúde

R - setor **R**egulado

V - setor regulador responsável pela **V**igilância sanitária no Brasil

DI - **D**iscursos **I**ndividuais

ECH - **E**xpressões **C**have

RDC – **R**esolução da **D**iretoria **C**olegiada

SVS/MS - **S**ecretaria de **V**igilância **S**anitária do **M**inistério da **S**aúde

SNVS - **S**ecretaria **N**acional de **V**igilância **S**anitária

SUDS - **S**istema **U**nificado e **D**escentralizado de **S**aúde

STJ - **S**uperior **T**ribunal de **J**ustiça

STF - **S**upremo **T**ribunal **F**ederal

SUS - **S**istema **Ú**nico de **S**aúde

TRF- **T**ribunais **R**egionais **F**ederais

UNIAP - **U**nidade de **A**tendimento e **P**rotocolo

UTMAT – **U**nidade de **T**ecnologia de **M**ateriais para saúde

VISA PAF – **V**igilância **S**anitária de **P**ortos, **A**eroportos e **F**ronteiras

1 INTRODUÇÃO

1.1 DO NASCIMENTO DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE PRODUTOS

Há muito tempo o homem se preocupa com a qualidade e segurança dos produtos que possam afetar, de alguma forma, sua saúde. No início do século XIII, o Rei João da Inglaterra proclamava a primeira lei inerente ao controle de alimentos, que proibia a adulteração de pães (FDA, 2004).

No mundo ocidental, a partir do século XIV, no início do renascimento europeu, quando a civilização medieval começava a ser superada, planejaram-se ações efetivas e sistemáticas para prevenir e tratar as grandes epidemias. Posteriormente, nos séculos XVII e XVIII, estas ações foram sendo aperfeiçoadas com base em novos conhecimentos que revolucionavam a ciência da época e acumulavam os elementos essenciais para formar o que se conhece hoje como ciência moderna. Desde a Idade Média, mas principalmente nas primeiras décadas do século XIX, os sanitaristas alertavam sobre a necessidade da criação de leis que regulamentassem certos assuntos, abrangendo basicamente: a higiene da habitação, vestuário, ambiente, alimentos e bebidas, a saúde e o bem-estar das mães e das crianças, a prevenção e controle de doenças comunicáveis – humanas ou animais – e a organização do pessoal médico e das boticas (ROSEN, 1994; COSTA, 2003).

A saúde sempre foi objeto de preocupação comunitária, como condição de vida humana digna, e sempre influenciou na organização de várias sociedades ao longo da história. FOUCAULT (1982) demonstrou, em sua conferência sobre o nascimento da medicina social que saúde é do interesse do Estado para seu próprio fortalecimento e que a intervenção do Estado neste espaço da saúde pública remonta ao século XVIII, concretizando-se de diferentes formas na Europa. Na Alemanha originou-se a medicina de

Estado e o conceito de polícia sanitária. Na França, por exigências da unificação territorial e da urbanização das grandes cidades, instituiu-se a medicina urbana. Na Inglaterra, a medicina social recebeu um componente assistencial (aos pobres) e um componente administrativo (controle geral da saúde pública). Depois das descobertas bacteriológicas nas últimas décadas do século XIX, as ações de saúde pública – ancoradas no desenvolvimento dos registros estatísticos já existentes desde o século XIV nas cidades mais importantes do período mercantilista – foram gradativamente instituindo princípios e ações mais sofisticadas de controle, como os conceitos de portador e de contato, de hospedeiro e de vetor, o rastreamento de focos e o cálculo do número de casos esperados. Mais adiante, buscando superar a concepção estritamente biologicista, típica da era bacteriológica, a epidemiologia avançou para o estudo da diversidade dos fatores predisponentes às doenças (FOUCAULT, 1982).

Paralelamente às descobertas relativas às causas e às formas de intervenção nas epidemias, o avanço espetacular da ciência e da tecnologia impulsionava a industrialização e a produção, em grande escala, de amplo leque de produtos e de serviços, dirigidos a satisfazer as necessidades da população. Contudo, casos de graves prejuízos à saúde coletiva e verdadeiras catástrofes na sociedade moderna, com elevados números de mortes ou seqüelas relacionadas ao consumo de produtos, foram sendo identificados como novas fontes de risco à saúde e, como tal, tornaram-se objeto de regulamentação e controle sanitário. Dentre os casos mais conhecidos, originados pelo uso em larga escala de produtos industrializados, pode-se citar o do elixir de sulfanilamida, em 1937 nos Estados Unidos¹, pela sua importância para a conformação desta área de regulamentação sanitária e para o controle pré-comercialização de

¹ Este um xarope que foi lançado com um solvente tóxico em sua fórmula (dietilenoglicol) e matou 107 pessoas, a maioria crianças, em poucos dias. Em 1938 o “*The Federal Food, Drug and Cosmetic Act*” foi aprovado pelo congresso americano, instituindo o controle para cosméticos e dispositivos terapêuticos e exigindo que novos fármacos demonstrassem ser seguros antes de sua comercialização, marcando o início de um novo sistema de regulação.

medicamentos naquele país. O caso das vítimas da talidomida também comoveu o mundo² (FDA, 2004).

Os Estados mais desenvolvidos – principalmente nas primeiras décadas do século XX – estabeleceram leis, criando órgãos e outros mecanismos para implementá-las e para controlar a produção e a comercialização de bens e serviços com potencial de risco. Nascia, assim, outro campo de promoção e prevenção dentro do espaço da saúde pública, o qual cuidaria da regulamentação e controle sanitários de produtos e serviços, correspondendo ao que hoje chamamos de vigilância sanitária. Desse modo, embora a regulamentação sanitária tenha origens remotas, pode-se afirmar que a vigilância sanitária, da forma como a conhecemos hoje, é fruto da revolução industrial e assume diferentes conformações em cada sociedade, em função de valores culturais, políticos e econômicos e relaciona-se com a divisão internacional do trabalho. O grau de desenvolvimento tecnológico da produção determina funções diferenciadas para a regulação na área da vigilância sanitária (ROSEN, 1994).

Pode-se compreender vigilância sanitária como um conjunto de ações fundamentalmente técnicas voltadas para a proteção e a promoção da saúde da população, constituindo-se dever do Estado e direito inalienável do cidadão. Não somente a natureza dos objetos define a intervenção da vigilância sanitária, mas também suas interfaces e seus campos de atuação de natureza técnica, social, política e econômica. As políticas de vigilância sanitária são influenciadas pela dinâmica do processo de desenvolvimento do país e do intercâmbio com outras sociedades através dos acontecimentos, cenários, atores sociais, políticos e institucionais, seus recursos e interações, de confronto e cooperação. Partindo desse princípio,

² Escândalo ocorrido em 1962, quando a pílula para dormir contendo o princípio ativo talidomida, teratogênica, casou defeitos em milhares de bebês, principalmente na Europa no final dos anos 50. A partir de então, o FDA (*Food and Drug Administration*, órgão regulador de produtos de impacto na saúde pública criado em 1927 nos Estados Unidos) passou a exigir também a comprovação de eficácia dos produtos antes de sua comercialização. Em 1962 também foi criada, nos Estados Unidos, uma legislação que previa algumas defesas aos consumidores, incluindo o direito à segurança, informação e escolha.

para compreender a trajetória das políticas de vigilância sanitária, é preciso conhecer o diferente contexto social, econômico e político de cada país, buscando evitar o senso comum que, por um lado, focaliza e reduz seus problemas e, por outro, os amplia como se fossem somente seus (PIOVESAN, 2002).

1.2 DO CONTROLE DOS PRODUTOS PARA A SAÚDE NO BRASIL

Apesar da História da Saúde Pública Brasileira ter seu marco inicial no século XIX³, os Conselhos Nacionais de Saúde e as Conferências Nacionais de Saúde foram criados com a Lei nº 378 de 13 de janeiro de 1937, com a atribuição de assistir o Ministério da Educação e Saúde. O Ministério da Saúde foi criado através da Lei nº 1920, de 25 de julho de 1953⁴ e suas responsabilidades se concentravam basicamente em ações de controle epidemiológico, em portos, combate a doenças contagiosas e vacinação. Mesmo sendo o Ministério da Saúde a principal unidade administrativa de ação sanitária direta do governo, essa função continuava, ainda, distribuída por vários ministérios e autarquias (CNS, 2003). Poucas foram as iniciativas, concretizadas em forma de legislação, na área de controle de produtos para a saúde nas décadas de 1950 e 1960. Como exemplo, tem-se a Lei nº 4701, de 28 de junho de 1965, que dispunha sobre o exercício da atividade hemoterápica no Brasil e disciplinava a atividade industrial relativa à produção de derivados do sangue.

A década de 1960 no Brasil foi marcada pelas conseqüências da concepção empresarial e desenvolvimentista dos governantes, pelo

³ Decreto nº 2449, de 1 de fevereiro de 1897, instituiu a Diretoria Geral de Saúde Pública vinculada ao Ministério de Justiça e Negócios Interiores.

⁴ Regulamentada pelo Decreto nº 34596 de 16 de novembro de 1953, que dividiu o então Ministério da Educação e Saúde em dois ministérios: Ministério da Saúde e Ministério da Educação e Cultura. A partir da sua criação, o Ministério da Saúde passou a encarregar-se, especificamente, das atividades até então atribuídas ao Departamento Nacional de Saúde.

militarismo e suas sucessivas demonstrações de força, através dos atos institucionais. Com a reforma administrativa federal, determinada pelo Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, ficou estabelecido que o Ministério da Saúde seria o responsável pela formulação e coordenação da Política Nacional de Saúde, que até então não havia sido implementada. Couberam ao Ministério da Saúde as seguintes áreas de competência: política nacional de saúde, atividades médicas e paramédicas, ação preventiva em geral, vigilância sanitária de fronteiras e de portos marítimos, fluviais e aéreos, controle de drogas, medicamentos e alimentos, e pesquisa médico-sanitária. Verifica-se então uma movimentação em relação ao controle de produtos pelo governo.

Ao longo de mais de cinquenta anos de existência, o Ministério da Saúde passou por diversas reformas. Na década de 1970, diversas leis disciplinaram o setor saúde, algumas destas ainda vigentes. A expansão econômica do país durante a era do “milagre econômico”, no contexto do período ditatorial, favoreceu o amplo controle do governo sobre a sociedade (ROCHMAN, 2002). Três momentos distintos do período de governo militar e do período transitório posterior, quanto ao desenvolvimento das políticas sociais, são descritos em estudo realizado por MANSUR (2001): a conjuntura 1964-1973, quando as políticas de ajuste do regime impuseram grandes perdas às populações assalariadas urbanas, provocando uma regressão dos indicadores de qualidade de vida e o anúncio da crise de legitimação do regime autoritário; a conjuntura 1974-1985, quando foi acelerada a expansão de investimentos sociais e da estrutura urbana, redefinindo as políticas sociais, para conter a crise nas condições de vida anunciada em fins da década anterior; a conjuntura 1986-1990, que se desenvolveu dentro dos parâmetros da transição democrática e do resgate da dívida social, portanto, em contexto das tentativas de institucionalização das políticas públicas de proteção e da democratização dos processos de tomada de decisão. Com o intuito de ampliar a atenção sobre o social, o governo federal criou, em 1974, o Ministério da Previdência e Assistência Social, o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social

(INAMPS) e impulsionou a política nacional de medicamentos através da Central de Medicamentos (CEME). Vários programas foram criados a partir de então e implementados pelo INAMPS - principal órgão público de assistência médica do Ministério da Saúde, extinto posteriormente em 1993 (YUNES, 1999) - que permitiram que uma nova camada da população, antes não assistida pela Previdência Social, passasse a ter acesso aos serviços.

O desenvolvimento econômico e social da década de 1970 conseqüentemente resultou no surgimento de leis sanitárias e iniciativas relativas ao controle de produtos para saúde. A Lei nº 5991, de 17 de dezembro de 1973, rege o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em todo o território nacional. A definição de correlato surge pela primeira vez no inciso IV do artigo 4º desta lei⁵, utilizando-se um critério de exclusão, considerando correlato tudo aquilo que não fora enquadrado nos demais conceitos existentes. Correlato é definido como “o que tem correlação”, sendo que “correlação” significa analogia ou correspondência⁶. A palavra, assim como a lei, evidencia a dificuldade em classificar tais produtos, a ponto de também serem considerados correlatos os cosméticos, os saneantes, os produtos para fins de diagnóstico e os produtos dietéticos, classificação esta que seria revista na Lei nº 6360/76.

O termo registro foi citado no artigo 4º, em seu inciso VII, que versa sobre análise fiscal⁷, mas não foi definido pela Lei nº 5991/73. Tanto a análise fiscal como os controles do comércio de produtos relacionados com a saúde são previstos na Lei nº 5991/73⁸. Leis estaduais seriam necessárias

⁵ Esta lei foi posteriormente regulamentada pelo Decreto nº 74170, de 10 de junho de 1974.

“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 ambiente, ou a fins diagnósticos e analíticos, os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários.”

⁶ Houaiss A, Villar MS, Franco FMM. Dicionário Houaiss da língua portuguesa. Rio de Janeiro: Objetiva; 2001. p. 845-6.

⁷ “VII – Análise fiscal – a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;”

⁸ “Art. 21 – O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e

para especificar as ações de controle, o que demonstra indícios de ações de descentralização do sistema de saúde. Ainda que a legislação não fizesse referência aos serviços de forma geral, uma longa lista de estabelecimentos de prestação de serviços era objeto da vigilância sanitária de competência estadual e municipal.

Pelo estudo realizado por COSTA (1999), pode-se inferir que o conjunto de assuntos e ações de saúde pública, correspondente hoje à área da vigilância sanitária, esteve disperso em diversos serviços e com diferentes nomeações, em órgãos da estrutura administrativa de saúde pública de cada época. Com a reforma administrativa de 1976 e a criação da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, o controle de produtos foi agregado e identificado como vigilância sanitária, juntamente com a área dos portos, aeroportos e fronteiras. A fiscalização do exercício profissional – um dos primeiros objetos de regulamentação e controle sanitário estatal no Brasil – foi excluída das preocupações da administração direta, passando a ser realizada pelos conselhos das respectivas profissões (LUCCHESE, 2001b). Foi aprovada a Lei nº 6360 de 23 de setembro de 1976 que, ainda vigente, dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficariam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos.⁹ A Lei nº 6360/76 vincula o controle dos estabelecimentos e empresas ao controle de produtos para a saúde, e centraliza a emissão de autorizações para o exercício de atividades produtivas e de comércio desses produtos no Ministério da Saúde, delegando, entretanto, as ações de fiscalização.

estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.”

⁹ “Art. 1º Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.”

Mantém a definição básica de correlato da Lei nº 5991/73 excluindo, entretanto, desta definição, os cosméticos e os produtos dietéticos. Define, em seu artigo 3º, o “registro”¹⁰; porém ainda não apresenta o conceito de vigilância sanitária em seu texto. É relevante ressaltar que não se evidencia na legislação sanitária o propósito do registro de produtos.

A Lei nº 6360/76 disciplina o poder de polícia do Estado em relação ao controle de produtos relacionados com a saúde, bem como sua responsabilidade, exclusiva do âmbito federal, em conceder registros a tais produtos, o que permanece em vigor até os dias atuais.¹¹ O artigo 6º, que discorre sobre produtos nocivos e sobre o cancelamento de registro, é claro quanto ao registro de medicamentos, mas não cita os demais produtos englobados pela Lei nº 6360/76; já o artigo 7º, que regula a suspensão de fabricação, é extensivo aos demais produtos. O artigo 10º da Lei nº 6360/76 diz respeito à relação entre o registro do produto e a autorização de importação.¹² Obviamente, nesta ocasião, ainda não se previa o imenso acréscimo no fluxo de produtos importados no país, decorrente da conjuntura de comércio global das últimas duas décadas.

Quanto ao processo de registro propriamente dito, existem algumas diretrizes gerais e outras específicas, por classe de produto, na redação da Lei nº 6360/76. Em suas disposições gerais (ou seja, para todas as classes de produtos) o artigo 12 traz regras sobre a análise prévia, que pode ser

¹⁰ “X – Registro: Inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem;”

¹¹ “Art. 6º A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional. Parágrafo único. É atribuição exclusiva do Ministério da Saúde o registro e a permissão do uso dos medicamentos, bem como a aprovação ou exigência de modificação dos seus componentes. Art. 7º Como medida de segurança sanitária e à vista de razões fundamentadas do órgão competente, poderá o Ministério da Saúde, a qualquer momento, suspender a fabricação e venda de qualquer dos produtos de que trata esta Lei, que, embora registrado, se torne suspeito de ter efeitos nocivos à saúde humana.”

¹² “É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.”

requerida para o registro e vinculada a regulamentos técnicos específicos, e sobre prazo de validade, revalidação, alterações e caducidade¹³, visando estabelecer o processo de registro de produtos, caracterizando-o pela primeira vez na legislação. Ainda, a redação é predominantemente baseada no controle de medicamentos, não sendo direcionada aos aspectos aplicáveis aos correlatos, como por exemplo, quando menciona “fórmula”. O correlato não tem, necessariamente, uma formulação, como os medicamentos, os cosméticos ou os saneantes; outrossim, possui uma composição, como por exemplo, um cateter, composto por material polimérico. Cabe à autoridade responsável negar o registro se as condições e exigências da legislação em vigor não forem cumpridas¹⁴. É importante ressaltar que a Lei nº 6360/76 veda expressamente o uso de produtos importados que não estejam devidamente registrados no país¹⁵.

¹³ “§ 1º O registro a que se refere este artigo terá validade por 5 (cinco) anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o número do registro inicial. (...)”

§ 3º O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.

§ 4º Os atos referentes ao registro e à revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União.

§ 5º A concessão do registro e de sua revalidação, e as análises prévia e de controle, quando for o caso, ficam sujeitas ao pagamento de preços públicos, referido no Art. 82. (Revogado pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001).

§ 6º A revalidação do registro deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até a data do término daquela.

§ 7º Será declarada a caducidade do registro do produto cuja revalidação não tenha sido solicitada no prazo referido no § 6 deste artigo.

§ 8º Não será revalidado o registro do produto que não for industrializado no primeiro período de validade.

§ 9º Constará obrigatoriamente do registro de que trata este artigo a fórmula da composição do produto, com a indicação dos ingredientes utilizados e respectiva dosagem.

Art. 13. Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.”

¹⁴ “Art. 15. O registro dos produtos de que trata esta Lei será negado sempre que não atendidas as condições, as exigências e os procedimentos para tal fim previstos em Lei, regulamento ou instrução do órgão competente.”

¹⁵ “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.”

Ainda, há uma parte da Lei nº 6360/76 que estabelece requisitos específicos para registro de cada classe de produtos. Interessante observar que o artigo 16 demonstra a preocupação com a eficácia e segurança dos medicamentos, expressando rigor em seus pré-requisitos para registro.¹⁶ Eficácia e segurança não são sequer mencionadas nos textos que se referem a registro de correlatos. Quanto ao processo de registro de produtos da classe cosméticos é necessária a comprovação de inocuidade.

O Decreto nº 79094, de 05 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6360/76, submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene e saneantes. Em posterior atualização, definições distintas sobre o registro de medicamentos e dos demais produtos foram acrescidas ao artigo 3º do referido decreto¹⁷. Novamente, o caráter técnico-científico e aspectos relacionados com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos são destacados no registro de medicamentos, sendo omitidos no registro de produtos para a saúde. O relatório técnico é definido pelo decreto de maneira genérica, com a finalidade de elencar as características dos produtos necessárias para a análise da autoridade sanitária¹⁸. Não há menção sobre os critérios aplicados à análise destes documentos, nem dados sobre avaliação da segurança e eficácia dos itens submetidos ao

¹⁶ “II – que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias; III – tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários; IV – apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;”

¹⁷ “XX – Registro de Produto – Ato privativo do órgão ou entidade competente do Ministério da Saúde, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de produto submetido ao regime da Lei nº 6.360, de 1976, com a indicação do nome, do fabricante, da procedência, da finalidade e dos outros elementos que o caracterize;

XXI – Registro de Medicamento – Instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde, no uso de sua atribuição específica, determina a inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, pela avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no mercado e sua comercialização ou consumo;.”

¹⁸ “XXIV – Relatório Técnico – Documento apresentado pela empresa, descrevendo os elementos que componham e caracterizem o produto, e esclareça as suas peculiaridades, finalidades, modo de usar, as indicações e contra-indicações, e tudo o mais que possibilite à autoridade sanitária proferir decisão sobre o pedido de registro;”

registro. O Decreto nº 79094/77 exige o registro no país de origem no caso de produtos importados¹⁹. O produto sofre então múltiplas análises para fins de registro sanitário, sendo avaliado no país de origem, ou seja, fabricante, e, novamente, nos países de destino.

A Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, revogou o Decreto-Lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, e vigora atualmente, discorrendo sobre infrações à legislação sanitária e sanções administrativas aos infratores, inclusive apresentando, dentre as várias penalidades, o cancelamento do registro de produto. Diversas são as infrações caracterizadas que envolvem o controle e registro de produtos.²⁰

As décadas de 80 e 90 foram marcadas por intensas transformações no sistema de saúde brasileiro, intimamente relacionadas com as mudanças ocorridas no âmbito político-institucional. A partir da década de 1980, a crescente participação popular e de entidades representativas de diversos

¹⁹ “Art. 21. O registro das drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira, além das condições, exigências e procedimentos previstos na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, neste Regulamento e demais normas pertinentes, dependerá da comprovação de que já é registrado no país de origem.”

²⁰ “Art. 10 – São infrações sanitárias:

(...) IV – extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente: Pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa. V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária: Pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda e/ou multa.

(...) XII – fornecer, vender ou praticar atos de comércio em relação a medicamentos, drogas e correlatos cuja venda e uso dependam de prescrição médica, sem observância dessa exigência e contrariando as normas legais e regulamentares: Pena - advertência, interdição, cancelamento da licença, e/ou multa.

(...) XV – rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas, bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros, contrariando as normas legais e regulamentares: Pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa.

(...) XXVIII – fraudar, falsificar ou adulterar alimentos, inclusive bebidas, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, saneantes e quaisquer outros que interessem à saúde pública: Pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento.”

segmentos da sociedade no processo político moldaram a concepção vigente de vigilância sanitária, integrando, conforme preceito constitucional, o complexo de atividades concebidas para o Estado cumprir o seu papel de guardião dos direitos do consumidor e provedor das condições de saúde da população (BRANCO, 2002). No início da década de 80, procurou-se consolidar o processo de expansão da cobertura assistencial iniciado na segunda metade dos anos 70, em atendimento às proposições formuladas pela Organização Mundial de Saúde (OMS)²¹, principalmente por meio da Atenção Primária à Saúde, e o Movimento da Reforma Sanitária Brasileira. Simultaneamente a este processo de redemocratização, o país passou por grave crise na área econômico-financeira. Várias foram as propostas de implantação de uma rede de serviços voltada para a atenção primária à saúde, com hierarquização, descentralização e universalização, como por exemplo, a política de Ações Integradas de Saúde (AIS) em 1983, e constituíram uma estratégia de muita importância para o processo de descentralização da saúde no país (EDUARDO e MIRANDA, 1998).

Em meio ao debate da Constituição Federal em 1988, a planos de estabilização da economia, à corrosão da credibilidade do governo e a uma inflação de cerca de 80% ao mês, a sociedade experimentava, no final da década de 80, uma profunda descrença nas instituições públicas e uma importante reorganização das forças políticas e sociais do país. A 8ª Conferência Nacional da Saúde, realizada em março de 1986²², foi considerada um marco histórico para a saúde brasileira, pois consagrou os princípios preconizados pelo Movimento da Reforma Sanitária e impulsionava a criação do Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS) em 1987 (GADELHA e MARTINS, 1988). Este representava uma consolidação das AIS, adotando como diretrizes a universalização e a equidade no acesso aos serviços, a integralidade dos cuidados, a regionalização dos serviços de saúde, a implementação de distritos

²¹ Conferência de Alma-Ata (1978), que preconizava “Saúde para Todos no Ano 2000.”

²² As Conferências Nacionais de Saúde foram instituídas em 1937, com periodicidade de 2 anos. A 1ª conferência aconteceu em 1941 e a 8ª conferência realizou-se 45 anos depois.

sanitários, a descentralização das ações de saúde, o desenvolvimento de instituições colegiadas gestoras e o desenvolvimento de uma política de recursos humanos.

A Constituição Federal, promulgada em 05 de outubro de 1988, influenciada pela abertura democrática e pela necessidade de se prover igualdade social para os cidadãos brasileiros, direciona a atuação do Estado brasileiro para a consecução do bem-estar social e da plena cidadania (PIMENTA e col., 1993). É conhecida como Constituição Cidadã, porque teve ampla participação popular em sua elaboração e, especialmente, porque se volta para a plena realização da cidadania (BERLINGUER, 1999). Assegurou a saúde como um direito social em seu artigo 6º, norteador pela definição estabelecida pela OMS.²³ Nesse sentido, a saúde é inserida em nosso texto constitucional como um direito integral e universal de todos os cidadãos, que devem ter acesso não só às ações e serviços destinados à assistência, como também à prevenção e promoção da saúde. Portanto, a Constituição Federal representou um grande avanço em relação ao bem estar social no Brasil, pois definiu saúde como um direito de cidadania e também as competências do Sistema Único de Saúde (SUS), com base em princípios de democratização, descentralização e integralidade, seguindo o modelo moderno de outros países como Canadá, Inglaterra e Itália (CARVALHO, 2002). O artigo 194 da Constituição Federal insere a saúde no sistema de seguridade social do país.

O capítulo dedicado à saúde retrata o resultado de todo o processo desenvolvido ao longo dessas duas décadas, determinando que “a saúde é direito de todos e dever do Estado”. O acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde é previsto, com regionalização e hierarquização, descentralização com direção única em cada esfera de governo, participação da comunidade, atendimento integral e prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais. O artigo 200

²³ Saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a simples ausência de doenças e outros danos.

da Constituição Federal, por sua vez, institui entre as atribuições abrangentes do SUS o controle de produtos de impacto à saúde.²⁴

A Lei nº 8080, promulgada 19 de setembro em 1990, operacionaliza as disposições constitucionais, através dos objetivos e atribuições do SUS, em seus três níveis de governo. A intitulada “Lei Orgânica de Saúde”, que compreende também a Lei nº 8142, de 28 de dezembro de 1990 sobre a participação popular no SUS, veio dispor sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, assim como a organização e funcionamento dos serviços correspondentes. O artigo 6º define, pioneiramente, o conceito de vigilância sanitária e sua abrangência em controlar bens de consumo relacionados com a saúde.²⁵ Assim, pode-se melhor compreender, tardiamente, o que determina a Lei nº 6360/76, que dispôs sobre a vigilância sanitária de produtos. A vigilância sanitária, tal como foi instituída no Brasil, abrange a regulação de um amplo leque de produtos e serviços, de natureza diversa, agrupados nos grandes ramos: dos alimentos; dos medicamentos; dos produtos biológicos, tais como vacinas e derivados de sangue; dos produtos médicos, odontológicos, hospitalares e laboratoriais; dos saneantes e desinfetantes; dos produtos de higiene pessoal, perfumes e cosméticos, além do controle sanitário dos portos, aeroportos e estações de fronteiras e da ampla gama de serviços de interesse à saúde. A variedade e grau de complexidade das tecnologias envolvidas nesses produtos e serviços confere à vigilância sanitária uma natureza de alta especialização. Cada um dos produtos ou grupos de produtos acima citados constitui um universo próprio, passível de estudo,

²⁴ “Artigo 200: Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei: I – controlar e fiscalizar procedimentos e substâncias de interesses para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; (...) V – incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico.”

²⁵ “Art. 6º § 1º Entende-se por 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: I – o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e II – o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.”

cuja realização exige conhecimentos de diferentes disciplinas (LUCCHESE, 2001b).

O Código de Proteção e Defesa do Consumidor, aprovado pela Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990, também veio integrar esse cenário e impôs a todo fornecedor a obrigação de dar informações necessárias e adequadas a respeito de seus produtos, incluindo os correlatos, de modo a garantir o seu uso ou consumo correto e seguro. O Código de Defesa do Consumidor responsabiliza o fornecedor pela qualidade dos produtos colocados no mercado (JORGE, 2000).

A criação do Mercosul²⁶ em 1991, trouxe uma função adicional à nova Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS) que se responsabilizaria pela delegação brasileira nos processos de harmonização da regulamentação sanitária. A criação do Mercosul exigia debates, organização e propostas, tendo em vista a necessidade de harmonizar os regulamentos técnicos e a perspectiva de receber produtos dos outros Estados-Membros.

A evolução do processo de registro de correlatos foi contínua no Brasil; entretanto, a evolução nos processos e procedimentos relacionados a medicamentos no mesmo período foi muito mais representativa. Várias determinações foram criadas em um esforço de regulamentar a metodologia de registro de correlatos, especificando os passos regidos pela própria Lei nº 6360/76.²⁷ Devido à necessidade de adequar procedimentos de registro de correlatos foi criada a Portaria Conjunta nº 01, de 17 de maio de 1993, alterada posteriormente pela Portaria nº 2661, de 20 de dezembro de 1995, que classificava, em escala, o grau de risco oferecido pelos produtos. A Portaria nº 2043, de 12 de dezembro de 1994, instituiu o sistema de garantia da qualidade de produtos correlatos submetidos ao regime da Lei nº

²⁶ Tratado de Assunção – Aprovado no Brasil pelo Decreto Legislativo 197, de 25 de setembro de 1991, e promulgado pelo Decreto 350, de 21 de novembro de 1991. Entrou em vigor em 29 de novembro de 1991.

²⁷ “Art. 84. O disposto nesta Lei não exclui a aplicação das demais normas a que estejam sujeitas as atividades nela enquadradas, em relação a aspectos objeto de legislação específica.”

6360/76, definindo o regulamento técnico e a certificação de produto²⁸. Ainda, delimitou o rol dos produtos correlatos, excluindo de seu escopo os produtos para diagnóstico *in vitro* e outros.²⁹ Todos esses esforços pareciam levar a um rumo certo, de uma regulação mais objetiva, preocupada com a qualidade. Apesar das novas regulamentações, ainda não se evidenciava uma movimentação quanto ao registro desses produtos, nem por parte das empresas, nem do próprio órgão governamental – a SVS/MS – responsável pela análise processual do registro. A nova definição de correlatos e a segregação de itens para diagnóstico *in vitro* resultou, mais de um ano depois, na Portaria nº 08/MS/SVS, de 23 de janeiro de 1996, que dispôs sobre o registro de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*. A Portaria Conjunta nº 01, também de 23 de janeiro de 1996, veio substituir a anterior de 1993. Esta foi um importante marco, pois a partir de então verificou-se a real institucionalização da regulamentação dos registros de correlatos por parte do setor regulador e uma maior adesão do setor regulado, inclusive vislumbrada em termos de expansão do mercado de trabalho, com a migração de profissionais nas empresas para o trabalho na área de regulação sanitária, fato que praticamente inexistia anos atrás. A participação mais efetiva dos atores envolvidos no processo foi motivada

²⁸ Quando solicitado pela autoridade de saúde competente, o cumprimento a regulamento técnico deverá ser comprovado pela certificação do produto realizado por organismo credenciado no contexto do Sistema Brasileiro de Certificação. 6.1 - O modelo de certificação a ser adotado, será o de número 5 (cinco) da Organização Internacional de Normatização (ISO), aprovado no país pela resolução CONMETRO nº 05, de 26 de julho de 1988, podendo ser adotado transitoriamente outro modelo, nas condições e prazos definidos no regulamento técnico. 6.2 - A certificação de produto importado estará sujeita às disposições da Comissão Técnica da área de saúde instituída no âmbito do Comitê Brasileiro de Certificação.

²⁹ Os produtos correlatos ficam agrupados em equipamentos, materiais e artigos, relacionados a seguir, conforme definido no item 2 da Portaria nº 2.043/94: 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.

Parágrafo único: Estão incluídos no âmbito deste artigo as partes e acessórios de produtos correlatos, quando estes forem caracterizados como de uso médico, odontológico ou laboratorial e comercializados em separado do produto correlato.

2.1 – Não estão sujeitos às disposições desta Portaria os produtos relacionados a seguir e definidos em seu Anexo I, devendo ser objeto de regulamentação específica: I) produtos farmacêuticos; II) sangue e hemoderivados; III) produtos para diagnóstico de uso "in-vitro"; IV) produtos para diagnóstico de uso "in-vivo"; V) padrões biológicos; VI) alimentos e bebidas; VII) saneantes domissanitários; VIII) cosméticos e perfumes; IX) produtos médicos conjugados; X) agrotóxicos.

inclusive pelas Portarias nº 644 e 645, de 22 de março de 1996, que instituíam as Comissões Técnicas de Assessoramento na Área de Correlatos, para Equipamentos Médicos e Hospitalares e para Materiais e Artigos Médico-Hospitalares, vinculadas à SVS/MS, para prestar consultoria e assessoria em matéria relacionada, emitir pareceres técnicos em processos relacionados a temas específicos e colaborar na elaboração das normas técnicas.

A década de 90 foi caracterizada pela abertura da economia e a reforma do Estado. A primeira onda de reformas apresentava como objetivos: reduzir o tamanho do Estado, desmontar instituições de protecionismo e estatização e, por fim, modificar as regras macroeconômicas no âmbito dos objetivos de reduzir a inflação e restabelecer o crescimento econômico. Seus instrumentos: os cortes orçamentários drásticos, a dispensa de funcionários, a liberalização de preços, do comércio internacional e do investimento estrangeiro, a desregulamentação do setor privado, as privatizações e a criação de fundos sociais de emergência à margem dos ministérios sociais (LUCCHESE, 2001b). Esta reforma do Estado, embora estivesse embalada pela diretriz da qualidade e produtividade, não percebeu o potencial reformador da vigilância sanitária, não lhe provendo os recursos necessários ao seu pleno funcionamento. A situação de precariedade estrutural da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) era igualmente verificada nos estados e municípios. Uma reestruturação da SNVS foi feita com base nos pressupostos acima mencionados, que governaram o plano de reformulação da intervenção do Estado também nessa área. Mesmo dentro do próprio Ministério da Saúde, poucas pessoas entendiam a importância da vigilância sanitária para a sociedade.

Os ícones do Estado desenvolvimentista eram privatizados no Brasil, e o papel estatal de provedor de bens e serviços públicos transformava-se no de regulador do cumprimento dos contratos de privatização. A diretriz da Reforma Administrativa do Aparelho do Estado, em curso, delineava para a

instância federal a formulação de políticas e a execução de funções consideradas exclusivas de Estado, algumas destas retiradas da administração direta com a criação de agências executivas e reguladoras. A abertura econômica e a globalização traziam novas demandas e pressões – como o grande volume de importações, os acordos internacionais e a formação do Mercosul e de outros blocos de integração econômica (DURAND, 2001). A influência externa parecia ser cada vez mais presente e influente nos processos de tomada de decisão na agenda pública, como afirma LUCCHESE (2001a). Em meio ao processo de reorientação econômica internacional, de revisão das funções do Estado, de desordem e estabilização da economia interna, de re-início da democracia no país, de reorganização das forças políticas e sociais, de reestruturação radical do sistema de saúde e de manutenção de problemas estruturais do país, como o patrimonialismo e o clientelismo, contextualiza-se a SVS/MS na década de 90 e o início do processo de construção da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (PIOVESAN, 2002). Todos queriam uma agência forte e poderosa para tratar da regulação sanitária, algo como era o FDA dos Estados Unidos, citada por todos envolvidos no assunto.

Os escândalos das falsificações e outros problemas graves que aconteciam, principalmente na área dos medicamentos e dos serviços de saúde em 1997 e 1998, fizeram tanto a sociedade, quanto o Estado, tomarem conhecimento da importância da vigilância sanitária, que saía finalmente da “marginalidade” (LUCCHESE, 2001b). A Lei nº 9677, de 2 de julho de 1998 classificou como hediondos os crimes contra a saúde pública e alterou o Código Penal (Decreto-Lei nº 2848, de 7 de dezembro de 1940 e suas alterações). O artigo 273 do Código Penal traz a caracterização e as punições aos crimes relacionados à saúde pública³⁰, e menciona o “registro,

³⁰ “Art. 273. Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais: Pena - reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa.

§ 1º Nas mesmas penas incorrem quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado.

quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente”. Interessante observar que o termo registro não era definido na legislação sanitária federal quando da edição do Código Penal, ou seja, não existiam critérios sobre a exigência ou não desse registro, nem tampouco procedimentos para efetuarlo. Ainda no mesmo artigo, a menção a estabelecimentos sem a licença da autoridade sanitária sinaliza a instituição posterior de controle dos estabelecimentos e emissão de suas respectivas licenças de funcionamento. A Lei nº 8072, de 25 de julho de 1990, que dispôs sobre crimes qualificados como hediondos no Brasil, gera ainda grande polêmica nos meios acadêmicos e jurídicos, pois existe algum crime qualificado que não seja hediondo? Decorridos mais de quinze anos de vigência desta lei, não se verifica a redução dos níveis de criminalidade (DIAS, 2001). A Lei nº 9677/98 classificou como hediondos os crimes contra a saúde pública, porém a Lei nº 6437/77 já estabelecia sanções suficientes para punição da maioria dos crimes sanitários considerados agora hediondos. Essa inclusão representa a administração de situações particulares, novamente no tocante à falsificação de produtos, problema ainda não erradicado no país. Não há evidências, por exemplo, da condenação de réu por crime hediondo por comercializar um produto médico sem o registro sanitário em nossos tribunais, de acordo com pesquisas sobre jurisprudências realizadas nos Supremo Tribunal Federal (STF), Superior Tribunal de Justiça (STJ) e Tribunais Regionais Federais (TRF) no período de 2000 a 2006.

Assim, em meados da década de 1990, a entrada da vigilância sanitária na agenda política e a segunda onda de reformas do Estado,

§ 1º-A Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo os medicamentos, as matérias-primas, os insumos farmacêuticos, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico.

§1º-B Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no §1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições: I – sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente; II – em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior; III – sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização; IV – com redução de seu valor terapêutico ou de sua atividade; V – de procedência ignorada; VI – adquiridos de estabelecimento sem licença da autoridade sanitária competente.

Modalidade culposa

§ 2º Se o crime é culposos: Pena – detenção, de 1 (um) a 3 (três) anos, e multa. (Redação dada pela Lei nº 9.677, de 2 de julho de 1998)”

constituíam o cenário especialmente favorável para a desejada reestruturação da SVS/MS. A ANVISA foi criada de forma relativamente rápida após a posse do novo Ministro da Saúde, quase dez anos após a promulgação da Lei Orgânica da Saúde, através da Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. O custo deste aproveitamento do momento político favorável foi a pobreza do debate sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que foi formalizado na mesma legislação que criou a Agência. A ANVISA é uma autarquia especial, caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira; têm amplos poderes e atribuições, relativos ao controle de produtos³¹, competência esta que antes pertencia à extinta SVS/MS. Seu grande leque de atribuições inclui ainda o acompanhamento e a coordenação de ações estaduais, municipais e distritais³². Nessa linha de contradições, entre o passado e a necessidade de transformações, parte-se

³¹ Salienta-se abaixo as responsabilidades da ANVISA inerentes ao controle de produtos (...)

“Art. 6º A Agência terá por 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.

(...) VI – administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei; VII – autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001) VIII – anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei; IX – conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

(...) Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I – medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; II – alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários; III – cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; IV – saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos; V – conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico; VI – equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem; VII – imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados; VIII – órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições; IX – radioisótopos para uso diagnóstico in vivo e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia; X – cigarros, cigarilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco; XI – quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.”

³² “Art. 7º (...) XXI – monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;...”

do pressuposto de que a criação da ANVISA, a primeira agência reguladora da área social no Brasil, constitui um processo em andamento, que sintetiza, reflete e resulta das condições político-institucionais da conjuntura 1998-1999, que possibilitaram aos atores técnicos, políticos e sociais, introduzir na agenda do Governo a questão, decidir sobre ela, aprová-la e colocá-la em prática em um curto espaço de tempo. A decisão foi a criação de uma agência, a princípio executiva, para viabilizar a atuação do órgão federal de vigilância sanitária e solucionar o descompasso entre o que ele era e o que deveria ser. Por este motivo, sempre se estabeleceu como prioridade o controle dos medicamentos, sendo estes o foco de uma série de novos regulamentos³³.

Com a publicação da Portaria nº 2663, de 22 de dezembro de 1995, tornou-se obrigatório no Brasil, aos fornecedores de equipamentos eletromédicos, a apresentação do certificado de conformidade, emitido por um organismo certificador credenciado, para registrar seus produtos no Ministério da Saúde. As normas adotadas como compulsórias³⁴ obrigavam a verificação de vários itens de segurança elétrica e mecânica em um laboratório de ensaios brasileiro, credenciado pelo INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial).

Enfim, com o funcionamento da ANVISA, várias resoluções normativas para correlatos foram editadas. A Resolução nº 444 de 31 de agosto de 1999, estabeleceu um modelo de certificação adotado para garantir a segurança sanitária de equipamentos (ANVISAa, 2005). Hoje apenas os produtos eletromédicos e os preservativos contam com regulamento específico para realização de teste compulsório vinculado ao registro e acompanhamento do desempenho do produto. As resoluções da diretoria colegiada da ANVISA (RDC) eram publicadas para operacionalizar

³³ Decreto nº 3.571, de 21 de agosto de 2000, que monitora a evolução de preços dos medicamentos, Lei nº 10.213, de 27 de março de 2001, que cria a Câmara de Medicamentos, Decreto nº 4.204, de 23 de abril de 2002 sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, entre outras.

³⁴ NBR-IEC 601.1 – Equipamentos elétricos Parte-1 – Prescrições gerais para segurança e normas particulares da série IEC 601.2.

o processo de registro e também outros processos de extrema relevância para a qualidade dos produtos para a saúde. A RDC nº 59, de 27 de junho de 2000, que definiu as boas práticas de fabricação para os correlatos e seu respectivo certificado, é uma norma de grande importância e muito conhecida pelo setor regulado. Alguns itens, relativos ao controle de projeto, à existência da aprovação expressa das características especificadas, às evidências de que o projeto foi examinado e aprovado por pessoa designada e qualificada ou pelo responsável técnico, e ao procedimento de liberação de produção do fabricante, devem ser averiguados durante as fiscalizações, conforme a lista de conferência desta norma. Estes quesitos remetem a responsabilidade administrativa à fabricante ou à pessoa jurídica encarregada pelo desenvolvimento do produto, ainda imputando ao responsável técnico a responsabilidade civil e criminal em caso de problemas.

Outras avaliações técnicas devem ser feitas durante a inspeção estabelecida pela RDC nº 59/00, quanto à execução do projeto, à conformidade dos dados de entrada e quanto à comprovação da realização de testes para a verificação da adequação dos dados de saída do projeto às especificações. O fabricante deve manter um registro histórico do projeto para comprovar que o mesmo foi desenvolvido conforme os requisitos aprovados. Em suma, a RDC nº 59/00 determina a revisão de projeto do dispositivo médico através de um exame sistemático e completo para avaliar a adequação do produto aos seus requisitos e a capacidade do projeto em satisfazê-los, para identificar os problemas do projeto em relação aos requisitos, e para propor soluções para esses problemas. Entre os requisitos mencionados está a segurança e eficácia. A verificação do projeto, responsabilidade do fabricante, é a evidência objetiva de que os requisitos especificados foram alcançados, e inclui o exame dos resultados de uma atividade para determinar a conformidade com as especificações estabelecidas e assegurar que o produto esteja adequado ao uso pretendido. Outras normas complementares à atividade de inspeção em fabricantes de produtos médicos foram estabelecidas, como a RDC nº 354,

de 23 de dezembro de 2002, que aprova o certificado de boas práticas de armazenamento e distribuição para produtos para a saúde, e a RDC nº 331, de 29 de novembro de 2002 que institui a auto-inspeção para o cumprimento das boas práticas de fabricação de produtos médicos para estabelecimentos que fabriquem, importem, distribuam ou armazenem produtos médicos.

A RDC nº 97, de 09 de novembro de 2000, veio definir brevemente família de produtos para saúde para fins de registro sanitário, incluindo aqui os produtos para diagnóstico *in vitro*, de acordo com atributos como constituição do item, tecnologia e finalidade de uso. Essa resolução permanece em vigência e ainda gera polêmica entre setor regulado e regulador por suas diretrizes gerais. Vários grupos e comissões foram estabelecidos para definir famílias específicas por tipos de correlatos, sem gerar, contudo, qualquer documento oficial da ANVISA.

Após extenso período em aberto e consulta pública, a RDC nº 56 foi publicada em 06 de abril de 2001. Caracteriza-se por ser uma internalização da Resolução Mercosul/GMC/Res. nº72/98, e trouxe os requisitos mínimos para comprovar a segurança e eficácia de correlatos, tratados nesta resolução como produtos para saúde³⁵. A partir de então, o cumprimento dos requisitos relativos à segurança e eficácia do produto para saúde deveria ser verificado pela autoridade de vigilância sanitária competente na produção, no registro, na fiscalização e no comércio.

Também devido à necessidade de internar a Resolução GMC nº 40/00 do Mercosul, que tratava do registro de produtos médicos e da atualização dos procedimentos para registro de produtos correlatos, foi editada a RDC nº 185 em 22 de outubro de 2001. Entretanto, apesar desse e de outros esforços para padronização de normas, não se observa resultado ou benefício relativo ao comércio de produtos médicos entre os

³⁵ “Art. 1º 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.

Parágrafo único. Os produtos para saúde de que trata esta Resolução, são os produtos definidos como “correlatos” pela Lei nº 6.360/76 e o Decreto nº 79.094/77, excetuando-se os produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.”

países do Mercosul (JUAN-LOPEZ, 1994). A RDC nº 185/01 define o termo “produto médico”³⁶, não utilizando mais o vocábulo “correlato”, ou “produto para saúde” (diferentemente da RDC nº 56/01 que adota produtos para saúde), e rege os processos de registro até o presente. A RDC nº 185/01 é caracterizada pela modernização, pois remete à utilização de recursos de informática, dispondo um manual pormenorizado das etapas necessárias para o registro na internet, para livre consulta (ANVISA, 2005), requerendo os dizeres de rotulagem e as instruções de uso do produto para a disponibilização no *site* da ANVISA. Apesar do uso do aparato tecnológico, os registros de correlatos permanecem morosos e cartoriais, as análises se restringem à leitura de relatórios e documentos, não sendo observados os prazos máximos para conclusão dos processos, definidos pela legislação vigente³⁷.

1.3 DOS GRUPOS DE HARMONIZAÇÃO INTERNACIONAIS

1.3.1 GRUPO DE TRABALHO MUNDIAL SOBRE HARMONIZAÇÃO

Em 1993, o Grupo de Trabalho Mundial sobre Harmonização (***Global Harmonization Task Force*** - GHTF) foi fundado por delegados de cinco membros (Austrália, Canadá, Estados Unidos, Japão e União Européia). O GHTF é um consórcio mundial³⁸ voluntário, integrado por autoridades de

³⁶ “ANEXO I DEFINIÇÕES 13 – 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”

³⁷ “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. (...) § 3º O registro será concedido no prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância desta Lei ou de seus regulamentos.”

³⁸ Embora seja auto-intitulado de mundial, e haja pretensão de representatividade de todos os continentes geográficos, os participantes mais ativos são ainda seus membros fundadores.

saúde pública encarregadas da administração de sistemas nacionais de regulamentação de dispositivos médicos, em parceria com representantes da indústria. Atualmente conta com representantes de vários outros países, incluindo países da América Latina e do Caribe, cujos sistemas de regulamentação se encontram em diferentes etapas de desenvolvimento. A meta do GHTF é proporcionar um fórum para que os representantes das autoridades de regulamentação e das indústrias colaborem entre si para a convergência das práticas reguladoras quanto à segurança, a eficácia e a qualidade dos equipamentos e produtos médicos e para intercâmbio de informações entre os países que estão elaborando sistemas de regulamentação de produtos para a saúde e os países que já os têm (OPAS, 2000). O principal caminho para atingir esse propósito é a publicação e disseminação de documentos e guias harmonizados com práticas regulatórias básicas. Esses documentos não constituem pautas obrigatórias para regulação dos produtos médicos. Todavia, são pautas que foram discutidas, submetidas à consulta pública e têm a vantagem de estabelecer, de uma forma consistente, um enfoque econômico e efetivo para controle dos dispositivos médicos, em benefício da saúde pública.

Os guias são desenvolvidos por diferentes grupos de estudo, pertencentes ao GHTF, e podem ser adotados e implementados pelos países membros e pelas autoridades regulatórias destes países. O GHTF possui cinco grupos de estudo, cada qual direcionado a temas específicos. O Grupo de Estudo 1 atua fazendo comparações dos sistemas regulatórios ao redor do mundo e isolando elementos passíveis de harmonização e aqueles que podem representar obstáculos às regulações uniformes, além de desenvolver um formato padrão de submissões pré-comercialização e requisitos harmonizados de etiquetagem de produtos. O Grupo de Estudo 2 é encarregado de revisar os sistemas correntes de reportagem de efeitos adversos, vigilância pós-comercialização e outras formas de tecnovigilância e desenvolver sistemas harmonizados de coleta de dados e notificação. O Grupo de Estudo 3 é responsável por verificar requisitos dos sistemas de qualidade que os países tenham desenvolvido para dispositivos médicos e

identificar áreas de harmonização. O Grupo de Estudo 4 tem como tarefa examinar as práticas do sistema de auditoria de qualidade (inicialmente dos membros fundadores do GHTF), desenvolvendo documentos guias com os princípios harmonizados. O Grupo de Estudo 5 é mais recente e trabalha com guias para pesquisa clínica. Cada grupo de estudo é constituído por representantes dos países membros que são peritos técnicos naquele campo de especialização. Os documentos são produzidos por consenso e são submetidos a consultas por outros especialistas que não fazem parte do grupo de estudo, antes da recomendação de aprovação pelo GHTF. O GHTF acredita que tais documentos são de grande utilidade para os países que estejam em processo de desenvolvimento ou modificação de suas regulamentações.

Os principais objetivos do GHTF são: promover um alto nível de saúde pública; fomentar o desenvolvimento de um ambiente de regulamentação flexível que permita proteger a saúde pública e facilitar o acesso a importantes novas tecnologias; promover a redução voluntária de regulamentações diferentes e eliminar controles duplicados injustificados, desnecessários para garantir a segurança, eficácia e qualidade dos produtos médicos, com o conseqüente aumento do acesso mundial a dispositivos novos; facilitar a criação de um sistema internacional de vigilância durante a comercialização, de modo a reduzir as probabilidades de que ocorram repetições de efeitos adversos; influenciar no desenvolvimento de novos produtos médicos e fomentar a cooperação internacional entre os países que já elaboraram sistemas de regulamentação e aqueles que os estão desenvolvendo, sendo um fórum de cooperação internacional (GHTF, 2006).

A harmonização é atingida pelo consenso entre os membros do GHTF em requisitos técnicos que suportam as práticas regulatórias em uma determinada jurisdição. As autoridades sanitárias dos membros fundadores concordaram em promover a harmonização de requisitos técnicos dentro de suas próprias jurisdições, buscando a convergência de práticas regulatórias (GHTF, 2006). E estes países se comprometeram a pôr em prática as

diretrizes, desde que não entrem em conflito com a regulamentação ou a legislação em vigor (OPAS, 2000). Entretanto, a harmonização entre os próprios membros fundadores ainda está longe de ser atingida, salvo o exemplo da Austrália, que foi a primeira a adotar e incorporar integralmente todos os itens e guias propostos pelo GHTF.³⁹

Em conferência do GHTF realizada em 2002, houve o lançamento de um guia denominado *Medical Device Regulations – Global overview and guiding principles*, emitido em 2003 pela OMS. Este evento, com o oportuno tema “*The Global Medical Device Regulatory Model: From Development to Implementation*”, foi recordista em número de participantes.⁴⁰ No relatório desta conferência foi apontado que houveram progressos significantes na adoção dos guias do GHTF pelos grupos de harmonização da Ásia, América Central e América do Sul. A atualização feita pelos delegados quanto à região das Américas pode ser resumida nas seguintes constatações: 21 dos 43 países e territórios estão sem legislação para dispositivos médicos; apenas 7 dos 22 que possuem legislação efetivamente a aplicam (aqui inclui-se o Brasil), 27 não têm requisitos para produtos importados e 12 têm participado das conferências do GHTF. A região toda apresenta a necessidade de sistemas de vigilância, treinamentos, recursos humanos e recursos monetários – aqui também inclui-se o Brasil (GHTF, 2006).

A América Latina apresenta uma elevada porcentagem de desregulamentação, evidenciada principalmente em países de pequeno porte na região do Caribe e América Central. Pode-se reparar que, comparativamente aos outros integrantes do continente em que está inserido, o Brasil apresenta uma boa situação de aplicação da regulamentação existente. Vale a pena destacar que as metas do GHTF são

³⁹ Um exemplo de normas desarmonizadas são as aplicáveis aos produtos eletromédicos, que Europa adota IEC e EUA adota o conjunto ASTM. Tal distinção impacta até no sistema de certificação de eletromédicos adotado no Brasil, que segue as NBR, baseadas nas IEC. Se o equipamento for certificado nos EUA pode haver conflito ou itens faltantes na análise do relatório emitido pelo órgão certificador no exterior tendo, para a regularização nos moldes preconizados, realizar o reensaio do item no Brasil.

⁴⁰ Mais de 220 delegados, representando 29 países.

compatíveis com as metas da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) de promover a harmonização dos regulamentos em seus Estados-Membros por via da consulta e do consenso, coexistindo um esforço conjunto destas organizações na harmonização mundial de controle dos produtos para a saúde.

1.3.2 OMS E OPAS

A Organização Mundial de Saúde (OMS), instituição especializada da Organização das Nações Unidas, é o organismo de direção e coordenação da ação internacional da saúde pública. Incentiva a cooperação técnica pela saúde entre os países, executa programas de luta e erradicação de doenças, estabelece normas sanitárias internacionais e se esforça para melhorar a qualidade de vida das pessoas.

Desde 1994, a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), que é uma organização vinculada a OMS, vem trabalhando com os países da América Latina e do Caribe para estabelecer e fortalecer a regulamentação de dispositivos médicos. Os Estados Membros da OPAS são incentivados a incluir a regulamentação dos produtos médicos como parte de sua reforma sanitária, a apoiar e a implementar o plano de ação e as recomendações apresentadas nos documentos emitidos pela OPAS. Para tal atividade de regulamentação de produtos para a saúde, a OPAS conta com a cooperação técnica de órgãos do Canadá e dos Estados Unidos. Algumas ações educativas da OPAS foram observadas na região, como o fomento da harmonização das exigências para a regulamentação em vários países, como Colômbia, Cuba, México e Panamá. A OPAS também proporcionou aos Estados-Membros suporte técnico e seminários.

É unânime que a regulamentação dos dispositivos médicos é um componente cuja complexidade vem aumentando e cuja importância é cada

vez maior para a prestação de serviços de saúde. Os dispositivos médicos representam uma alta proporção dos gastos com cuidados a saúde e são essenciais para os tratamentos dos pacientes, ao lado dos medicamentos e outras tecnologias. Este grupo de produtos se caracteriza pela heterogeneidade de itens, desde simples até bem complexos.

Os dispositivos médicos também representam uma parcela considerável de investimento de recursos dos governos. Estimava-se, em 1993, que o mercado global de dispositivos médicos crescia a 7% ao ano. Tal número é significativo e caracteriza expansão, posto que 1,2 % foi a taxa de crescimento mundial, no mesmo período. Tal expansão foi resultado do crescimento dos mercados emergentes da Ásia e regiões da América Latina. Nestas regiões, a taxa de crescimento chegou a ser três ou quatro vezes superior a dos Estados Unidos, Japão e Europa (ECCLESTON, 2001). Em 2000 estimava-se que meio milhão de diferentes dispositivos médicos estavam disponíveis no mercado mundial, representando um mercado de mais de US\$ 145 bilhões (FLOOD, 2000). Com a inovação e o avanço das tecnologias, os produtos para a saúde representam uma das indústrias que mais rapidamente cresce, e estima-se que o mercado global para produtos médicos venha a atingir US\$ 260 bilhões em 2006 (WHO, 2004). Existe um mercado altamente competitivo onde fabricantes e distribuidores comercializam ativamente seus produtos em toda a Região da América Latina. Vários países latino-americanos são importantes mercados emergentes para dispositivos médicos, com mercados locais apresentando uma taxa de crescimento anual de quase 10%. Esse mercado se caracteriza pelo apoio inadequado de serviços técnicos e de manutenção após a venda. Com poucas exceções, os países da América Latina importam mais de 80% de seus dispositivos médicos.

A disponibilidade de produtos médicos inovadores, seguros e clinicamente efetivos para a população não é universal; esta variabilidade no acesso envolve inclusive a tecnologia médica básica existente, com cenários muitos distintos de continente para continente, país para país, local para

local e população para população (ECCLESTON, 2001). Somente alguns países possuem sistemas para regulamentar os dispositivos médicos com vistas a garantir sua segurança, qualidade e eficácia, assim como poucos têm a capacidade técnica para implementar esse tipo de programa. À medida que a tecnologia e as informações se tornam mais acessíveis, muitos ministérios de saúde vêm manifestando preocupação a respeito da situação acima, reconhecendo a importância de iniciar programas de regulamentação. Isto está em conformidade com a reforma do setor da saúde e com o fortalecimento do papel de liderança dos ministérios de saúde em relação à monitoração e à regulamentação do setor, para garantir a equidade, a segurança, a eficácia e a qualidade dos serviços de saúde. Entretanto, o problema é complexo e envolve aspectos como: os custos de investimento; as despesas ordinárias com os equipamentos; a explosão de informações disponibilizadas por agências e organismos; a falta de capacidade técnica dos ministérios neste campo, e o custo e viabilidade de instituir programas desta natureza.

Além disso, a demanda de dispositivos e tecnologias é impulsionada por profissionais de saúde (especialmente quando estes se vêem expostos a novas tecnologias durante os programas de formação) e pelos usuários, cujas expectativas aumentam devido à publicidade e exposição às mesmas fontes de informação. O atendimento dessa demanda não vem acompanhado dos mecanismos que permitam ter acesso à capacitação do pessoal, a serviços de manutenção, nem à aquisição de produtos (OPAS, 2000).

Os principais aspectos que demonstraram a necessidade de estabelecer programas de regulamentação de dispositivos médicos são: a complexidade tecnológica dos dispositivos, mercado mais global e competitivo, aumento da comercialização de equipamentos usados e reconstituídos ou reconicionados, doação de dispositivos, reutilização de dispositivos descartáveis, utilização cada vez maior de dispositivos em consultórios médicos e nos domicílios, pacientes com maior acesso a

informações, apoio insatisfatório de atendimento técnico após a venda, necessidade de monitorar os efeitos adversos e problemas com os dispositivos. Os princípios norteadores para controle de produtos médicos em qualquer país devem incluir a aplicação de diretrizes ou normas internacionais para sistemas de segurança e eficácia, utilização de sistemas de qualidade para a fabricação de dispositivos médicos e a adoção de uma abordagem harmonizada à regulamentação, mediante o emprego de normas e práticas aceitas internacionalmente. (OPAS, 2000)

A OMS defende que todos os dispositivos médicos devem atender a padrões de qualidade e segurança reconhecidos internacionalmente, assim como incentiva a implementação da ISO 13485/2003⁴¹ pelas empresas do setor. Deve-se entender a necessidade da harmonização – e buscar um ponto de concordância dentro do contexto de orientações reconhecidas – levando em consideração que há diferenças nas realidades políticas, financeiras, sanitárias e legislativas nos países da região das Américas. Há muitas vantagens para que se adotem critérios de harmonização, tais como: maior acesso a novas tecnologias, uso eficaz dos recursos de regulamentações disponíveis, facilitação da comercialização entre os países da região e estabelecimento de padrões comuns e elevados para os produtos em toda a região (OPAS, 2000).

A segurança do paciente, profissionais de saúde e de toda a comunidade deve ser a prioridade dos governos ao autorizar a venda de um produto para saúde. Deve-se fazer uma análise contrapondo o potencial de risco que pode ser causado pelo correlato e o seu benefício. Essa análise nem sempre é possível, pois, por exemplo, nem sempre estão disponíveis todos os dados necessários para efetuar a na pré-comercialização. Os dispositivos médicos devem ser classificados conforme o risco, procedimento que a OMS também indica como necessário. Tal classificação é um importante critério para que se definam quais produtos devem ser foco

⁴¹ ISO 13485 é um conjunto de normas específicas assegurar a qualidade nas etapas de fabricação de dispositivos médicos.

de observação mais criteriosa, já que o conjunto de dispositivos médicos abrange ampla variedade de itens de baixa a alta complexidade e risco.

Curiosamente, os dispositivos médicos não têm recebido dos governos a mesma atenção dos medicamentos, apesar da necessidade de garantir sua segurança, qualidade e desempenho, e de representarem um investimento significativo para o setor de saúde (WHO, 2004). E a falta de ação efetiva pode ocasionar problemas como a importação de produtos para a saúde em desconformidade com os padrões vigentes; ou reprocessamento ilegal; ou mesmo a re-embalagem de produtos. Alguns países têm uma grande experiência em regular as pesquisas com dispositivos médicos, desenvolvimento, manufatura, distribuição e uso. Outros têm apenas algumas limitadas regras que se aplicam apenas a certos aspectos dos produtos médicos, e outros não têm controle sobre tais produtos (ECCLESTON, 2001). Aqui cabe observar que, particularmente no caso de países latinos, não é a falta de regulamentação a responsável pela deficiência no controle de produtos médicos, mas sim o simples descumprimento; ou até a falta de comprometimento com o que consta na legislação, e ainda as – muitas vezes – precárias condições financeiras e tecnológicas presentes na América Latina, para que sejam cumpridas as legislações e efetivados os programas nelas sugeridos (COUSINO e TRESPALACIOS, 2001).

Um exemplo interessante de atuação da OMS em programas referentes a dispositivos médicos foi um trabalho de revisão do sistema nacional da República da China em 2003. Este trabalho identificou que, em grandes áreas de atuação (autorização para o mercado, vigilância pós-marketing, testes laboratoriais, sistemas de auditoria de qualidade e estudos clínicos), haviam muitos procedimentos caros e demorados que poderiam ser poupados com a adoção de normas internacionais para produtos médicos.

Por todos os pontos elencados acima, a aprovação regulatória de produtos médicos tem se tornado cada vez mais um desafio, como é

mencionado pela OMS (WHO, 2003a). Como as tecnologias estão cada vez mais complexas, o papel dos dispositivos médicos na assistência à saúde está sempre em constantes redefinições, assim como o papel das autoridades públicas de saúde.

1.4 DO PRESENTE ESTUDO

Este estudo foi elaborado para o Doutorado em Saúde Pública, área de concentração Serviços de Saúde Pública, da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. O tema que será examinado está relacionado à vigilância sanitária, mais especificamente, ao controle de produtos para a saúde, juntamente com o arranjo dos setores regulador e regulado encarregados de tal atividade no Brasil. Esta pesquisa tem por objetivo apresentar uma proposta de evolução do modelo de controle sanitário de correlatos ou produtos para a saúde, questão esta ligada, de maneira intrínseca, à própria interação entre o setor regulado e setor regulador.

O setor ou agente regulado é aqui representado pelas empresas que produzem e comercializam produtos para a saúde no território brasileiro. São os fabricantes locais, empresas multinacionais, com parque industrial instalado ou com escritórios importadores, que representam e comercializam diversas linhas de produtos correlatos no país. O setor ou agente regulador, representado atualmente pela ANVISA, autarquia especial do Ministério da Saúde, com poderes legislativos e executivos (MORAES, 2001), tem como uma de suas competências a concessão de registros dos produtos para a saúde em todo o território nacional, bem como a responsabilidade pela sua fiscalização, que deveria ser realizada em coordenação com os demais órgãos estaduais e municipais.

O setor regulado e o setor regulador são, portanto, os principais atores de um processo de registro sanitário de correlatos. Mas, qual é o objetivo do registro? Como define o artigo 6º da Lei Orgânica da Saúde, as ações de vigilância sanitária objetivam eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde. Ou seja, o objetivo final do registro, será proteger a saúde do usuário desse produto ou o paciente. Embora o usuário do produto não participe ativamente do processo de registro, ou mesmo da fiscalização dos produtos para a saúde, ele é a razão de ser desse processo. Nesse contexto, situa-se a dúvida: o atual sistema de registro de produtos é funcional?

Antes da análise crítica do modelo em questão, este estudo tem como intenção apresentar também na introdução uma descrição do arranjo histórico de instituições ligadas ao controle sanitário de correlatos no Brasil e também da evolução da legislação de controle e registro de correlatos ou produtos para a saúde. Para contextualizar tendências mundiais, foi acrescentado à introdução descritivo sobre organismos internacionais ligados de alguma forma à legalização de produtos médicos.

O estudo se caracterizou por sua natureza qualitativa e prospectiva, baseado em pesquisa de fontes documentais oficiais, legislações e doutrina, e em depoimentos dados em entrevistas na pesquisa de campo realizada com 44 atores envolvidos no sistema de controle de produtos para a saúde no Brasil. O controle mencionado no título deste trabalho se concentra basicamente nos aspectos de vigilância pré-comercialização e pós-comercialização de produtos para a saúde, tema conhecido por todos os entrevistados que, em seu dia-a-dia profissional, estão a ele diretamente submetidos ou relacionados. O controle de mercado foi abordado por ser muito mencionado nas falas dos entrevistados.

A metodologia elucidou o delineamento dos grupos em estudo e o preparo do protocolo de entrevistas. Os resultados desta pesquisa foram expressos na forma de discurso de sujeito coletivo, com o objetivo de dar uma dinâmica diferente ao presente estudo, através da construção dicotômica entre a informalidade da coletividade ao expressar seu

pensamento e a formalidade do direito, em particular o administrativo e o constitucional, ferramentas legais básicas neste cenário de legislação sanitária. As falas e opiniões dos atores deram suporte à discussão, compondo o panorama da prática do controle dos produtos para saúde.

O objeto deste estudo é a estrutura institucional, construída no país para a regulamentação e o controle dos potenciais perigos decorrentes da tecnologia incorporada nos produtos para a saúde sob o regime da vigilância sanitária. Esta pesquisa de caráter exploratório e explicativo se refere à vigilância sanitária de um grupo de produtos para a saúde que oferecem risco, em especial, e ao controle durante o período de comercialização ou uso. Profissionais de saúde envolvidos diretamente na utilização dos produtos médicos, apesar de sua incontestável importância nesta cadeia de controle, não fazem parte dos atores entrevistados. Ressalto que tal trabalho não tem em seu escopo as atividades efetuadas pela vigilância de Portos, Aeroportos e Fronteiras (VISA PAF) no controle de ingresso de produtos para a saúde no país. Os agentes regulados representam tanto empresas que importam seus itens para comercializá-los no país quanto empresas que fabricam localmente e somente para o mercado brasileiro; estas últimas não têm qualquer relação com a VISA PAF. As atividades das vigilâncias sanitárias municipais não foram englobadas no presente estudo, apesar do eminente e complexo processo de municipalização.

A vigilância sanitária, como um todo, é pouco explorada em termos de estudos acadêmicos e também foi pouco explorada nos debates do processo de reforma do nosso sistema de saúde, intenso durante os anos oitenta. Menos ainda são estudados os avanços tecnológicos em saúde, bem com a avaliação de novas tecnologias pelos governos e o controle dos produtos para saúde. Toda a literatura sobre o sistema de saúde e previdência e sobre a reforma sanitária no Brasil, até meados dos anos noventa, praticamente não contemplava a vigilância sanitária de forma específica. A vigilância sanitária envolve um conjunto altamente complexo de ações, que abrange um vasto e ilimitado campo de atuação, para o qual

aportam várias áreas de conhecimento humano, das ciências sociais e econômicas à física, química e biologia (COSTA, 1999). Como dizia um ex-diretor presidente da ANVISA, Gonçalo Vecina Neto, a vigilância sanitária ainda é “um mundo”. É, pode-se assim dizer, uma área nova, onde o desenvolvimento de produtos médicos inovadores teve um grande salto nas últimas três décadas.

A abertura econômica e a globalização trouxeram novas demandas e pressões, como o grande volume de importações, o potencial exportador, os acordos internacionais, a formação do Mercosul e de outros blocos de integração econômica, e a influência externa cada vez mais presente na área da saúde. O controle sanitário de produtos para saúde ainda é atualmente carente, por sua complexidade, baixa visibilidade, precária estruturação e pouca força política. A abordagem acadêmica de produtos correlatos não é comum no Brasil, sendo que existem poucos trabalhos específicos sobre o tema. O contrário ocorre com os medicamentos, que são amplamente estudados e avaliados, sendo precursores da legislação e do controle de produtos médicos, o que reflete a ênfase que é conferida ao setor farmacêutico, que se constitui na principal indústria do sistema de saúde em termos de valor econômico.

O enfoque deste estudo é o correlato ou produto para saúde, de conceito duvidoso quanto à sua abrangência e definição⁴², desde a sua criação pela primeira lei nacional no começo dos anos 1970 até os dias de hoje. Há muitos produtos médicos simples, que proporcionam baixo risco no uso e que são somente sujeitos ao cadastro na ANVISA; há ainda produtos que são dispensados da manifestação da ANVISA para sua fabricação, importação, exportação, comercialização, exposição à venda ou entrega ao consumo, e conseqüentemente, dispensados assim de registro sanitário⁴³.

⁴² Há ainda uma certa superposição entre as denominações correlato, produto médico, produto médico hospitalar e produto para saúde, sendo que este último não tem definição clara na legislação sanitária. No presente estudo, as três terminologias foram citadas. A trajetória histórica dessas terminologias é descrita no item introdução.

⁴³ Vide Resolução – RDC nº 260, de 23 de setembro de 2002.

Porém, a evolução drástica da tecnologia que envolve os materiais e produtos para saúde nos últimos anos e a incorporação da informática nos equipamentos médicos, transformaram os correlatos em produtos cada vez mais significativos no arsenal terapêutico, de alto risco aos pacientes e usuários.

Não foi somente a carência de estudos com essa abordagem o principal incentivo para a escolha deste tema. Outros fatores contribuíram, como a falta de clareza quanto à adequação do cenário face à realidade e necessidades nacionais. Um exemplo disso é a existência de alguma confusão entre os benefícios do procedimento do registro, previsto na legislação, com os benefícios dos controles de qualidade efetuados nas empresas e a fiscalização sanitária. A ausência de avaliações críticas sobre a sistemática de acompanhamento ou fiscalização de produtos para a saúde no Brasil, de indicadores confiáveis sobre o processo de registro, e o descumprimento dos prazos previstos e preconizados pela legislação sanitária em vigência para análise de um registro foram outros fatores de motivação. Estes itens são exemplos constantemente citados pelos representantes do setor regulado envolvidos no processo, nos diversos fóruns de discussão e encontros afins.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Partindo-se da análise dos discursos de representantes do setor regulador e do setor regulado, este estudo pretende avaliar a execução do controle pré-comercialização e pós-comercialização de correlatos ou produtos para a saúde à luz das ações de vigilância sanitária previstas em lei.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Apresentar a evolução da legislação sanitária brasileira aplicada aos produtos para a saúde;
- Identificar as tendências de harmonização mundial e fazer um estudo comparativo com o cenário nacional de legalização e controle de produtos para a saúde;
- Analisar o pensamento de profissionais do setor regulado e do setor regulador, sobre a capacidade que o controle pré-comercialização (registro) e o controle pós-comercialização (fiscalização dos produtos para saúde) têm de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde;
- Identificar novas perspectivas no controle de correlatos, com foco em saúde pública, baseadas nas idéias contidas nos discursos dos profissionais entrevistados.

3 METODOLOGIA

O presente estudo tem como base o pensamento de uma coletividade seleta sobre o controle de produtos para a saúde no país. Com esse objetivo, foi realizado um levantamento de dados quanto aos tipos de pesquisas disponíveis, técnicas de expressão e análise destes resultados, além de coleta de doutrina e de outros materiais relacionados ao assunto, conforme o exposto na seqüência. Para executar tal processo de levantamento de idéias de maneira científica e estruturada, optou-se pela expressão através da fala e uso da metodologia do discurso do sujeito coletivo.

3.1 LEVANTAMENTO DE DADOS

A abordagem do tema envolveu a literatura técnica, a doutrina jurídica e a bibliografia especializada da área de saúde. As fontes de dados para o estudo histórico, em grande parte, constituíram-se em diplomas legais, como a Constituição Federal, leis, decretos, portarias, resoluções, normas, instruções normativas e outros de âmbito nacional. Consultas aos portais de *internet* de agências reguladoras em saúde, além da leitura de periódicos e revistas de caráter geral foram utilizadas para discussão, por ilustrarem a atualidade e os eventos destacados pela mídia.

O levantamento de dados foi assim efetuado:

- Levantamento do texto das leis sanitárias brasileiras e correlacionadas, além de jurisprudência, em coletâneas legislativas idôneas disponíveis na *web*;
- Levantamento da bibliografia (livros, artigos, anais de eventos, teses e outras publicações) contendo doutrina jurídica e não-

jurídica ou técnica sobre vigilância sanitária e controle de produtos para a saúde;

- Levantamento de informações e instruções disponibilizadas nos *sítes* de agências reguladoras em saúde, nacionais e internacionais (exemplos: ANVISA, OMS, OPAS e FDA), associações de empresas do setor médico hospitalar (exemplo: ABIMO) e outras associações de profissionais sobre o tema regulador na área de saúde (exemplo: GHTF).

A pesquisa bibliográfica foi efetuada principalmente nos seguintes acervos bibliográficos:

- Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo;
- Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo;
- Faculdade de Ciências Sociais da Universidade de São Paulo;
- Imprensa Oficial do Estado de São Paulo;
- Pesquisas (via *internet*) de banco de dados da área de Saúde (exemplos: MEDLINE, LILACS e outros).

Os documentos foram organizados por ordem de autores. Aqueles relacionados com o tema foram utilizados como referência para a redação do presente estudo. O levantamento de dados objetivou a abordagem sob o ponto de vista legal e histórico, buscando facilitar a compreensão dos processos aqui estudados, demonstrando sua evolução através do tempo, influenciada pelas contingências sociais, políticas e econômicas das diversas épocas. As contribuições resultantes das tendências globais e esforços de harmonização também forneceram uma orientação muito útil.

3.2 DELINEAMENTO DA PESQUISA QUALITATIVA

O presente estudo de campo foi basicamente constituído por entrevistas com representantes do setor regulado e setor regulador sobre o registro e a fiscalização dos produtos para a saúde no Brasil. Para obter a expressão dos pensamentos de forma espontânea, entrevistas verbais foram realizadas, no ambiente de trabalho do entrevistado ou no local de escolha do próprio ator.

Dentro da amostra definida no item a seguir, os contatos foram feitos aleatoriamente, buscando o agendamento para as entrevistas, no decorrer de junho de 2005 a abril de 2006. No momento do agendamento, o entrevistador esclareceu ao potencial entrevistado o propósito do estudo e seu enfoque acadêmico, garantindo sigilo quanto a sua identificação e sua instituição, através de explicação verbal e do envio das cartas de apresentação e convite, por e-mail ou fax (apêndice 01 – Modelo de Carta de Apresentação do Pesquisador e apêndice 02 – Modelo de Carta Convite). As entrevistas foram realizadas preferencialmente pessoalmente e, na sua impossibilidade, por telefone. Todas as entrevistas foram gravadas e transcritas literalmente. Para minimizar interferências pessoais, todas as entrevistas foram conduzidas por um único entrevistador. Para padronização do estudo proposto, o entrevistador não fez qualquer comentário sobre as perguntas ou respostas no momento da entrevista. Os agendamentos foram contínuos até a obtenção de um número mínimo de entrevistas (estipulado como meta: pelo menos 1/3 do universo amostral definido). Cada empresa ou instituição do universo definido recebeu no mínimo 3 contatos na tentativa de identificar e localizar o ator mais indicado para a entrevista. Muitos contatos não foram concluídos com entrevistas por indisponibilidade dos representantes de ambos os setores ou falta de retorno por parte destes. Apenas um profissional por empresa foi entrevistado no setor regulado. Quanto aos atores do setor regulador, no caso da ANVISA, vários profissionais de distintos perfis foram entrevistados. Nas demais instituições

de âmbito estadual, em algumas situações houve a participação conjunta de dois ou três profissionais na entrevista. Entrevistas em grupo foram evitadas, sempre que possível, mas nestas situações respeitou-se o universo ou a vontade dos entrevistados. Estas entrevistas, apesar de contar com um número maior de atores, foram consideradas como únicas para os levantamentos deste estudo.

Antes do envolvimento dos grupos definidos como amostra, um pré-teste com número reduzido de profissionais do setor regulado foi efetuado, seguindo os mesmos parâmetros, para validação das perguntas propostas, do sistema de agendamento e do roteiro geral da entrevista. Não foram identificadas dúvidas quanto à interpretação das questões propostas; porém, nesta etapa, foi verificada a dificuldade de obtenção do consentimento livre e esclarecido por escrito. Por tal motivo, uma alteração no protocolo original de entrevista foi efetuada e aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa (COEP), conforme apêndice 03 – Carta de Aprovação de Pesquisa. Um consentimento livre e esclarecido verbal foi aplicado (e documentado através de gravação), ao invés dos formulários de consentimento livre e esclarecido assinados pelos entrevistados e entregues ao entrevistador em mãos ou via fax.

A pesquisa de campo foi basicamente dividida em três momentos: A) as questões de referência sobre o controle dos produtos para saúde no Brasil; B) as declarações relativas ao consentimento livre e esclarecido verbal; e C) as questões para coletar dados do entrevistado e da instituição que representa.

As quatro questões abertas, de referência, foram elaboradas com o intuito de coletar as opiniões dos entrevistados quanto ao propósito e efetividade do controle de produtos para saúde na pré-comercialização e na pós-comercialização. O objetivo dessas perguntas era captar as idéias dos atores envolvidos sobre a realidade de tais práticas, percebendo como se dá o relacionamento entre os setores regulado e regulador.

A) Questões de referência sobre o controle dos produtos para a saúde no Brasil (aplicáveis ao setor regulado e setor regulador)

1- No Brasil, os produtos para a saúde, também conhecidos como correlatos, de grau de risco I a IV, precisam ser registrados na ANVISA. E por quê? Fale um pouco sobre isso.

2- A seu ver, esse registro ajuda a garantir a segurança dos produtos para a saúde? Por quê?

3- E a eficácia desses produtos? O registro ajuda a garantir? Por quê?

4- Depois de comercializados, esses produtos registrados são fiscalizados pelas autoridades sanitárias. O que você acha deste acompanhamento? Comente um pouco.

Os procedimentos éticos quanto a pesquisa em seres humanos em vigência foram observados na condução desta pesquisa: garantia de privacidade dos entrevistados, esclarecimento quanto aos objetivos do trabalho, livre arbítrio quanto a sua participação, sem qualquer poder coercitivo e total sigilo de sua identidade (FORTES, 1998). O entrevistador obteve o consentimento livre e esclarecido do respectivo entrevistado, através do roteiro abaixo relacionado, de acordo com as diretrizes da RE CNS 196/96. Este consentimento verbal foi gravado e a entrevista somente validada em caso de respostas SIM às cinco declarações, demonstrando o aceite do ator em participar do estudo.

B) Declarações relativas ao consentimento livre e esclarecido verbal:

1- Fui esclarecido sobre os objetivos deste estudo?

2- Fui informado que a entrevista está sendo gravada?

3- Tive a liberdade de abandonar essa pesquisa ou de me recusar a responder qualquer questão, sem qualquer prejuízo ou implicação?

4- Fui esclarecido que meu nome e o nome da empresa/instituição em que trabalho não serão divulgados nos resultados, sendo tais informações sigilosas?

5- Aceitei participar desta entrevista?

Ao final da pesquisa de campo, questões para caracterização do grupo foram dirigidas aos entrevistados.

C) Questões para coletar dados do entrevistado e da instituição que representa:

1- Nome do entrevistado e respectiva identificação da instituição: (para fins de tabulação de dados, informação restrita somente ao entrevistador)

2- Escolaridade ou formação. Em caso de curso superior, qual?:

3- Departamento ou área: (aplicável somente ao setor regulado)

4- Cargo ou função:

5- Tempo na função:

6- Empresa nacional ou multinacional? (aplicável somente ao setor regulado)

Os entrevistados serão posteriormente informados sobre os resultados do presente estudo desenvolvido, conforme citado também no encerramento de cada contato.

3.3 DETERMINAÇÃO DA AMOSTRA

Os representantes do setor regulado são profissionais vinculados às empresas e envolvidos com os processos de registro e fiscalização de produtos para a saúde junto à ANVISA. Partindo-se deste princípio, a amostra foi selecionada do cadastro da Associação dos Fabricantes de Produtos Médicos e Odontológicos (ABIMO), sendo representativa das mais importantes empresas do setor no país, abrangendo indústrias nacionais e multinacionais, de pequeno, médio e grande porte. Cerca de 337⁴⁴ empresas são atuantes no setor Odonto-Médico-Hospitalar e Laboratorial, 80% deste universo conhecido e em atividade são associadas da ABIMO (IEMI, 2004).

As empresas do setor podem ser segmentadas como demonstrado abaixo no Quadro 1.⁴⁵

⁴⁴ Universo conhecido de 337 fornecedores (segundo o cruzamento dos cadastros disponíveis no país) em atividade no segmento, incluindo produtores, importadores e revendedores.

⁴⁵ Esta segmentação do setor foi adotada para efeitos do 5º levantamento estatístico do setor produtor de equipamentos e materiais de consumo de uso médico, odontológico, hospitalar, laboratorial e radiológico no Brasil, realizado em 2004 pelo IEMI, especializado no desenvolvimento de pesquisas de mercado e estudos setoriais. Esta pesquisa foi realizada junto às principais empresas do setor que contribuem de modo relevante para o estabelecimento de parâmetros de projeção, análise e segmentação do mercado. Dentro do grupo de empresas selecionadas, foram incluídas algumas empresas relevantes deste mercado, que não possuíam unidades próprias de produção e que atuam como revendedoras de produtos com a sua marca, mas fabricadas por terceiros ou importados.

Quadro 1 – Principais produtos por segmento setorial da indústria de equipamentos odonto-médico-hospitalar e laboratorial no Brasil.

Principais produtos considerados em cada segmento do setor		
Odontologia		
Equipamento	Material de consumo	Instrumental
Refletor, cadeira, raios X, mochos, amalgador, autoclave, estufa, etc.	Resinas, amalgamas, ceras, etc.	Boticão, pinças, tesouras, etc.
Laboratório		
Equipamento	Reagentes	Consumo e outros
Contador de células, equipamentos automáticos de exames, microscópios de laboratórios, espectrofotômetros, agitadores, freezers, centrifugas, incubadoras, etc.	Para diagnósticos, para determinação de fator Rh, ABO, meios de cultura, gravidez, etc.	Sistemas coletores, tubos de ensaio, pipetas recipientes em vidro, etc.
Radiologia		
Aparelhos	Acessório	Consumo
Raios X móvel, estacionário, telecomandado, mamógrafo, arco cirúrgico, hemodinâmica, simulador de radioterapia e braquioterapia, etc..	Protetores plumbíferos, chassis radiográficos, processadores e identificadores de filmes, écrans, etc.	Filmes de raios X (médico e odontológico), contrastes, outros químicos, etc.
Equipamentos médico-hospitalares		
Mobiliário (não elétricos)	Eletromédicos	Instrumentos Cirúrgicos
Cama, carro, mesa, estante, poltrona, armário, etc.	Mesa cirúrgica, cama, bisturi, incubadora, aparelhos de anestesia, autoclave, respirador, monitor cardíaco, eletrocardiógrafo, lâmpada cirúrgica, bomba de infusão, diálise, etc.	Pinças, tesouras, cabo de bisturi, fórceps, etc.
Fisioterápicos		Hotelaria
Barras, andadores, ultra-som, aparelho de ondas curtas, turbilhão, banho de parafina, etc.		Máquina de lavar, calandra, centrifugadora, esterilizador, cozinha, etc.
Implantes		
Ortopédicos	Cardíacos	Neurológicos
Prótese de quadril, úmero, membro, placas e parafusos.	Marcapasso, desfibrilador, válvula, stent, cateter, etc.	Válvula, cateter, etc.
Outros		
Implante coclear, mama, testículo, etc.		
Material de consumo		
Hipodérmicas	Têxteis	Outros
Agulha, seringa, escalpe, etc.	Compressa de gaze, campo cirúrgico, ataduras, vestimentas, etc.	Cateter, equipe. de soro, transfusão, bolsa de urostomia, sanque, etc.

Fonte: IEMI (2004)

Adotando tal segmentação como referência, foram considerados como amostra do setor regulado para o presente estudo os segmentos de

implantes e material de consumo. A escolha de implantes justifica-se pelo alto risco que podem proporcionar ao paciente.⁴⁶ Os materiais de consumo apresentam um amplo volume em comercialização e estão presentes na maioria das instituições médicas no país, o que justifica a inclusão destes itens na amostra. Os produtos do segmento laboratorial, em sua maioria, são considerados como material para diagnóstico de uso *in vitro*, objeto de outras regulamentações para registro no Brasil e no âmbito internacional; portanto, estão fora do escopo do presente trabalho, cujo enfoque são itens regidos pela RDC nº 185/01 em termos de registro. Excluíram-se da amostra segmentos específicos de especialidade médica como radiologia, odontologia e equipamentos, que se referem à especialidade médica ou apresentam muitos itens isentos de registro (como mobiliário e hotelaria). Os segmentos implantes e material de consumo médico-hospitalar representavam cerca de 35% do total de associadas da ABIMO em junho de 2005, perfazendo um total de 95 empresas.⁴⁷

Quanto à distribuição geográfica, verificou-se através dos dados abaixo que cerca de 78% das empresas do setor odonto-médico-hospitalar e laboratorial estão situadas no Estado de São Paulo, sendo este também o maior mercado consumidor de tais produtos.

Outros critérios de inclusão no universo foram: todas as empresas da amostra devem ter pelo menos um *site* (através das informações do *site* foi possível categorizar por segmento de atuação e classificar os produtos comercializados) e pelo menos uma unidade no Estado de São Paulo (abrangência da maioria dos atuantes neste setor, como demonstrado na Figura 1). A conclusão foi o delineamento de um universo amostral do setor regulado composto por 64 empresas do segmento implantes e material de consumo médico-hospitalar localizadas no Estado de São Paulo e detentoras de um *site* próprio. Dentro desta amostra, as empresas foram

⁴⁶ A própria ANVISA definiu como prioridade de controle os implantes, principalmente os ortopédicos, depois de uma série de escândalos deflagrados pela mídia.

⁴⁷ Total de 269 empresas associadas, independente do segmento, dados da ABIMO em junho de 2005 (fase de definição da amostra). Este total é dinâmico, oscilando com o tempo.

contatadas aleatoriamente, para buscar um profissional atuante na área regulatória e/ou com envolvimento nos processos de fiscalização e registro de produtos para a saúde junto à ANVISA, independente de sua formação, tempo na função ou cargo.

Figura 1 – Distribuição regional de empresas do setor Odonto-Médico-Hospitalar e Laboratorial no Brasil

Os representantes do setor regulador são profissionais diretamente envolvidos com o processo de registro e fiscalização de produtos para saúde ou de entidades que produzam, comercializem ou façam uso destes itens. Profissionais técnicos da ANVISA, vinculados à gerência geral de produtos para a saúde e à diretoria colegiada desta agência, independente de sua formação ou tempo na função, compõem esta amostra. Além da representação do administrador federal, entidades do Estado de São Paulo foram elegíveis para a amostra, a fim de elucidar o componente fiscalizador e o papel atuante do estado dentro das atribuições do SUS. O critério de inclusão Estado de São Paulo tem relação com a amostra do setor regulado, ou seja, com a maior concentração de empresas e hospitais neste Estado. Assim, o Centro de Vigilância Sanitária Estadual (CVS-SP) e as 24

Diretorias Regionais do Estado de São Paulo (DIR-SP) – sendo 5 na região metropolitana da grande São Paulo e 19 restantes no interior do estado – fazem parte da amostra por estarem diretamente envolvidos nas fiscalizações de correlatos. Como exemplos de ações fiscalizatórias exercidas pelo Estado temos a obtenção de licenças de funcionamento, controle e a coleta de amostras de artigos médicos para análises fiscais. Dentro deste universo amostral (estimado em aproximadamente 30 pessoas sendo membros da ANVISA, CVS-SP ou DIR-SP), contatos foram efetuados aleatoriamente buscando o profissional que tivesse envolvimento ou fizesse parte do grupo de correlatos, independente de sua formação ou tempo na função.

Profissionais vinculados às secretarias ou vigilâncias municipais e profissionais da ANVISA que atuem em portos e aeroportos ou em outras áreas não fazem parte da amostra do setor regulador.

3.4 IDENTIFICAÇÃO DOS RESULTADOS

Cada entrevistado recebeu um código de identificação, composto por uma letra e um número seqüencial. Nos casos da participação simultânea de dois ou três profissionais em uma mesma entrevista somente um código foi considerado. A letra **R** identifica o setor **R**egulado e a letra **V** o setor regulador responsável pela **V**igilância sanitária no Brasil. Para identificar os diferentes discursos individuais (DI) e expressões chave (ECH) a seguinte codificação foi adotada:

$V_{12} 2$

12 = número seqüencial identificador do entrevistado

2 = questão de referência 2

$R_{23} 4$

23 = número seqüencial identificador do entrevistado

4 = questão de referência 4

Para identificar as diferentes idéias centrais (IC) e discursos do sujeito coletivo (DSC) com a questão de referência (número de 1 a 4), números e letras foram utilizados, como nos exemplos a seguir:

$DSC_{R1} A$

DSC = Discurso do sujeito coletivo

R = setor regulado

1 = questão de referência 1

A = identificação do DSC

IC_{V3} C

IC = Idéia central

V = setor regulador

3 = questão de referência 3

C = identificação do DSC

Cada idéia central foi classificada como negativa ou afirmativa, quando se tratava da segunda, terceira ou quarta questões de referência. A cada idéia central foi associado um discurso do sujeito coletivo. Alguns discursos individuais apresentavam mais que uma idéia central. Desta forma, o total de discursos individuais, associados a idéias centrais, pode ser maior que o número total de entrevistados.

3.5 METODOLOGIA UTILIZADA – DISCURSO DO SUJEITO COLETIVO

A análise dos dados obtidos na presente pesquisa foi feita com base em técnica qualitativa de elaboração do discurso do sujeito coletivo. Esta pesquisa qualitativa avaliou o que uma seleta coletividade, envolvida nos processos de controle sanitário de produtos para a saúde, pensa sobre o assunto, com base no conjunto de discursos nela existentes sobre este tópico.

O discurso do sujeito coletivo como proposta metodológica tem uma importante dimensão semiótica, que pode ajudar a dar sustentação teórica às propostas deste estudo. Partindo-se do suposto que o pensamento coletivo pode ser visto como um conjunto de discursos sobre um dado tema, como afirmam SIMIONI e col (1997), o discurso do sujeito coletivo visa dar luz ao conjunto de individualidades semânticas componentes do imaginário social. É um instrumento para organizar, sob forma descritiva, através de procedimentos transparentes e padronizados, os sentidos presentes na matéria-prima discursiva das pesquisas qualitativas. A metodologia caracteriza-se pela reconstrução, a partir de respostas individuais, como ensinam LEFÈVRE F e LEFÈVRE AMC (2003, p. 19): “reconstruir, com pedaços de discurso individuais, como em um quebra-cabeças, tantos discursos-síntese quantos se julgue necessário para expressar uma dada figura, ou seja, um dado pensar ou representação social sobre um fenômeno”. Não se busca a unificação dos discursos em uma única categoria, pois os discursos não se anulam. A confecção dos discursos se dá pela junção de fragmentos das respostas dos entrevistados. Estes fragmentos são as expressões chaves e se constituem do que é essencial dentro de uma determinada idéia central em torno da qual será elaborado um discurso (LEFÈVRE F e LEFÈVRE AMC, 2003).

Desta forma, objetivou-se somar os discursos individuais obtidos em cada uma das quatro questões de referência, de modo que pudessem expressar o pensamento e os interesses da coletividade de atores do setor regulado ou regulador, em relação ao controle dos produtos para a saúde, abrangendo basicamente etapas pré-comercialização (registro) e pós-comercialização (fiscalização). Para ilustrar a essência da aplicação do discurso do sujeito coletivo, apresenta-se a diferença entre o conceito de todo e o conceito de cada de ENCARNÇÃO (2001), contraditórios, mas há a relação entre os dois, pois há algo de comum e de semelhante entre eles. O todo pode ser dito ser, como universo, e o cada pode ser dito a parte, como individualidade. Assim, o cada é um caminho entre o tudo e o nada e o todo é uma composição de “cadas” e não se pode dizer que são a mesma coisa. (ENCARNÇÃO, 2001)

O discurso do sujeito coletivo sintetiza, portanto, no presente estudo, através de um discurso predominantemente na primeira pessoa do singular, o pensamento ou interesse social de uma dada coletividade sobre determinado tema. A metodologia considera a subjetividade como parte integrante da singularidade do fenômeno social, trazendo-a para o interior da análise o subjetivo e o objetivo, os atores sociais, os fatos e seus significados. Assim, com a utilização da citada metodologia, acreditamos ser possível nos aproximarmos de uma compreensão mais adequada da realidade da comercialização e controle de produtos para a saúde, que envolve muitas vezes o conflito entre os setores e diferentes atores, até mesmo entre empresas idôneas e inidôneas, palavras mencionadas por alguns entrevistados. A realidade é composta pelas subjetividades e interesses de cada ator dentro do contexto político, econômico e social em que se inserem e que, por sua vez, movimentam o controle destes produtos dentro da sociedade brasileira.

O uso do discurso do sujeito coletivo permite aferir o pensamento e as sustentações de cada grupo de atores acerca das questões de controle pré e pós-comercialização dos produtos para saúde, identificando os discursos

que impulsionam, defendem, rebatem e julgam o controle destes produtos e a atuação das autoridades sanitárias brasileiras. Por fim, é um meio de visualizar a forma como esse controle vem ou não vem sendo exercido e os principais conflitos enaltecidos pelos próprios envolvidos no seu exercício.

Expressões-chave são trechos das transcrições literais da própria fala dos atores que revelam a essência dos seus pensamentos. Após a leitura detalhada de cada um desses discursos individuais, destacou-se as expressões-chave ou pedaços considerados mais relevantes, ou mais relacionadas com as questões efetuadas. A identificação desses trechos mais relevantes permitiu-nos identificar as expressões-chave contidas nas falas de todos os atores dos processos, dentro de cada grupo específico, de acordo com o código do discurso individual. As expressões-chave homogêneas, ou seja, que possuíam um mesmo núcleo de sentido, foram agrupadas, sempre guardando referência com o código de origem. Núcleo de sentido é o que LEFÈVRE F e LEFÈVRE AMC (2005), denominam *idéia central*, ou seja, a expressão lingüística que descreve, de maneira sintética e fidedigna, o sentido de cada um dos discursos analisados. Identificou-se, através do agrupamento das expressões-chave homogêneas de cada grupo, a *idéia central* dessas expressões. “A *idéia central* tem, portanto, a importante função de individualizar um dado discurso ou conjunto de discursos, descrevendo, positivamente, suas especificidades semânticas o que permite distingui-lo de outros discursos portadores de outras especificidades semânticas. Pode ser considerada, então, o sentido dos discursos. As expressões-chave, por sua vez, são elementos do discurso que remetem à *idéia central* e a corporificam” (LEFÈVRE F e LEFÈVRE AMC, 2003, p. 17, 25-6). Desta forma, temos que tanto as expressões-chave quanto as *idéias centrais* são indispensáveis para que se possa identificar e descrever o sentido dos discursos. Assim, as *idéias centrais* encontradas possuem uma função identificadora do sentido dos discursos, enquanto as expressões-chave o corporificam. Temos então que, para cada grupo de atores, foram identificadas as expressões-chave de seus

argumentos, agrupando-se as homogêneas, que remetem a uma idéia central. Cada idéia central deu origem a um discurso do sujeito coletivo.

Ancoragens, que são definidas como manifestações explícitas de uma dada ideologia ou crenças que o autor do discurso professa na qualidade de afirmação genérica, foram também identificadas em algumas expressões-chaves (LEFÈVRE F e LEFÈVRE AMC, 2003, p. 18). As ancoragens também foram agrupadas em discursos do sujeito coletivo e expressas na discussão. Para não incorrer em arbitrariedade na identificação das ancoragens, somente trechos das falas dos entrevistados foram considerados. Esses conceitos ou ancoragens inconscientemente estão subjacentes às práticas cotidianas e profissionais dos entrevistados.

3.6 ESCOLHA DA METODOLOGIA E CLASSIFICAÇÃO DA PESQUISA

Segundo BARROS (1994), a pesquisa científica aparece como ferramenta fundamental para a obtenção do conhecimento científico, processo progressivo que emerge da coexistência entre teoria e prática.

A escolha da metodologia de pesquisa é, portanto, de elevada importância, uma vez que estabelece os fundamentos teóricos necessários à indagação dos fatos, facilita e orienta as etapas a serem vencidas na investigação da verdade ou para alcançar determinado fim. O objeto das ciências sociais sendo particular e de características *sui generis*, exige comportamento metodológico especial, ajustando o método à sua própria realidade (BARBOSA FILHO, 1978).

GIL (1988) classifica as pesquisas de acordo com os objetivos propostos em seu escopo. Segundo o autor, as pesquisas exploratórias têm por finalidade desenvolver, esclarecer e modificar conceitos e idéias de modo que estas possam servir, em estudos posteriores, para a formulação mais precisa de um problema ou o desenvolvimento de hipóteses para um problema. Quando comparadas com outros tipos de pesquisa, é a que exige menor rigidez no planejamento, é realizada quando o tema escolhido é pouco explorado, constituindo seus resultados um ponto de partida para futuros estudos (GIL, 1987). Outra função da pesquisa exploratória destacada por SELLTIZ e col. (1974) é o aumento do conhecimento do pesquisador acerca do fenômeno, o esclarecimento de conceitos e o estabelecimento de prioridades a serem investigadas em pesquisas futuras.

Outra classe de pesquisas, as descritivas, têm como objetivo principal a descrição das características de determinada população ou fenômeno; ou o estabelecimento de relações entre as variáveis. Este tipo de pesquisa

pressupõe muitos conhecimentos anteriores do problema a ser pesquisado, sendo o pesquisador capaz de definir claramente as variáveis que deseja medir. Já as pesquisas explicativas têm como preocupação central identificar os fatores que determinam ou que contribuem para a ocorrência dos fenômenos. Este tipo de pesquisa aprofunda o conhecimento da realidade, porque explica a razão, o porquê das coisas (SELLTIZ e col. 1974).

As pesquisas, em sua grande maioria, têm caráter exploratório e são raras aquelas em que o problema de pesquisa esteja tão bem definido que possa ser somente descritiva (PALMA, 2004). As características inerentes ao tema e a complexidade do fenômeno aqui abordado indicam que a pesquisa se identifica com exploratória. Salienta-se, ainda, o fato de que tal estudo não pretende ser definitivo, mas sim sinalizar caminhos para o desenvolvimento de pesquisas ou ações relativas às carências aqui identificadas

Então, a presente pesquisa pode ser classificada, de acordo com os conceitos acima elucidados, como exploratória e explicativa, com base no seguinte racional:

- exploratória: comprova, através da pesquisa de campo, a hipótese formulada “A fiscalização sanitária e a tecnovigilância no Brasil não proporcionam o efetivo controle de produtos para a saúde, e, conseqüentemente, não asseguram a segurança e eficácia desses produtos.”;
- exploratória: modifica a idéia de que o controle pré-comercialização é a etapa mais significativa da cadeia de controle dos produtos para a saúde e enfatiza a importância e necessidade de foco no controle pós-comercialização;
- exploratória: indica que o controle pós-comercialização é crítico e merece ser mais pesquisado e trabalhado pelos responsáveis;

- explicativa: esclarece o porquê do controle pré-comercialização ou registro, da sua finalidade e de seu acompanhamento durante a pós-comercialização na visão dos atores envolvidos;
- explicativa: identifica os porquês do predomínio da idéia negativa quanto ao acompanhamento pós-comercialização: ineficaz, carente de estrutura e treinamento, exercido mais pelo próprio mercado do que pelas autoridades, que só atendem algumas poucas denúncias.

Um outro aspecto relacionado à classificação das pesquisas diz respeito ao seu enfoque qualitativo ou quantitativo. A literatura expõe uma ampla discussão quanto às vantagens e desvantagens de cada método e quanto à sua validade ou confiabilidade (KERLINGUER, 1980). Pode-se dizer que as técnicas de pesquisa qualitativa são normalmente exploratórias sem pretender ser diagnósticas, envolvem um pequeno número de unidades de observação, sem levar em consideração técnicas de amostragem em bases estatísticas, privilegiam o estudo de assuntos e temas complexos, pois maior será a necessidade de se aprofundar nas informações (PEREIRA, 1999). Na pesquisa qualitativa, a preocupação do pesquisador não é com a representatividade numérica do grupo pesquisado, mas com o aprofundamento da compreensão de um grupo social, de uma organização, de uma instituição ou de uma trajetória. Para Max Weber, citado por GOLDENBERG (2002, p. 19) “o principal interesse da ciência social é o comportamento significativo dos indivíduos engajados na ação social, ou seja, o comportamento ao qual os indivíduos agregam significado considerando o comportamento de outros indivíduos. Os cientistas sociais, que pesquisam os significados das ações sociais de outros indivíduos e deles próprios, são sujeito e objeto de suas pesquisas. Nesta perspectiva, que se opõe à visão positivista de objetividade e de separação radical entre sujeito e objeto de pesquisa, é natural que cientistas sociais se interessem por pesquisar aquilo que valorizam. Estes cientistas buscam compreender

os valores, crenças, motivações e sentimentos humanos, compreensão que só pode ocorrer se a ação é colocada dentro de um contexto de significado.” Assim, o antropólogo B Malinowski, citado por GOLDENBERG (2002, p. 22) sugere 3 questões básicas para a pesquisa de campo:

- O que dizem sobre o que fazem?
- O que realmente fazem?
- O que pensam a respeito do que fazem?

A técnica de pesquisa qualitativa pode ser recomendada nas seguintes situações, para: identificar padrões de comportamento relevantes, crenças, opiniões, atitudes, motivações, dentre outros; obter dados que possam alimentar estudos de análise multivariada; elucidar pontos que serão abordados na condução de investigações posteriores, de modo a não repetir o trabalho exploratório e avaliar a compreensão de questionários. Quando não há nenhum conhecimento quanto ao problema em questão caracteriza outra situação onde a pesquisa qualitativa é indicada.

A abrangência e a complexidade do fenômeno justificam a escolha pelo método qualitativo (REIS, 1994)⁴⁸. Para o presente estudo, a pesquisa qualitativa demonstra ser a mais adequada, desde que a matéria-prima é o pensamento ou a opinião. Busca-se justamente caracterizar o que ocorre na prática do controle dos produtos para a saúde, se esta condiz com o que há nos diplomas legais. Ainda, a busca de outros julgamentos que o setor regulado e regulador destaquem como relevante em suas falas é também intenção de tal estudo, e o que pode torná-lo mais rico. A meta é a compreensão do fenômeno e não sua mensuração, o que justifica o método

⁴⁸ A abrangência do fenômeno: quanto maior a abrangência a estudar, mais adequado é o método qualitativo devido às suas características holísticas, sua orientação para descrição dos fenômenos. A quantidade de informação disponível sobre o tópico também é considerada: quanto menos informação sobre o assunto, maior a dificuldade de uso de medidas controladas, características de métodos quantitativos. A complexidade do fenômeno a ser estudado: quanto mais complexo é o assunto da investigação, maior a necessidade de se obter profundidade nas informações e isso é melhor obtido por meio da metodologia qualitativa.

qualitativo. O pressuposto ontológico⁴⁹ pode ser adotado como contexto desta pesquisa qualitativa (PALMA, 2004).

Quanto ao grau de estruturação prévia necessária nos projetos de pesquisa qualitativa, exemplificam-se abaixo dois argumentos, um em defesa da mínima estruturação e outro a favor de maior grau de estruturação dos projetos.

A mínima estruturação é indicada quando o foco e o modelo do estudo não podem ser definidos *a priori* e sim devem emergir do conhecimento do contexto, visto que a realidade é múltipla, não se podendo, portanto, apreender seu significado se a aprisionarmos em dimensões e categorias de maneira arbitrária e precoce. Os fenômenos sociais são de natureza idiográfica (fatos considerados únicos) e holística (exige a visão da totalidade), sendo que nenhuma teoria selecionada *a priori* é capaz, portanto, de dar conta dessa realidade em sua especificidade e globalidade. A visão do pesquisador pode ser turvada pela focalização prematura do problema e pela adoção de um quadro teórico, levando-o a desconsiderar aspectos importantes que não se encaixam na teoria. Neste contexto, a pouca estruturação prévia evita interpretações distorcidas dos fenômenos estudados.

A favor de um maior grau de estruturação argumenta-se que um pesquisador deve iniciar seu trabalho partindo de uma boa base teórica que norteie seus pontos de observação. Ao escolher um determinado problema a ser pesquisado, qualquer pesquisador tem um objetivo e algumas questões em mente; estes podem ser explicitados no início do projeto, mesmo que sujeitos a reajustes futuros. O foco e a adoção de critérios para a coleta de dados evita excesso de dados, facilita sua interpretação e evita perda de tempo (PALMA, 2004).

⁴⁹ Ontológico: Quanto a realidade da natureza é múltipla, de acordo com a vivência do pesquisador na situação pesquisada.

Argumentos contra e a favor da estruturação podem ser válidos dependendo da situação estudada. Projetos menos estruturados são mais adequados para o estudo de realidades muito complexas ou pouco conhecidas. Na pesquisa de campo em questão a prévia estruturação, simples, adotada no início foi suficiente para a condução dos trabalhos. As perguntas elaboradas não sofreram distorções no decorrer dos trabalhos de campo. A única alteração significativa foi com relação ao consentimento livre e esclarecido verbal, já descrita anteriormente.

4 RESULTADOS

A aplicação da metodologia supra apresentada trouxe como resultado a caracterização estatística dos setores regulado e regulador bem como os discursos do sujeito coletivo para cada uma das questões perguntadas aos entrevistados dos dois setores.

A apresentação dos resultados para os setores regulado e regulador é idêntica, salvo características intrínsecas ao setor, como a caracterização das instituições do setor regulador e caracterização dos produtos comercializados no setor regulado.

4.1 SETOR REGULADO

Os entrevistados do setor regulado são caracterizados estatisticamente por formação profissional, área de atuação e tempo de atuação na área. As empresas são caracterizadas de acordo com seu capital e produto.

Por último é apresentada a aplicação da ferramenta do discurso do sujeito coletivo para cada questão da entrevista e seus resultados.

4.1.1 ENTREVISTADOS DO SETOR REGULADO

Dos contatos efetuados aleatoriamente dentro do universo amostral, temos aqueles classificados como concluídos, ou seja, finalizados com uma entrevista ou com uma negação expressa. Um grupo de vinte e cinco representantes do setor regulado foi entrevistado, representando 40% do

universo pretendido e selecionado para o presente estudo, de acordo com a metodologia exposta previamente. Suas falas foram transcritas e utilizadas na elaboração dos discursos do sujeito coletivo abaixo apresentados. Dois representantes do setor regulado se negaram a participar; 43% do universo é representado por contatos concluídos. Contatos não concluídos ocorreram quando não foi possível identificar o potencial entrevistado, localizá-lo ou receber um retorno do profissional dentro do período de um mês, pelos mais diversos motivos, como férias, viagens, reuniões e espaço na agenda, por exemplo. Algumas empresas não foram contatadas, constituindo 34% do universo. Esta distribuição dos contatos com o setor regulado para o presente trabalho está ilustrada na figura 2.

Figura 2 – Distribuição dos contatos do setor regulado

Dados da amostra quanto à formação superior ou profissão, tempo de atuação e área de atuação na empresa, expressos em gráficos de

distribuição por porcentagem e por números absolutos em colunas foram utilizados para a caracterização dos entrevistados.

Quanto à formação, os resultados demonstram que a maioria dos profissionais entrevistados é composta por farmacêuticos, representando 48% do total. Os engenheiros representam a parcela significativa de 20% dos atores atuantes nesta área, dentro do grupo de entrevistados. Apenas um dos engenheiros mencionou ter o título de mestre em engenharia clínica; nenhum dos farmacêuticos citou ter participado de cursos de especialização relacionados à saúde pública. A distribuição segundo a formação profissional pode ser visualizada na figura 3.

Figura 3 – Distribuição dos atores do setor regulado por formação

A distribuição relativa ao tempo de atuação na área é diversificada, sendo que a maior parcela, 68% dos entrevistados, apresenta até dez anos de experiência, como se vê na figura 4 abaixo.

Figura 4 – Distribuição dos atores do setor regulado por tempo de atuação

Quanto à área de atuação, a maioria dos entrevistados pertence às áreas de assuntos regulatórios e qualidade, respectivamente 44% e 32%, como traz a figura 5.

Figura 5 – Distribuição dos atores do setor regulado por área de atuação

4.1.2 CARACTERIZAÇÃO DAS EMPRESAS DO SETOR REGULADO

Quanto à caracterização das vinte e cinco empresas às quais os entrevistados são vinculados, distribuição por classificação do capital de investimento e por produtos que industrializam ou comercializam, foram efetuadas em gráficos de porcentagem e de números absolutos em colunas.

A figura 6 mostra que, quanto ao capital de investimento, há uma pequena diferença em porcentagem no setor regulado, representando as empresas nacionais 56%, e as empresas multinacionais, 44% do grupo em estudo.

Figura 6 – Distribuição das empresas do setor regulado por capital de investimento

A distribuição quanto ao tipo de produto que as empresas referidas fabricam está apresentada abaixo, na figura 7. Esta distribuição demonstra que o grupo estudado representa grande diversidade de ramos de atuação ou produtos. Os materiais para acesso e terapia vascular, conjuntamente

aos itens de hemoterapia, lideram esta distribuição com 22%, seguidos pelos produtos para ortopedia, como implantes e próteses em geral, que representam 19% desta amostra. Algumas das empresas cujos representantes foram entrevistados atuam com mais de uma classe de produtos, por isso o número excede vinte e cinco.

Figura 7 – Distribuição das empresas do setor regulado por tipo de produtos que fabricam e/ou comercializam

4.1.3 DISCURSOS DO SUJEITO COLETIVO DO SETOR REGULADO

Cada um dos entrevistados do setor regulado foi submetido a quatro diferentes questões, sendo que cada questão gerou uma série de idéias centrais e de discursos do sujeito coletivo, todos enumerados abaixo.

Por efeitos de praticidade, as idéias centrais e discursos do sujeito coletivo do setor regulado foram codificados como “IC_R” e “DSC_R”, segundo os critérios já explicitados na metodologia.

4.1.3.1. Primeira Questão

A primeira indagação da entrevista, “No Brasil, os produtos para a saúde, também conhecidos como correlatos, de grau de risco I a IV, precisam ser registrados na ANVISA. E por quê? Fale um pouco sobre isso”, gerou dez IC_{R1} e dez DSC_{R1}, enumerados de A a J, distribuídos de acordo com a figura 8 e descritos de acordo com o quadro 2.

Figura 8 – Distribuição da IC_{R1} em função do DSC_{R1}

Quadro 2 – Descrições das IC_{R1}

IC_{R1}	Descrição	%
A	Porque a lei exige, por procedimento burocrático, sem verificação do produto ou controle do setor produtivo.	3
B	Não concordo com o sistema de registro.	3
C	Porque os produtos têm que ser classificados em função do grau de risco e registrados.	21
D	Para ter qualidade e segurança, atender às normas e limitar a concorrência com empresas não idôneas.	18
E	Para garantir a segurança.	12
F	Para controle: para conhecer os produtos comercializados no país, fiscalizar e assegurar que não oferecem risco à saúde.	15
G	Para ANVISA conhecer os produtos, regularizar e exigir boas práticas de fabricação.	9
H	Por causa do risco no uso.	3
I	Porque é necessário para a vigilância, porém as fiscalizações atualmente ainda deixam a desejar.	6
J	Para garantir um produto adequado à finalidade que ele se propõe e ao uso, com o aval de especialistas.	12
Total		100

Todas as dez IC_{R1} e DSC_{R1} são relatadas a seguir:

IC_{R1} A

Porque a lei exige, por procedimento burocrático, sem verificação do produto ou controle do setor produtivo.

DSC_{R1} A

Neste caso é que existe uma lei no Brasil que exige esse registro dos produtos (lei 6360, que foi regulamentada pelo decreto 79094, onde atribui à vigilância sanitária, especificamente ao ministério da saúde, a registrar todo o correlato, hoje denominado produto para a saúde, a ser comercializado no Brasil). Eu penso que para os produtos que nós fazemos (classe de risco I) é mero procedimento burocrático, administrativo, por que a ANVISA sequer verifica a amostra, ela não recebe amostra.

Então, para ser sincero, eu não vejo razão para o registro acontecer. Seria ótimo se a ANVISA tivesse, como procedimento, investigar todas as empresas, ver se elas seguem os parâmetros que têm que ser seguidos. Só que infelizmente esse registro da ANVISA, que poderia ser uma coisa que controlasse definitivamente o setor produtivo, ele não faz isso.

IC_{R1} B

Não concordo com o sistema de registro de hoje.

DSC_{R1} B

É necessário sim, mas eu não concordo com o sistema de hoje.

IC_{R1} C

Porque os produtos têm que ser classificados em função do grau de risco e registrados.

DSC_{R1} C

Os produtos têm ser classificados em função de seu grau de risco, registrados e controlados pela ANVISA. Através da classificação I, II, III e IV, eu acho que a ANVISA pode verificar o risco inerente à utilização em seres humanos e dependendo da classe de risco de cada produto há uma série de requisitos que eles devem atender. Por exemplo: grupo I, risco I, seria o menor risco e assim por diante, até chegar no risco IV, que seriam produtos que ficam em contato com o sangue, com mucosa, com o sistema nervoso central, que têm maior risco à saúde, que precisam ser registrados e ser rigorosamente controlados, por causa de uma série de doenças infecto contagiosas que são transmitidas (inclusive pelo uso desses produtos) de reações alérgicas, complicações em procedimentos médicos...

Eu acho que a classificação de risco tinha que ser revista e não se fazer um registro para grau I mas um cadastramento, por que quando a gente pensa em *band aid* ou então em seringa, ou mesmo em um garrote (que até isso precisa ser registrado) não parece fazer muito sentido.

IC_{R1} D

Para ter qualidade e segurança, atender às normas e limitar a concorrência com empresas não idôneas.

DSC_{R1} D

Por que para registrar um produto a gente precisa fazer análises para poder comprovar que o produto realmente atende à exigência de normas. É uma garantia que o consumidor tem que o produto que é registrado tem uma qualidade, é seguro e eficaz também e está dentro de todas as normas exigidas pela vigilância. Então eu acho que eles têm que ser registrados para normatizar os produtos, ou seja, para você ter um padrão de qualidade aceitável, tanto para o consumidor como para o próprio fabricante. Isso limita também a concorrência a entrar, porque tem que fazer uma adequação às normas para ter o produto no mercado. No meu ponto de vista, a gente consegue restringir o mercado para aquelas empresas que não são idôneas, que tentam atuar de forma errada, fazendo produtos sem qualidade e sem que a ANVISA saiba, prejudicando as empresas que tentam trabalhar de forma séria. Um outro ponto também, olhando o lado do fabricante, é que você nivela a concorrência, tendendo, no geral, a melhorar a qualidade dos produtos disponibilizados para população. E os fabricantes "picaretas" estão fora do mercado com isso. Por isso acho que realmente deve ter registro lá na ANVISA, pois a questão não é só legal, tem o contexto social do registro; não só social, como econômico também.

IC_{R1} E

Para garantir a segurança.

DSC_{R1} E

Nós entendemos que há uma necessidade e uma importância do registro para segurança do produto para com o consumidor. Eu não vejo outra importância maior que esta: segurança para o consumidor, dar segurança para quem vai estar comprando. A ANVISA é um órgão que visa

a saúde do cidadão brasileiro, sua grande preocupação ao exigir o registro é a segurança destes produtos, para a saúde de todos. Então a grande questão é com relação ao risco que esses produtos para saúde podem ocasionar ao usuário ou paciente. Eu acho que a intenção da ANVISA em estar registrando esses produtos é fazer uma avaliação de segurança, não tanto de eficácia, mas da segurança destes produtos que são disponibilizados para os pacientes.

IC_{R1} F

Para controle: para conhecer os produtos comercializados no país, fiscalizar e assegurar que não oferecem risco à saúde.

DSC_{R1} F

O órgão tem que saber o que está sendo comercializado de produtos médicos aqui no Brasil, saber os materiais que estão sendo utilizados nos hospitais, saber o que está sendo disponibilizado. E saber com um grau de profundidade (qual é o material, qual é o princípio de utilização, para que é utilizado, o que o fabricante recomenda...), até por que na hora de se tomar uma decisão estratégica de saúde, seja para corrigir uma deficiência ou para melhorar algum ponto crítico, você tem que saber o que tem disponível no seu país. Eu acredito também que eles devem ser registrados porque têm que ser rastreados num eventual defeito de fabricação que possa comprometer a saúde do paciente. Digamos que você precise fazer um recall: tem que saber quem foi que colocou aquele produto no mercado e tem que monitorar esse produto. Portanto, a necessidade do registro é para que haja um controle por parte dos órgãos competentes para a fiscalização, por que está mexendo com a saúde pública, está mexendo comigo, com você, eu sou um fabricante, amanhã eu posso ter algum acidente e usar o meu produto. O meu produto eu confio nele, agora e os que estão no

mercado e ruins? Então o objetivo do registro é que a ANVISA tenha o controle do produto (de uma forma parcial) e consiga assegurar que aquele produto não vai matar uma pessoa, que não vai gerar nenhum risco à saúde.

IC_{R1} G

Para a ANVISA conhecer os produtos, regularizar e exigir boas práticas de fabricação.

DSC_{R1} G

Na minha opinião os produtos devem ser registrados porque é uma forma de garantir controle, conhecimento da ANVISA daquilo que está sendo fabricado no país e garantir desta forma que todo correlato seja fabricado mantendo boas normas de fabricação. Tem essa parte de registro de produtos e também tem as inspeções de boas práticas, que na verdade estão ligadas. Eu acho que só a formalização, só a Agência conhecer, saber do teu produto, etapas de fabricação, controle, exigir boas práticas de fabricação, já é uma garantia (pensando em saúde pública) de utilização do produto. A cada ano que se passa, a indústria está sempre lançando novidades no mercado (e as novidades vêm de outros países também). Por esse motivo acho que a ANVISA necessita estar regularizando essa prática, senão qualquer empresa estaria fabricando.

IC_{R1} H

Por causa do risco no uso.

DSC_{R1} H

Eu acredito que esses produtos de risco I a IV têm um risco muito grande às pessoas que usam, mesmo os de risco I também por, às vezes, serem instrumentais, que vão afetar diretamente a saúde da pessoa durante a cirurgia, ou durante algum outro procedimento que tem a ver com o corpo da pessoa.

IC_{R1} I

Porque é necessário para a vigilância, porém as fiscalizações atualmente ainda deixam a desejar.

DSC_{R1} I

Que o registro é necessário: é necessário! Porém precisa ser melhorado em vários aspectos, principalmente no aspecto da vigilância, que eu acho que é a principal razão da existência dele.

Do ponto de vista de vigilância fica muito a desejar, porém também tenho observado a evolução: hoje tem *site* de vigilância, tem reuniões de vigilância, tem responsável por vigilância! Porém, a vigilância se limita a esta visita das Boas Práticas de Fabricação para seguir a RDC 59 - isso acontece a cada 2 anos. Então nesta oportunidade eles checam registro, checam efetivamente se você está fazendo as coisas e podem até trazer alguma coisa reclamada pelo cliente, mas é tudo muito superficial ainda. Eu gostaria que durante esta inspeção fosse agregado algum valor.

IC_{R1} J

Para garantir um produto adequado à finalidade que ele se propõe e ao uso, com o aval de especialistas.

DSC_{R1} J

Eu acho que os produtos devem ser registrados e a principal garantia é essa: garantir à população a utilização de um produto adequado, que atenda o mínimo necessário para sua finalidade de uso, que realmente corresponda ao seu propósito. Também seria uma segurança ao usuário do material, de que alguém que tem o conhecimento sobre esse produto deu o aval para que ele fosse usado. Então um equipamento, um descartável, enfim, um dispositivo não veio de um "nada", alguém orientou, alguém deu aval para que ele pudesse ser utilizado.

4.1.3.2 Segunda Questão

A segunda pergunta da entrevista, “A seu ver, esse registro ajuda a garantir a segurança dos produtos para a saúde? Por quê?”, gerou oito idéias centrais e oito discursos coletivos. Estes foram enumerados com letras de maneira idêntica a primeira questão e sua distribuição consta da figura 9 e do quadro 3.

Figura 9 – Distribuição da IC_{R2} em função do DSC_{R2}

Quadro 3 – Descrições das IC_{R2}

IC_{R2}	Descrição	%
A	Porque o registro só garante a possibilidade de comercialização e não há fiscalização eficaz. O processo de concessão pode ajudar a garantir a 19 segurança, mas não a qualidade.	
B	Porque o processo de registro deveria ser revisado, considerando o 8 desenvolvimento das novas tecnologias, e não há todos os testes disponíveis no país.	
C	Porque teve a análise de documentos, os produtos registrados são 31 testados ou seguem a legislação vigente e tiveram o aval de especialistas para entrada no mercado.	
D	Porque, apesar de documental, restringe empresas não idôneas. Seria 27 melhor se os registros estivessem corretos e se houvesse fiscalização pós-comercialização.	
E	Porque trouxe melhorias às condições de produção no Brasil.	8

F	Porque em caso de problemas pode-se rastrear a documentação e saber se a empresa está fazendo o seu produto como o declarado.	4
G	Porque controla, mas não se tem ainda meios para um controle efetivo, há muitos produtos importados circulando sem registro.	4
Legenda: Afirmativa Negativa		Total 100

Seguem os sete IC_{R2} e DSC_{R2} :

IC_{R2} A

Negativo.

Porque o registro só garante a possibilidade de comercialização e não há fiscalização eficaz. O processo de concessão pode ajudar a garantir a segurança, mas não a qualidade.

DSC_{R2} A

O registro em si não, mas eu acho que o que ajuda a assegurar a segurança dos produtos ao paciente é o processo de como o registro se dá. Então o registro por si só não diz nada, e muito menos o controle do próprio governo, que é um mero controle com relação a aquilo que se está comercializando no país. Então hoje se tem um *recall*, normalmente ele é voluntário, então se tem uma comunicação a ser feita no mercado também é

voluntária. Raramente a gente vê a ANVISA usando os poderes que ela tem para fazer um *recall* ou para fechar um estabelecimento. O registro, a meu ver, garante a comercialização, ou seja, obter registro é obter a autorização da ANVISA para poder comercializar um produto e fica por aí. Há vários casos recentes, envolvendo produtos registrados com toda a possibilidade de comercialização, que a falha é exatamente por não haver fiscalização, por que não há fiscalização eficaz para isso. Não existe um controle depois do registro para ver se realmente o produto é legal, por exemplo: eu estou vendendo um produto que foi registrado; só por que ele foi registrado não quer dizer que ele está bom. O simples fato do produto correlato ser registrado não garante a qualidade dele. As empresas possuem o registro, mas não cumprem com as determinações das leis para que se faça um produto com garantia de qualidade.

IC_{R2} B

Negativo.

Porque o processo de registro deveria ser revisado, considerando o desenvolvimento das novas tecnologias, e não há todos os testes disponíveis no país.

DSC_{R2} B

O processo de concessão de um registro deveria ser revisado, entendendo que há muitas oportunidades que hoje a ANVISA deveria explorar ao invés de insistir na maneira como ela trabalha. Ela poderia estar se aproximando mais do setor produtivo e levando em consideração também o nível de conhecimento que esse setor regulado tem a respeito do produto e a maneira como o produto é desenvolvido lá fora. Essas coisas deveriam ser consideradas, porque a gente sabe que a tecnologia não nasce da noite

para o dia, ela foi muito estudada, pensada e muito investimento foi feito. Muitas vezes o processo de concessão de um registro gasta muito tempo, e recurso do próprio governo, fazendo sondagens de coisas que já estão prontas lá fora e que se aproveita muito pouco dentro do processo atual. E não se tem todos os testes necessários sendo realizados no Brasil, ou a um custo possível. Então eu acho que em um país pobre como o nosso utilizar a bibliografia disponível é uma grande saída para aqueles produtos que já existem no mercado internacional. É um meio de garantir sem despendendo custos altíssimos para testes, mas tem que se avaliar isso correlato a correlato.

IC_{R2} C

Afirmativo.

Porque teve a análise de documentos, os produtos registrados são testados ou seguem a legislação vigente e tiveram o aval de especialistas para entrada no mercado.

DSC_{R2} C

Ajuda, traz uma regularização, justamente por que há um processo de análise de documentos, por que para fazer um registro na ANVISA você precisa comprovar alguns aspectos do projeto do produto, enviar informações que (teoricamente) a fabricante elaborou durante todo o projeto, levar resultados de testes e então dá para ter uma noção se o produto vai responder ou não. Inclusive pesquisas clínicas são realizadas (em alguns casos) para garantir que o produto realmente é seguro. A ANVISA está bem estruturada para analisar os produtos que entram lá e quando tem algum problema eles exigem informação adicional ou esclarecimento, então eu acredito que todos produtos registrados estão pelo menos em conformidade

com a legislação vigente no país ou são testados. Na verdade você está padronizando os produtos, então se há normas estabelecidas consegue-se manter a segurança e eficácia e é uma maneira de atestar a qualidade dos produtos. É uma forma também dos fabricantes locais assegurarem que os produtos para saúde foram projetados de acordo com as normas que os regulam. Eu acho que é importante sim, por que se a gente produz qualquer coisa fora do padrão pré-especificado coloca em risco a saúde do usuário. E também é uma segurança de que esse produto teve aval de alguns órgãos que conhecem a parte fabril ou de vendas, a ANVISA teve o conhecimento do produto, tem um arquivo de tudo que existe no Brasil, então o governo brasileiro é um "cúmplice" da sua utilização.

IC_{R2} D

Afirmativo.

Porque, apesar de documental, restringe empresas não idôneas. Seria melhor se os registros estivessem corretos e se houvesse fiscalização pós-comercialização.

DSC_{R2} D

Eu acho que garante sim a segurança dos produtos para saúde por que evita que empresas que não idôneas, que sejam oportunistas (que vem para eventualmente vender um lote e quando o produto dá problema no mercado some e a ANVISA nunca consegue pegar) se instalem no Brasil. Eu diria que é uma "faca de dois gumes", eles tentam verificar essa segurança através de uma análise documental. Na minha opinião, essa questão é difícil por que o "garantir a segurança" não é só olhar papel, isso não garante que o produto seja 100% bom. Hoje a questão de segurança e eficácia no ato do registro é muito delicada por que é declaratória e

documental (excluindo a certificação eletromédica, que lhe dá alguma garantia, por que bem ou mal o produto foi submetido a um laboratório). Eu fico na dúvida se só no papel eles garantem isso por que papel aceita tudo... Então, esse registro ajudaria, desde que feito de uma forma adequada (porque existem hoje no Brasil uma série de registros feitos e classificados de forma incorreta, por desconhecimento de pessoas não bem treinadas na ANVISA) e se tivesse uma fiscalização efetiva em cima dele, se a ANVISA tivesse um controle mais profundo da situação (acho que eles não têm estrutura para isso, a ANVISA não tem meios de fazer todo esse controle). Então, na realidade, eles controlam o vencimento do registro ou se tem alguma denúncia eles podem ir na sua fábrica, segurar ou suspender o seu registro.

Eu acho que tem chance de melhorar e de ser mais amplo a hora que a ANVISA tiver condições de fazer um acompanhamento pós-mercado e verificar a utilização destes produtos, pegar um produto, testar, ver se ele é bom mesmo, se ele é seguro, se ele está esterilizado adequadamente, se ele não solta uma peça no momento do uso, se ele não tem algum rompimento... Se ela não fiscalizar, não adianta eu enviar essas informações para registro, por que eles têm que ver o que está na realidade com o que está na teoria, então têm que fiscalizar no campo, na originadora dos documentos, tudo tem que ser muito bem fiscalizado!

IC_{R2} E

Afirmativo.

Porque trouxe melhorias às condições de produção no Brasil.

DSC_{R2} E

Eu acho que essa sistemática de registro é fundamental para evolução dos produtos, para segurança dos pacientes e para a própria indústria do país. Isso afastou muitas empresas que não tinham condições de produção e também induziu todos a melhorias nos aspectos produtivos. Principalmente agora com a instituição das boas práticas de fabricação a ANVISA está sendo muito rigorosa nas suas visitas às empresas. Acredito que agora sim, agora o registro está fazendo sentido!

IC_{R2} F

Afirmativo.

Porque em caso de problemas pode-se rastrear a documentação e saber se a empresa está fazendo o seu produto como o declarado.

DSC_{R2} F

Com certeza! Vamos supor que dê algum problema: você consegue levantar primeiramente se o produto está com toda documentação em ordem, sabe-se quem procurar e através disso a ANVISA consegue saber se a empresa está atuando de forma correta com o seu produto, fazendo o que se propôs a fazer!

IC_{R2} G

Afirmativo.

Porque controla, mas não se têm ainda meios para um controle efetivo, há muitos produtos importados circulando sem registro.

DSC_{R2} G

Ele ajuda e controla, mas eu acho que nós não estamos preparados, não temos essa cultura ainda. A ANVISA não tem meios e formas de fazer todo esse controle. Há sempre uma forma de burlar isto daí, então há pessoas que fabricam sem registrar, que não se identificam, que fabricam coisas em "fundo de quintal". Muitos produtos importados não têm registro (vi isso na Feira Hospitalar, foi pedido para expor 50 produtos e avaliaram que havia mais de 500 produtos, todos sem autorização para expor e para vender no Brasil!); muitos países vêm com coisas que estão não registradas, sem dar nenhuma satisfação para o Brasil. Eu acho que a indústria nacional, que está tendo certificação e tem compromisso, está muito mais bem rastreada que a internacional. Isso não só pela eficiência da ANVISA, e nem pela ineficiência dela, mas inclusive pelo mercado. É assim como comprar drogas, por quê que existe a droga? Por que tem consumo, a polícia corre mas é muito difícil de controlar. Mas eu acho que a ANVISA, apesar de só 5 anos de idade, está no caminho correto.

4.1.3.3 Terceira Questão

A terceira pergunta, “E a eficácia desses produtos? O registro ajuda a garantir? Por quê?”, gerou oito idéias centrais e oito discursos coletivos, distribuídos conforme a figura 10 e o quadro 4, e relatados a seguir:

Figura 10 – Distribuição da IC_{R3} em função do DSC_{R3}

Quadro 4 – Descrições das IC_{R3}

IC _{R3}	Descrição	%
A	Porque o controle é apenas documental.	21
B	Porque o registro não garante a qualidade do produto e vigilância na pós comercialização.	17
C	Porque a eficácia não depende só do registro, depende também do procedimento, do treinamento dos profissionais que vão utilizar o produto e de fiscalização.	13
D	Porque o processo de registro deveria ser revisado, considerando o desenvolvimento do produto.	4

E	Por causa das informações dadas no registro relativas ao controle do projeto do dispositivo, análise de risco e boas práticas de fabricação.	17
F	Porque se a empresa segue o proposto no registro o produto terá eficácia. Seria melhor se os registros estivessem corretos e se houvesse fiscalização pós-comercialização.	13
G	Porque você tem que manter documentação e controles e seguir um padrão.	13
H	Porque antes do lançamento atualmente a legislação exige comprovação de eficácia.	4
Legenda: Afirmativa Negativa		Total 100

IC_{R3} A

Negativo.

Porque o controle é apenas documental.

DSC_{R3} A

Atualmente eu acredito que não, eu tenho dúvida se esses produtos são eficazes! Hoje para fazer o registro eu tenho que comprovar a eficácia e segurança do produto, apresentar o relatório de análise de risco, que é uma

comprovação técnica da eficácia na utilização e é algo declaratório que a empresa acaba incluindo nos processos. O registro não garante a eficácia do produto por que os técnicos não estão qualificados e se limitam a olhar papéis, manuais de instruções, rótulos, bulas... A ANVISA não dispõe de laboratório para analisar produtos. Então é documental, a gente tem que olhar o que a lei e o relatório dizem, não tem ninguém olhando o produto. Mas eles precisariam visitar hospitais, clínicas, para colocar isso a prova mesmo, por que só olhando a papelada você não garante a eficácia do produto. Papel aceita o que você disser: que o produto é eficaz, que vai atender ao propósito a que ele se destina... Isso vale para todos os produtos, não só para produtos para saúde, que inclusive têm outras implicações, tem a enfermagem, a mão do médico, o estado do próprio do paciente...

IC_{R3} B

Negativo.

Porque o registro não garante a qualidade do produto e vigilância na pós-comercialização.

DSC_{R3} B

Bom, a eficácia o registro não tem como garantir, por que na realidade não depende tanto do registro, depende mais da forma de fabricação. Uma coisa é você fazer um projeto e testes em um lote piloto e outra coisa é a produção do que depois será vendido para o mercado. E a empresa que tem dinheiro para pagar essa taxa para registro teria condições de manter a garantia desse produto. A RDC 59 traz melhoras nesse sentido: no caso de reclamação de clientes, você precisa fazer uma rastreabilidade do que pode vir a acontecer. Essa lei é recente, e os correlatos já estão no mercado há décadas, e não se tinha uma quantidade significativa de acidente com os

produtos. Então com relação a isso eu acredito que só o registro não garanta nada.

IC_{R3} C

Negativo.

Porque a eficácia não depende só do registro, depende também do procedimento, do treinamento dos profissionais que vão utilizar o produto e de fiscalização.

DSC_{R3} C

O registro mostra a eficácia e a segurança do produto. Entretanto, a eficácia não depende somente do registro, depende da fiscalização da ANVISA e também do bom treinamento do profissional que vai usar esses produtos. Nessa questão de segurança e eficácia você trabalha numa linha muito tênue do que realmente é risco de produto e do que é risco do procedimento. O registro tenta minimizar isso, ou pelo menos fazer o fabricante ou importador pensar um pouco na documentação que ateste que o produto é seguro e eficaz. Com o registro você minimiza o risco do produto, mas você não o elimina. E achar que o registro vai garantir a segurança e eficácia do produto é ingenuidade, isso nenhum registro vai garantir. O registro, sendo feito de uma forma criteriosa, ajudaria a minimizar os riscos inerentes ao produto, até porque você não consegue garantir um produto de risco 0. Então tem um conjunto de ações necessárias para a eficácia do produto e não somente um registro.

IC_{R3} D

Negativo.

Porque o processo de registro deveria ser revisado, considerando o desenvolvimento do produto.

DSC_{R3} D

O registro não assegura a eficácia; o que assegura a eficácia é o processo da sua concessão. Temos que assegurar que durante a obtenção do registro todos aqueles passos do desenvolvimento de um produto (projeto bem elaborado na sua concepção, empresa que o desenvolveu com controle do projeto e as suas evidências à disposição de qualquer autoridade de saúde). Eu acho que os governos acabam perdendo a oportunidade de aprender com aquela que desenvolveu o produto, que concebeu o produto, o processo e trabalhou no projeto (não só no Brasil mas América Latina como um todo), e deveriam buscar mais aprendizado a respeito desses processos. Os governos se preocupam em colocar pessoas para fazer seguir uma legislação que nem sempre tem o seu conteúdo muito esclarecedor para quem está utilizando, para dar uma concessão de registro.

IC_{R3} E

Afirmativo.

Por causa das informações dadas no registro relativas ao controle do projeto do dispositivo, análise de risco e boas práticas de fabricação.

DSC_{R3} E

Acho que o registro ajuda a garantir o desenvolvimento de um produto com qualidade, por que quando eu vou registrar um produto tenho que fazer vários testes. Quando o produto é de um grau de risco maior a gente tem que mandar estudos clínicos publicados em revistas reconhecidas. E se a ANVISA acha que não é suficiente, exige estudos adicionais que realmente comprovem a eficácia do produto. Então o registro é uma forma de estabelecer um padrão inicial, agora a manutenção deste padrão é o processo produtivo. O problema é que o registro não consegue garantir toda a qualidade do sistema. Se há falhas no processo, você não consegue fazer lotes subsequentes com o mesmo padrão, o que realmente garante isso é o controle do processo produtivo. Mas eu ainda acho que ajuda por que no registro você tem que provar que o fabricante está apto a produzir esse tipo de material, seja através da ISO 13485, seja através de um certificado de boas práticas do local de fabricação.

IC_{R3} F

Afirmativo.

Por que se a empresa segue o proposto no registro o produto terá eficácia. Seria melhor se os registros estivessem corretos e se houvesse fiscalização pós-comercialização.

DSC_{R3} F

Ajuda para empresas sérias. Uma boa matéria-prima, um bom controle, uma boa rastreabilidade, pesquisa clínica, pesquisa em laboratório... tudo isso está dentro da eficácia do produto. Desde que o registro seja feito corretamente ele garante, se todo mundo seguir o que se

propôs no registro tem eficácia, mas tem que ter um controle e a fiscalização.

IC_{R3} G

Afirmativo.

Porque você tem que manter documentação, controles, e seguir um padrão.

DSC_{R3} G

Independente de todas as dificuldades (da demora na análise e concessão, do grupo que analisa que não tem experiência na indústria...) eu acho que o registro ajuda a garantir a eficácia e a segurança do produto. É uma das maneiras para se garantir pois assegura pelo menos o mesmo padrão para todos os produtos registrados e consumidor pode escolher aquele produto que for de encontro às suas necessidades. E o registro te obriga a manter a documentação e esse histórico é uma grande vantagem, é segurança na utilização do produto.

IC_{R3} H

Afirmativo.

Porque, antes do lançamento, atualmente a legislação exige comprovação de eficácia.

DSC_{R3} H

Hoje com a nova RDC 185 realmente se testa a eficácia do produto antes do lançamento pois quando se registra um produto tem que ter lotes

pilotos para profissionais da área testar e comprovar perante o público usuário. Só depois você vai lançar esse produto. E em inspeções, a ANVISA confirma se você tem feito isso.

4.1.3.4 Quarta Questão

A última questão da entrevista, “Depois de comercializados, esses produtos registrados têm um acompanhamento ou fiscalização pelas autoridades sanitárias. O que você acha deste acompanhamento? Comente um pouco” gerou onze idéias centrais e onze discursos do sujeito coletivo, distribuídos conforme a figura 11 e o quadro 5.

Figura 11 – Distribuição da IC_{R4} em função do DSC_{R4}

Quadro 5 – Descrições das IC_{R4}

IC _{R4}	Descrição	%
A	Desconheço a fiscalização do produto na sua comercialização.	10
B	Só fazem verificação no mercado mediante denúncias.	16
C	A fiscalização é mais exercida pelo próprio mercado.	16
D	O problema é que a tecnovigilância ainda está em processo de estruturação e não há investigação adequada.	3
E	Falta de treinamento do pessoal da ANVISA prejudica a fiscalização.	6
F	Este acompanhamento deveria ser responsabilidade de todos e o governo pouco faz para criar essa conscientização.	3
G	A revalidação de registro não é utilizada para atualizações e nem para o controle pós-comercialização.	6
H	Ainda é ineficaz e a rastreabilidade é importante para o acompanhamento do produto no mercado.	6
I	Ainda é ineficaz, há muitos produtos sem registro no mercado e todos sabem.	6
J	Ajuda a manter o padrão dos produtos, assim como as boas práticas de fabricação.	3
L	Está melhorando, a ANVISA está intensificando a vigilância na pós-comercialização através dos hospitais sentinela e da tecnovigilância, mas ainda há muito para melhorar...	23
Legenda: Afirmativa Negativa		Total 100

Os discursos e idéias gerados a partir da quarta questão são relatados abaixo.

IC_{R4} A

Negativo.

Desconheço a fiscalização do produto na sua comercialização.

DSC_{R4} A

Eu não tenho conhecimento que exista esta fiscalização de produto ou referente a registro, desconheço! Uma fiscalização pós registro? Nós não temos esse controle ainda. Existe uma fiscalização sim das boas práticas de fabricação, da qualidade da fábrica, várias fiscalizações, mas eles não fiscalizam o produto em si só, fiscalizam a empresa como um todo. Todo o ano a empresa tem que entrar com uma renovação da licença de funcionamento.

IC_{R4} B

Negativo.

Só fazem verificação no mercado mediante denúncias.

DSC_{R4} B

A fiscalização é maior quando há problemas com produtos de moda, por exemplo, próteses ou alguns cateteres. Eu ainda acho muito fraca essa

fiscalização da ANVISA, CVS, de quem quer que seja no campo, em hospitais, clínicas... Acho que a ANVISA e as VISAS locais não fazem acompanhamento dos produtos que estão no mercado como procedimento regular, não fazem uma amostragem no mercado, não estão presentes assim! (destaque nosso) Eles fazem por denúncia, aí podem ir lá e verificar, e ditam regras ou acompanham as normas. A ANVISA só trabalha em cima de denúncia, acompanha eventos de reclamações, de televisão, imagem. Geralmente denúncias entre as empresas concorrentes acontecem. Ou então depende muito da boa vontade do hospital, do usuário e do próprio fabricante de notificar à ANVISA de alguma irregularidade no produto. É muito difícil a ANVISA sair no mercado e detectar um produto que está com problema, raramente a gente vê eles inspecionando. Não se tem ainda política de avaliar se todos os produtos no mercado estão registrados, de acompanhar o desempenho de alguns produtos. Se existe, se está sendo implantada: eu não conheço! Esse acompanhamento é que eu acho que precisa melhorar.

IC_{R4} C

Negativo.

A fiscalização é mais exercida pelo próprio mercado.

DSC_{R4} C

A fiscalização é exercida muito mais por parte das empresas do que por parte de quem tem o direito e a autoridade de fazer essa fiscalização. Geralmente o que acontece são as denúncias entre as empresas concorrentes. À parte de existência do registro e a sua validade quem acaba controlando mesmo é o usuário e não o nosso regulador. Os distribuidores estão acompanhando, porque está sendo uma exigência dos hospitais. A

existência ou não do registro é verificada através de licitações públicas; existem também alguns hospitais particulares que monitoram isso na padronização de materiais (eu acho que a fiscalização tem que melhorar em licitações, pois há empresas que usam o registro de um produto X para um produto Y, empresas que ofertam produtos diferentes do que está escrito no edital e às vezes ganham por preço...). Também tem a questão custo envolvido, é complicado, pois o governo tem que fiscalizar mas também tem que comprar, então eu acho que ele entra num dilema. Se for levar a questão fiscalização ao pé da letra, controle de qualidade ao pé da letra, mesmo alguns produtos registrados o governo não compraria.

IC_{R4} D

Negativo.

O problema é que a tecnovigilância ainda está em processo de estruturação e não há investigação adequada.

DSC_{R4} D

Você tem a pré-comercialização, que seria o registro, e você tem a pós comercialização, que é a tecnovigilância, que monitora o comportamento dos diversos produtos registrados no mercado. O problema todo é que a tecnovigilância ainda está em processo de estruturação e você não consegue fazer a pré-análise da investigação que seria no usuário, no hospital ou na clínica, onde aconteceu o problema. Hoje as medidas que são tomadas são exclusivamente em cima do fabricante.

IC_{R4} E

Negativo.

A falta de treinamento do pessoal da ANVISA prejudica a fiscalização.

DSC_{R4} E

Falta treinamento e praticidade aos inspetores da ANVISA. Infelizmente, o dia-a-dia mostra que estão cada vez menos experientes. Conseqüentemente, esse trabalho está sendo muito prejudicado, com a ajuda inclusive do poder de polícia. Os fiscais "pegam um pouco pesado" principalmente agora que estão exigindo que as empresas tenham as boas práticas. Só que o mercado nacional ainda não estava adaptado a essas boas práticas, então muitas empresas estão sofrendo com isso. E eles dão penas e tem umas atitudes um pouco duras.

IC_{R4} F

Negativo.

Este acompanhamento deveria ser responsabilidade de todos e o governo pouco faz para criar essa conscientização.

DSC_{R4} F

Eu acho que o acompanhamento da eficácia do produto deveria ser (e eu acho que é!) uma responsabilidade de todos, de qualquer cidadão, seja do usa, seja do que recomenda, daquele que produz, enfim de todos! Os cidadãos deveriam ser responsáveis por tudo que tem voltado à saúde no país, e porquê? Por que os governos não têm condições físicas, recursos

suficientes para fazer a fiscalização 100% de tudo que se tem disponível num determinado mercado (nós sabemos disso!). A vigilância não consegue abranger todos os lugares, para fazer a fiscalização da melhor forma possível. Mas o governo tem a responsabilidade e faz muito pouco para criar essa conscientização nacional. Eu acho que o governo deveria trabalhar em um projeto de conscientização, ir cada vez mais instruindo a população. Qualquer criança já deveria saber o que significa tecnovigilância, porque cedo ou tarde vai ser usuária de algum produto; isso deveria fazer inclusive parte de currículos escolares. E assim cada cidadão seria um FISCAL do que está sendo comercializado. Então neste sentido o governo está muito longe do que realmente uma tecnovigilância poderia significar para uma comunidade; há uma avenida enorme aí para se trabalhar e para melhorar, sem dúvida.

IC_{R4} G

Negativo.

A revalidação de registro não é utilizada para atualizações e nem para o acompanhamento pós-comercialização.

DSC_{R4} G

Tem um outro detalhe: os produtos evoluem! E a ANVISA faz praticamente o retrocesso a cada revalidação. Está escrito na lei que a revalidação tem que ser feita a cada 5 anos e tem que se peticionar a revalidação 6 meses antes do vencimento. Porém esse peticionamento tem que ser feito exatamente igual ao relatório original! E hoje em dia se as empresas fizerem isso elas estão mortas, por que se em 5 anos o produto não evoluir praticamente você está fora do mercado. Porém, se eu fizer hoje um relatório diferente do relatório original eu não vou ter o meu produto

revalidado. Então o que as empresas têm procurado fazer: submetem um relatório exatamente igual. Portanto, eu envio um relatório técnico, novamente, de revalidação, e a ANVISA tem um prazo de 90 dias para analisar esse relatório e emitir esse certificado de revalidação. Se nesses 90 dias a ANVISA não tiver tempo de analisar o processo de revalidação, automaticamente este está revalidado. Assim que obtêm a revalidação, as empresas entram com as atualizações. Se assim não for feito, as coisas se acumulam e você corre o risco de perder prazos e de ser mal interpretado. Eu enxergo a revalidação como uma atualização extremamente útil para fornecer à ANVISA os elementos para que ela faça a vigilância aos olhos da evolução das coisas. Então o registro é uma ferramenta má utilizada...

E se der um problema no meu produto, que está no mercado, e o hospital não notificou a ANVISA, ou eu mesmo como fabricante não notificar a ANVISA, isso fica perdido. Então depende muito da boa vontade do hospital, do usuário e do próprio fabricante de notificar à ANVISA de alguma irregularidade no produto. Esse controle também é um pouco vago. Se eu tiver compactuado com o meu hospital dele não me denunciar à ANVISA, ou se eu mesmo como fabricante não tiver a consciência de notificar a ANVISA que eu tive um problema com esse produto nestes 5 anos, o meu produto é revalidado; muitas vezes a revalidação é até automática.

IC_{R4} H

Negativo.

Ainda é ineficaz, e a rastreabilidade é importante para o acompanhamento do produto no mercado.

DSC_{R4} H

A ANVISA agora baixou uma RDC 59, sobre a certificação do manual de boas práticas, que engloba também o rastreamento do material. O acompanhamento do produto depois de implantado pode ser feito através da marcação no implante e da venda com nota fiscal por empresas sérias aos hospitais sérios, com pessoas e médicos sérios. Fazer rastreabilidade já dá uma garantia que você vai poder saber se o produto deu problema e porque que deu problema a longo prazo. Se há algum problema na fabricação deste produto, a ANVISA pega o rastreamento do seu produto e manda você ir atrás para recolher; então efetivamente o controle deles é esse. Mas eu volto sempre a frizar: quem não quiser ser pego não é pego ainda, dentro da estrutura nova da ANVISA.

IC_{R4} I

Negativo.

Ainda é ineficaz, há muitos produtos sem registro no mercado e todos sabem.

DSC_{R4} I

Realmente hoje ainda não tem fiscalização eficaz, não é abrangente, não cobre tudo. Tanto que a gente sabe que tem muitas distorções quanto ao que foi enviado no registro e o que tem hoje no mercado; a gente sabe de várias empresas que usam o número de registro para produtos que eles mesmos nunca enviaram à ANVISA, a gente tem denúncia de concorrentes e tudo... E ainda existe muito produto sendo comercializado sem o registro adequado, usando famílias e não é família... Isso eu acho que precisa melhorar, a gente tem que ter uma metodologia para acompanhar isso, depois do registro fornecido. Dessa forma você ia esbarrar com produtos,

iam perceber, descobrir produtos que não têm registro e que circulam por aí também. Eu acho que isso daí pode também melhorar, essa fiscalização... deveriam ser criados mais outros órgãos como esses hospitais sentinela, sejam farmácias, sejam cidadãos... Ter um canal mais aberto para que a própria ANVISA possa criar uma estrutura melhor de fiscalização, quer dizer, cercar de todos os lados possíveis.

IC_{R4} J

Positivo.

Ajuda a manter o padrão dos produtos, assim como as boas práticas de fabricação.

DSC_{R4} J

Essa fiscalização que eles fazem ajuda o padrão dos produtos no mercado. E todo fabricante hoje, para cumprir com aquela RDC 59, tem que fazer a certificação do manual de boas práticas e manter uma rastreabilidade do seu produto. Isso por que se der algum problema você tem como levantar todo histórico deste produto, saber para quem você vendeu.

IC_{R4} L

Positivo.

Está melhorando, a ANVISA está intensificando a vigilância na pós-comercialização através dos hospitais sentinela e da tecnovigilância, mas ainda há muito para melhorar...

DSC_{R4} L

Melhorou muito, por que antigamente eu acredito que não tinha quase nada de fiscalização. Esse acompanhamento ganhou força maior depois que a ANVISA instituiu os hospitais sentinelas. Hoje já estão sendo planejados grupos de tecnovigilância (até inclusive mudaram a liderança da tecnovigilância na ANVISA por causa disso). Então existe lá o projeto da tecnovigilância, com relação aos hospitais sentinelas, que teoricamente deveriam fazer a vigilância destes produtos que são comercializados e utilizados nos hospitais. Ou seja, a ANVISA está intensificando a vigilância na pós-comercialização com a criação dos hospitais sentinelas, buscando acompanhar esses produtos registrados para justamente avaliar os eventos adversos que eles possam ocasionar. Os hospitais sentinelas são designados pelo ministério da saúde para fazer esse acompanhamento dos produtos pós-comercialização. Eu acho que a idéia é muito boa (falando também como usuária). É uma fiscalização que é necessária para padronizar o sistema da saúde.

A tecnovigilância é algo ainda que está bem no começo. Espero que no futuro exista uma vigilância um pouco mais severa para que todos os relatos de eventos adversos relacionados com esses produtos sejam efetivamente reportados. E investigados, para avaliar até que ponto o produto realmente ocasionou o problema ou até que ponto o procedimento do profissional de saúde fez gerar esse evento adverso no paciente. As empresas acabam até ajudando nas investigações, do "porque" ocorreu.

É muito importante essa parceria que a ANVISA fez com os hospitais sentinelas, que são imparciais, e é o modo que eu conheço que eles conseguem fiscalizar. Mas a vigilância tem muito por fazer neste sentido, eu acho que ela está se reestruturando. Por falta de pessoas, por não estar bem estruturada mesmo, o acompanhamento fica muito falho, não consegue abranger todo o país. A gente sabe que é um trabalho ainda de formiga, tem que ser muito bem planejado e ao mesmo tempo ter o comprometimento das partes que vão realmente efetuar-lo. Se não tiver esse comprometimento,

não vai ter uma fiscalização eficaz. Realmente hoje ainda não se tem, não é abrangente, não cobre tudo. Ainda falta um bom caminho para se andar, para chegar naquilo que seria o ideal. A gente percebe é que a coisa está muito “crua”, então as informações não chegam. Os hospitais sentinelas também agora estão num ritmo de treinamento, não têm orientação suficiente para as devidas comunicações sistematicamente e de forma que haja uma conduta ideal. Hoje os hospitais sentinelas e a fiscalização são mais assim polícia, para ver o que está errado e autuar do que o fiscalizar e o contribuir para melhoria e para uma padronização. Eu acho que precisamos de um maior amadurecimento por parte da ANVISA, no sentido de agir. Agir mais no sentido educativo e não "policial" como tem sido.

4.2 SETOR REGULADOR

O setor regulador foi analisado de forma análoga ao setor regulado, excetuando-se a caracterização das empresas, por se tratarem de dados que não são compatíveis com o setor regulador. A área de atuação dos entrevistados se limitou às instituições reguladoras, não sendo analisados estatisticamente departamentos ou áreas internas das instituições, como foram no caso do setor regulado.

4.2.1. ENTREVISTADOS DO SETOR REGULADOR

Um grupo de dezenove representantes do setor regulador foi entrevistado, representando cerca de 64% do universo pretendido e selecionado para o presente estudo, de acordo com a metodologia exposta previamente. Suas falas foram transcritas literalmente e utilizadas na elaboração dos discursos do sujeito coletivo abaixo apresentados.

Dos contatos efetuados dentro da amostra pretendida, temos aqueles classificados como concluídos, ou seja, finalizados com uma entrevista ou com uma negação expressa. Um representante do setor regulador se recusou a participar⁵⁰, sendo que 67% do universo pesquisado é representado por contatos concluídos. Contatos não concluídos ocorreram quando não foi possível identificar o telefone da DIR-SP, localizar os fiscais ou receber um retorno do profissional dentro do período mínimo de um mês, pelos mais diversos motivos, como férias, viagens, reuniões e espaço restrito na agenda, por exemplo. Algumas DIR-SP não foram contatadas, constituindo 10% do universo. A figura 12 ilustra esta distribuição dos contatos com o setor regulador.

Figura 12 – Distribuição dos contatos do setor regulador

⁵⁰ Justificou que a municipalização era plena na região e sugeriu contato com a vigilância municipal para condução de tal entrevista. Como já citado, as vigilâncias municipais não estão no escopo do presente estudo.

Dados da amostra quanto à formação superior ou profissão e tempo de atuação foram expressos em gráficos de distribuição por porcentagem e por números absolutos em colunas para a caracterização dos entrevistados.

Quanto à formação, os resultados demonstram que a maioria dos profissionais entrevistados do setor regulador é composta por engenheiros, representando 32% do total. Os engenheiros predominam no grupo de profissionais técnicos da ANVISA, representando 71% dos entrevistados desta instituição. 86% dos representantes da ANVISA mencionaram ter especialização em engenharia biomédica ou em saúde pública, ou mestrado ou doutorado em área afim. Metade dos agentes públicos em estudo apresentam alguma especialização ou pós-graduação relacionada à saúde pública. Considerando somente a DIR-SP, a proporção de membros que conta com especialização é 31%. Todos os profissionais farmacêuticos entrevistados atuam na área de correlatos nas DIR-SP ou CVS-SP, representando 27% do grupo em estudo, como apresentado na figura 13.

Figura 13 – Distribuição dos atores do setor regulador por formação

O gráfico da figura 14 aponta uma distribuição diversificada em termos de tempo de atuação, apresentando 56% de profissionais com menos de dez anos de experiência.

Figura 14 – Distribuição dos atores do setor regulador por tempo de atuação

4.2.2 CARACTERIZAÇÃO DAS INSTITUIÇÕES DO SETOR REGULADOR

Para a caracterização das instituições às quais os entrevistados são vinculados, a classificação por órgão da administração pública em porcentagem é mostrada na figura 15. Esta distribuição demonstra que 59% – a maior parte do grupo estudado – é constituída por membros (fiscais ou diretoria) das DIR-SP. 85% dos integrantes das DIR-SP entrevistados eram fiscais, resultando em mais da metade do total dos representantes do setor regulador.

Quanto aos representantes da ANVISA, a amostra da instituição foi composta por diretores, gerentes de unidade, técnicos e assessores. Os representantes do CVS-SP eram membros da fiscalização e da chefia.

Figura 15 – Distribuição das instituições do setor regulador

4.2.3 DISCURSOS DO SUJEITO COLETIVO DO SETOR REGULADOR

4.2.3.1. Primeira Questão

Para o setor regulador, a questão “No Brasil, os produtos para a saúde, também conhecidos como correlatos, de grau de risco I a IV, precisam ser registrados na ANVISA. E por quê? Fale um pouco sobre isso” gerou seis idéias centrais (IC_{V1}) e seis discursos do sujeito coletivo (DSC_{V1}), distribuídos de acordo com a figura 16, e descritos na tabela 6 abaixo:

Figura 16 – Distribuição da IC_{V1} em função do DSC_{V1}

Quadro 6 – Descrições das IC_{V1}

IC _{V1}	Descrição	%
A	Porque a lei exige e é competência da ANVISA. É também um meio de verificar se a empresa está legalizada.	26
B	Para ter qualidade, segurança e atender às normas.	26
C	Para garantir um produto adequado à finalidade que ele se propõe, com o aval de especialistas.	7
D	Porque é responsabilidade do poder público a oferta de produtos seguros à população e a vigilância tem que conhecer os produtos que são comercializados no país.	30
E	Produtos de baixo risco não deveriam ser registrados pois isso não agrega segurança sanitária, deve-se focar nas fiscalizações de boas práticas, na tecnovigilância e na aquisição de conhecimento.	4

F	O porquê do registro é basicamente: responsabilidade, segurança e eficácia; deve estar integrado a outros instrumentos de fiscalização sanitária.	7
Total		100

Os seis DSC_{V1} são relatados a seguir:

IC_{V1} A

Porque a lei exige e é competência da ANVISA. É também um meio de verificar se a empresa está legalizada.

DSC_{V1} A

Primeiro porque é competência exclusiva e missão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária o controle e avaliação sobre produtos industrializados. É exigência da legislação sanitária federal e como exigência legal é inquestionável, enquanto a lei não muda os produtos têm que ser registrados, tem que se cumprir a lei. O número de identificação do registro é uma forma da gente saber se o produto está regularizado ou não. Mas com relação a registro eu não sei muita coisa, não trabalho diretamente com registro, por que registro de produtos geralmente é com o pessoal da ANVISA. A gente não acompanha as exigências na análise desta documentação por ocasião do registro.

E segundo, por que ninguém registra um produto sem que tenha sido feita uma inspeção. Antes você tem que obter a AFE – Autorização para Funcionamento de Empresa - que só é concedida mediante um roteiro de inspeção. E quando você registra um produto a ANVISA questiona se a empresa tem licença de funcionamento ou não. Se possui a licença de funcionamento da VISA é porque a empresa foi vistoriada, então ela existe, é legal, existem áreas mínimas necessárias para tal produto ser

industrializado, tem a responsabilidade técnica (não é qualquer pessoa que pode ser responsável por determinado produto) e a responsabilidade legal, tem equipamentos que são necessários, existe controle de qualidade. Nós geralmente vamos nos locais, nos estabelecimentos para ver suas condições, acompanhamos mais a questão da inspeção na empresa, os requisitos que a empresa deve atender. E eu acho pertinente você avaliar, olhar de um modo diferente, ter uma exigência maior nas questões de boas práticas com relação ao risco que aquele produto pode ter no uso.

IC_{v1} B

Para ter qualidade, segurança e atender às normas

DSC_{v1} B

Para um maior controle sobre os produtos, já que para obtenção desse registro é necessário que a indústria se adeque aos padrões mínimos de qualidade e segurança estabelecidos em legislação. O intuito do registro é garantir a qualidade do produto, consequentemente, a segurança para os que serão usuários. Se o produto não estiver dentro de um padrão de qualidade adequado ele pode representar um risco e não ajudar no tratamento. Espera-se que qualquer produto utilizado em saúde cumpra os quesitos eficácia e segurança não apenas na produção, na cadeia de distribuição e comercialização, mas no projeto, na própria concepção de um produto capaz de produzir os efeitos desejados. Muitas vezes são ortopróteses, aparelhos ortopédicos que têm a característica de oferecer risco à saúde, podem vir a causar algum dano se não estiverem de acordo. O registro é uma das formas para saber que tipo de risco e benefício o produto pode oferecer para quem vai utilizar.

IC_{V1} C

Para garantir um produto adequado à finalidade que ele se propõe, com o aval de especialistas.

DSC_{V1} C

O próprio termo correlato ou produtos para saúde é complexo, por que abrange uma gama de produtos muito grande, desde de uma coisa muito simples, como um pote para coleta de fezes, até um tomógrafo computadorizado, ultra sofisticado. Por exemplo, uma seringa e agulha: por que há a necessidade destes produtos serem registrados? Por que na ANVISA existe um grupo constituído por pessoas especializadas para avaliar as condições daqueles produtos, fazer avaliação da eficácia para ver se o produto consegue atingir o que ele se propõe e se tem condições de ser comercializado no Brasil.

IC_{V1} D

Porque é responsabilidade do poder público a oferta de produtos seguros à população e a vigilância tem que conhecer os produtos que são comercializados no país.

DSC_{V1} D

A razão de registrar esses produtos é uma certa responsabilidade que o poder público tem de colocar produtos no país que sejam seguros para uso da população. Então espera-se que alguém dê aos serviços, aos profissionais e aos consumidores uma segurança para o consumo desses produtos maior do que aquele que tem o interesse econômico direto na sua

comercialização. E naturalmente a figura que tem essa função é o governo. É missão da ANVISA controlar os produtos que são usados por seres humanos, que precisam ser registrados para serem conhecidos, não dá para cada um chegar e botar no mercado aquilo que quer. A vigilância precisa saber o quê está sendo comercializado, a gente tem que conhecer. Se, por ventura, os produtos vierem a dar problema, a gente tem que ter esta rastreabilidade. Então o registro é uma das formas (não é a única, alguns produtos, como por exemplo bico de chupeta e mamadeira, têm um certo controle sanitário pela ANVISA e não se enquadram no registro) de saber o que existe no mercado.

Quando o produto é apresentado à ANVISA existe um determinado protocolo de apresentação que é o processo de registro, onde algumas características do produto estão lá, como ele é apresentado à população, do que ele é feito e para que ele se presta. É também um procedimento que é adotado por muitos países, que seguem a mesma lógica de classificação de risco - as de menor risco têm exigências menores enquanto que as de maior risco têm exigências maiores de controle. Existe procedimento diferenciado para registrar um produto de uma classe mais baixa, uma classe I, e um produto de uma classe mais alta, como a IV, de maior risco. A questão de classe de risco traz maiores ou menores compromissos em relação ao procedimento de registro.

IC_{V1} E

Produtos de baixo risco não deveriam ser registrados pois isso não agrega segurança sanitária, deve-se focar nas fiscalizações de boas práticas, na tecnovigilância e na aquisição de conhecimento.

DSC_{v1} E

Eu acho que boa parte desses produtos de grau de risco I e II (se não todos!) não precisariam ter procedimento de registro, por que o produto em si não traz risco sanitário. O que leva o produto a ter risco sanitário é se ele vier a ter algum desvio no processo de produção. Mas o registro não controla o risco dentro do processo de produção. Então, por isso, acho que é uma atividade que consome recursos da vigilância sanitária sem agregar uma melhor qualidade para o controle do processo, é um desperdício! Caso o produto não traga o risco de gerar danos, você tem que fiscalizar as boas práticas; na área de produtos médicos nós temos uma fragilidade muito grande, no que diz respeito à fiscalização de boas práticas.

Grande parte dos produtos de risco III e IV nós não conseguimos ainda dominar aspectos críticos da matéria-prima e da tecnologia de produção. Eu acho que esse panorama na área de produtos nos leva a três movimentos distintos: Primeiro - não fazer o que não agrega segurança sanitária, ou seja, deixar de registrar produtos que não têm riscos. No lugar disto, colocar outro tipo de atitude, aumentar a rede de hospitais sentinelas, melhorar a capacidade de captar informações sobre esses produtos. Segundo - aprofundar a questão das boas práticas de fabricação. Não há como realizar a certificação de boas práticas de fabricação usando a capacidade do Estado. Terceiro - agregar conhecimento nessas áreas onde hoje nós não temos conhecimento suficiente ou suficientemente acumulado, como é o caso das próteses.

IC_{v1} F

O porquê do registro é basicamente: responsabilidade, segurança e eficácia; deve estar integrado a outros instrumentos de fiscalização sanitária.

DSC_{v1} F

Os produtos para saúde têm que ser registrados sim por questões de risco sanitário à população. O foco em registrar é garantir a segurança e qualidade do produto, que ele seja seguro para o uso e que tenha eficácia para o fim que se propõe. É uma questão, claro, de responsabilidade, de quem é o responsável por colocar aquele produto no mercado e de quem vai ser responsável por cuidar do produto que está no mercado também. Então o porquê do registro é basicamente: responsabilidade, segurança e eficácia.

Não sei se o registro do produto efetivamente garante, por si só, a segurança do produto, até por que é uma questão declaratória. Eu acho que tem que ter a integração com outros instrumentos da legislação sanitária, a fiscalização e a pós-comercialização.

4.2.3.2. Segunda Questão

Foram obtidos nove idéias centrais (IC_{v2}) e nove discursos do sujeito coletivo (DSC_{v2}) para a pergunta “A seu ver, esse registro ajuda a garantir a segurança dos produtos para a saúde? Por quê?”; a distribuição consta na figura 17, bem como as descrições das IC_{v2} encontram-se no quadro 7 a seguir:

Figura 17 – Distribuição da IC_{v2} em função do DSC_{v2}

Quadro 7 – Descrições das IC_{V2}

IC_{V2}	Descrição	%
A	Porque o registro é só uma das etapas, é necessário avaliar as condições de funcionamento da empresa.	16
B	Porque fazer o papel de inspeção tem mais resultados.	5
C	Porque faltam informações no processo de registro e as inspeções de boas práticas não são realizadas corretamente.	5
D	Porque é responsabilidade do fornecedor.	5
E	Ajuda, se feito de boa fé, pois a análise é documental; deve ser complementado pelas boas práticas de fabricação.	11
F	Porque há uma avaliação visando a qualidade do produto.	16

G	Ajuda, mas não há treinamento suficiente para inspeção	5
H	É uma maneira de avaliar tecnologias, que aliada à verificação das condições de funcionamento da empresa evita danos à saúde.	21
I	É um controle pré-comercialização que deve ser complementado pela tecnovigilância.	16
Legenda: Afirmativa Negativa		Total 100

Os nove DSC_{V2} são relatados a seguir:

IC_{V2} A

Negativo.

Porque o registro é só uma das etapas, é necessário avaliar as condições de funcionamento da empresa.

DSC_{V2} A

Eu acho que não é só o registro que ajuda a garantir a segurança, eu acho que é uma cadeia e o registro é uma das etapas. Ele sozinho não consegue garantir a segurança, mas pode avaliar muitas coisas antes do produto ir para o mercado, por que quando você vai legalizar uma empresa para fabricar ou para importar e colocar no mercado correlatos hoje precisa ter uma autorização de funcionamento da ANVISA (as condições de funcionamento da empresa são avaliadas, ou seja, estrutura física, equipamentos, procedimentos escritos, pessoal técnico qualificado...)

e depois a licença de funcionamento da VISA local. E a partir daí ela tem que ter o registro, avaliação inicial do produto pelos técnicos da ANVISA. Então é importante sim porque vai ajudar nessa cadeia de garantir a qualidade, ou seja, eu avaliei o funcionamento da empresa, eu licenciei a empresa para funcionar e com registro eu vou avaliar as condições do produto em si, mas é lógico que para garantir a qualidade do produto não é só a avaliação do registro. Essa segurança e eficácia é dinâmica, é lote a lote, produto a produto, tem que ser estabelecida através de padrões que a empresa efetivamente garanta. O fato de estar registrado apenas, de ter um número lá, ou de ter sido apresentado à ANVISA não garante a segurança e a eficácia.

IC_{v2} B

Negativo.

Porque fazer o papel de inspeção tem mais resultados.

DSC_{v2} B

Eu acho que não ajuda muito, por que não é bem o registro que controla; quem está no campo, quem está na regional, exerce um controle. Então acho que só o registro não é a coisa mais importante. Acho que fazer uma rastreabilidade, fazer um controle, pegar boas práticas de fabricação, fazer o papel de inspeção, de fiscalização na empresa tem mais resultados. Se as equipes tivessem condições, se as regionais tivessem uma equipe capacitada, com número suficiente de funcionários, para fazer esse trabalho seria bom, por que depois que saiu o registro às vezes você pega produto com registro vencido, registro falsificado...

IC_{v2} C

Negativo.

Porque faltam informações no processo de registro e as inspeções de boas práticas não são realizadas corretamente.

DSC_{v2} C

Em princípio o ato declaratório do registro se apóia na qualificação das empresas fornecedoras, sejam elas fabricantes ou importadoras. Acho consistente a estrutura associada ao controle sanitário dos produtos, que vincula a comercialização ao registro. O registro de produtos, em princípio, tem associado a ele uma certificação de boas práticas de fabricação, que se efetivada de forma correta comprovaria a capacitação do fabricante em produzir com qualidade e comprovaria a segurança, através da análise crítica do projeto, validada ao longo do desenvolvimento do processo. Então o processo de registro seria uma forma efetiva de garantir a saúde e a segurança da população em aspectos sanitários da comercialização.

Agora isso efetivamente não ocorre, porque existem dois atos falhos nesta cadeia de segurança do sistema sanitário: as boas práticas não são realizadas devidamente e os processos de registro não são devidamente estruturados. Parte das empresas não apresenta no registro as informações necessárias para verificação das exigências de segurança; não apresenta, de forma consistente, os dados que deveriam sair do projeto para compor o relatório técnico e não apresenta a comprovação da capacitação técnica e domínio tecnológico do fabricante ou responsável técnico.

IC_{v2} D

Negativo.

Porque é responsabilidade do fornecedor.

DSC_{v2} D

No meu entendimento não por que acho que a responsabilidade é primeiramente do fornecedor, do fabricante. Seria ideal que não houvesse nem necessidade de vigilância sanitária destes produtos, que a responsabilidade do fornecedor em garantir a segurança para o usuário fosse tão grande que não houvesse a necessidade de intervenção do poder público. Mas não é isso que acontece (nem internacionalmente), esta é uma visão futurística. Então é necessário que o poder público intervenha, controlando o processo e de alguma forma se responsabilizando pela autorização de colocar o produto no mercado.

IC_{v2} E

Negativo.

Ajuda, se feito de boa fé, pois a análise é documental; deve ser complementado pelas boas práticas de fabricação.

DSC_{v2} E

A priori, você ajuda a garantir a segurança dos produtos a serem comercializados, sempre pensando que a pessoa vai agir de boa fé, pois a avaliação é só olhar aquilo que ela vai colocar no papel sobre o produto. Eu acredito que o registro não garanta segurança por ser declaratório, papel aceita tudo. Com os outros instrumentos agregados ao registro, a certificação de boas práticas de fabricação, a gente faz a verificação de fábrica e conhece o processo de fabricação, em conjunto com a informação declaratória, e confronta, para ver se é verdade ou não. Eu acho que aí sim se garante a segurança. Caso isso ainda venha a dar problema, temos a

questão das inspeções fiscais, que a gente pode ir lá e usar o poder de polícia.

IC_{v2} F

Afirmativo.

Porque há uma avaliação visando a qualidade do produto.

DSC_{v2} F

Ajuda sim, por que há uma avaliação, com o objetivo de estabelecer um padrão mínimo de qualidade para aquele determinado produto. Também para o consumidor ter como referência que o produto registrado tem diferencial em relação a produtos outros, clandestinos. Quando alguém coloca um produto no mercado clandestinamente, nenhuma vigilância sanitária sabe que ele existe. Demora anos, às vezes, para gente perceber, ir lá e verificar as condições de segurança de fabricação, para o usuário e para o trabalhador.

IC_{v2} G

Afirmativo.

Ajuda, mas não há treinamento suficiente para inspeção.

DSC_{v2} G

Ajuda, só que eu acho que nós aqui da ponta não temos o treinamento para uma inspeção melhor! O CVS não dá treinamento suficiente para que você tenha aquela segurança necessária para fazer um relatório de inspeção. Eu acho que a gente acaba aprendendo mais por

curiosidade, pelo interesse... Eu tive treinamento de implante ortopédico. Achei fabuloso, o que eu aprendi! Só que agora eu vou em uma indústria de gaze, eu tenho dúvidas. E a própria empresa tem, por que ela pergunta: “Será que isso que eu estou fazendo é o correto?” E muitas vezes eu não sei dizer a ela se é o correto.

IC_{v2} H

Afirmativo.

É uma maneira de avaliar tecnologias, que aliada à verificação das condições de funcionamento da empresa evita danos à saúde.

DSC_{v2} H

Eu acho que sim. Têm equipamentos ou alguns produtos que exigem um melhor conhecimento daquela tecnologia, esperamos que haja isso lá no nível central. Nem sempre em uma inspeção de rotina na empresa pode-se analisar profundamente a tecnologia, a gente vai ver as questões mais gerais da empresa ou alguma questão especial com relação à fabricação daquele produto. Então quando você vai legalizar uma empresa, você avalia a parte da estrutura física, a parte produtiva, tecnologias envolvidas... Depois você parte para a avaliação das licenças, pela vigilância sanitária local ou estadual. Ainda tem a questão da responsabilidade técnica. Depois, a autorização de funcionamento. Na parte do registro, tem o desenvolvimento do produto, tem o plano mestre, você vai mostrar o desenho, vai validar fornecedores, vai validar o processo... Se for um trabalho bem feito, você consegue garantir que um produto esteja bom lá na frente, é uma maneira de evitar que ocorra um dano maior à saúde.

IC_{v2} I

Afirmativo.

É um controle pré-comercialização que deve ser complementado pela tecnovigilância.

DSC_{v2} I

O registro deve ser portador do máximo de informações possível para a garantia da qualidade do produto nas etapas prévias à comercialização, contendo a análise do projeto, os estudos de fase pré-clínica e ensaios clínicos e a própria inspeção de boas práticas de fabricação, realizada na empresa tanto previamente, claro, como depois do registro. Agora é óbvio que o registro é uma parte do processo; nesta cadeia você tem o registro e as boas práticas de fabricação na pré-comercialização, e a pós-comercialização, que seria a tecnovigilância. O registro deve ser complementado com as disposições de retroalimentação da tecnovigilância.

Hoje vem se buscando o aumento da segurança sistêmica com a própria tecnovigilância, com informações do dano que está sendo gerado no mercado em função da utilização daquele produto. Não existe garantia completa de que algum produto não vá apresentar problema ou causar algum tipo de evento adverso que não era previsto. Então tem que haver a investigação: se o dano é ocasionado pelas condições intrínsecas do produto, tem haver com o registro. Mas o dano, de uma maneira geral, não é necessariamente fruto do produto, pode ser do produto, do processo de produção, do transporte, distribuição, das condições de uso e das próprias condições do paciente. Quer dizer, é uma multifatoriedade e o registro agrega um conhecimento em determinadas circunstâncias e tem a sua importância, já que a idéia do registro é dar condição de rastreabilidade. Para conduzir corretamente os processos de investigação da tecnovigilância,

informações apropriadas do registro do produto, do processo e das inspeções de verificação das boas práticas de fabricação são necessárias.

4.2.3.3 Terceira Questão

Foram gerados sete idéias centrais (IC_{V3}) e sete discursos do sujeito coletivo (DSC_{V3}) a partir da pergunta: “E a eficácia desses produtos? O registro ajuda a garantir? Por quê?”. A distribuição se mostra ilustrada na figura 18 e as respectivas descrições das IC_{V3} são mostradas no quadro 18 abaixo:

Figura 18 – Distribuição da IC_{V3} em função do DSC_{V3}

Quadro 8 – Descrições das IC_{V3}

IC_{V3}	Descrição	%
A	Porque o registro é uma apresentação do produto, sem testes e a eficácia é	32

	função também da qualidade, da inspeção e da tecnovigilância.	
B	Porque para comprovar eficácia são necessários o controle do projeto e as boas práticas de fabricação.	5
C	Não sei responder.	5
D	Porque o produto foi avaliado, deve ter um padrão de qualidade e não vai causar dano à saúde.	21
E	Ajuda desde que o produto seja acompanhado e muitos profissionais da saúde não têm ciência da tecnovigilância.	5
F	A apresentação de estudos sob responsabilidade do fabricante é a forma disponível de avaliar eficácia e segurança na pré-comercialização.	26
G	Ao registrar produtos que trazem riscos os atributos segurança e eficácia são contemplados e a qualidade deve ser acompanhada através das boas práticas de fabricação.	5
Legenda: Afirmativa Negativa		Total 100

Os sete DSC_{V3} são relatados a seguir:

IC_{V3} A

Negativo.

Porque o registro é uma apresentação do produto, sem testes e a eficácia é função também da qualidade, da inspeção e da tecnovigilância.

DSC_{v3} A

Eu acho que não por que o registro é apenas uma apresentação, só torna público a existência deste produto. Hoje em dia nós não temos laboratórios suficientes para uma espécie de teste inicial, que diga que um produto se presta exatamente para aquela finalidade que ele foi colocado no mercado, é feita uma análise muito superficial. E a empresa fica com essa responsabilidade civil e criminal de colocar a especificação. A ANVISA solta o registro mas a ponta não tem condições de fiscalizar. Nós temos produtos que estão registrados, feitos por empresas que possuem licença de funcionamento, mas e a qualidade? Vivemos recebendo reclamações do consumidor... Só o registro não basta! Há a necessidade de um acompanhamento depois que o produto é lançado no mercado, de continuar avaliando a qualidade do produto. Acho ainda que a fiscalização, a inspeção a campo mesmo, ter uma regional para efetivar esse trabalho, pode ajudar. A eficácia depende de vários fatores, um deles é a inspeção da vigilância sanitária. Mas depende também do próprio usuário, que aprende a usar o serviço de vigilância sanitária e denuncia toda e qualquer irregularidade existente no produto. Infelizmente, isso não ocorre ainda em grande escala; são poucos os usuários que sabem se dirigir a nós, mas isso deveria acontecer para garantir a eficácia do produto. Então a eficácia é todo o sistema, as três questões: de registro, da inspeção e da tecnovigilância. Mais pela tecnovigilância, por que normalmente seria após a introdução do produto no mercado que você realmente vai avaliar como que o produto funciona. Esse acompanhamento do mercado é uma coisa que está começando.

IC_{v3} B

Negativo.

Porque para comprovar eficácia são necessários o controle do projeto e as boas práticas de fabricação.

DSC_{V3} B

O processo de registro demanda uma comprovação documental, declaratória, de que o produto é eficaz. E compete ao responsável pelo desenvolvimento do projeto comprovar a segurança e eficácia do produto antes de comercializá-lo. A real garantia seria estabelecida por outros processos paralelos de certificação de boas práticas de fabricação, onde a análise crítica dos projetos caracterizaria a comprovação da eficácia nas investigações pertinentes.

IC_{V3} C

Afirmativo.

Não sei responder.

DSC_{V3} C

Deveria, mais eu não sei responder. Acho que a ANVISA estaria mais apta a responder isso.

IC_{V3} D

Afirmativo.

Porque o produto foi avaliado e deve ter um padrão de qualidade e não vai causar dano à saúde.

DSC_{V3} D

Eu acho que sim, por que o produto foi aprovado e testado cientificamente (ou alguma coisa nesse sentido). Entendo que a eficácia também é importante quando se avalia o sistema de qualidade do estabelecimento, fabricante ou importador, pela certificação. Este registro deve então trazer um padrão de qualidade. E vai facilitar, porque a gente verificará depois no mercado se este produto atende às especificações nas quais foi registrado e se realmente apresenta o desempenho proposto, se ele vai ajudar mesmo e não vai causar dano à saúde.

IC_{V3} E

Afirmativo.

Ajuda desde que o produto seja acompanhado e muitos profissionais da saúde não têm ciência da tecnovigilância.

DSC_{V3} E

Eu acho que registro ajuda a garantir essa eficácia se tiver o acompanhamento, se a empresa registrar todos os processos, se esse responsável técnico cuidar da garantia da qualidade, se tiver treinamento, manual e procedimentos. Se a empresa consegue a licença, autorização, registro do produto e obedece os protocolos ali que ela mesma se propôs, com certeza você vai ter um produto com qualidade lá na frente, então assim o registro ajudaria. Ter produto registrado faz a diferença, só que tem que ter o acompanhamento logo depois. Aonde está falhando? O ministério tem uns programas de tecnovigilância que devem monitorar a qualidade destes produtos no mercado. Agora e os profissionais que usam, o médico, o

dentista, o fisioterapeuta, a enfermagem que saem da escola sem saber dessas coisas? Nós temos um programa que os alunos de enfermagem fazem estágio aqui, fazem inspeções junto com a gente. Se o profissional souber o que é uma empresa e um produto legalizado, a saúde do paciente vai estar muito mais garantida. Neste treinamento ouvimos coisas do tipo “- Ah, a gente, sabe, sonda de tal marca vira e mexe quebra, daí a gente pega e joga fora.” Então eles não sabem, deu problema, jogam fora! Em geral, não sabem reconhecer registro. Então eu faço uma aulinha de como se legaliza uma empresa e um produto e apresento a tecnovigilância: “- Tem a página lá da tecnovigilância, é só acessar e fazer o relato via e-mail e mandar, teria que avisar a vigilância, que coleta, manda analisar...” Eu penso que é um trabalho de “formiguinha”, mas se a gente não for agente de mudança, quem vai ser? Eu acho que todo mundo, todos os profissionais de saúde teriam que saber dessas coisas para poder cobrar, porque se você não sabe não vai atrás.

IC_{v3} F

Afirmativo.

A apresentação de estudos sob responsabilidade do fabricante é a forma disponível de avaliar eficácia e segurança na pré-comercialização.

DSC_{v3} F

Ajuda a garantir, por que existe uma série de requisitos, que de alguma forma têm como alvo a eficácia, que são exigidos para colocar o produto no mercado. Agora depende de vários fatores, tem todo o processo de acompanhamento, de fiscalização que é muito importante no processo. Acho que segurança e eficácia são muito parecidos quando se pensa no

trabalho da vigilância sanitária e na sua finalidade. O registro de produtos, hoje traz como uma das suas exigências a apresentação de estudos de eficácia, é um dos itens da RDC 56 e 1.6 do relatório técnico. Nós sabemos que há uma série de limitações em relação a estudos feitos pelo interessado ou por encomenda, mas dificilmente teremos outros tipos de estudos antes do produto ser registrado. É interessante que os produtos sejam verificados posteriormente, que haja um monitoramento de mercado não só dos eventos adversos, mas também no desfecho da utilização, de maneira geral. Acho que hoje aquilo que é possível a vigilância sanitária fazer previamente ao registro é a avaliação destes estudos e de pesquisa clínica de tecnologia inovadora. Isso certamente não dá a garantia total da eficácia nem da veracidade das informações. Mas no mínimo cria um patamar para os pleiteantes a registro que qualifica o processo como um todo. É claro, sempre baseado na boa-fé, sempre se pode pensar em más intenções, mas para que haja o pleito do registro tem que haver um conteúdo científico mínimo no processo e tem que haver uma responsabilidade profissional por este conteúdo.

IC_{V3} G

Afirmativo.

Ao registrar produtos que trazem riscos os atributos segurança e eficácia são contemplados e a qualidade deve ser acompanhada através das boas práticas de fabricação.

DSC_{V3} G

O produto de baixo risco é um produto cuja ineficácia não traz risco à saúde. E o código de defesa do consumidor não é vigilância sanitária, a preocupação da vigilância sanitária é com risco e não com satisfação. São

três os atributos que interessam nos produtos do ponto de vista de risco: eficácia, segurança e qualidade. Então, ao registrar, o que eu possuo? Os atributos que levam à eficácia e segurança, é isto que é registrado. Estes atributos são dependentes da pesquisa que produziu aquele produto. Todo o produto que deve ser registrado é um produto que traz risco, a ineficácia leva a um risco, até por que não existe produto 100% seguro. O jogo é entre a eficácia e a segurança, onde você vai balançar os riscos que existem. E o que é qualidade? Qualidade é um atributo que garante que dentro do processo de fabricação os atributos de eficácia e segurança se manterão dentro de um determinado padrão. Quer dizer, qualidade nada mais é do que a capacidade de realizar uma cópia que seja a mais fiel possível daquele produto que você registrou. A qualidade de um processo de produção é responsável pela manutenção das condições de eficácia de um produto que foi registrado, daí a importância da fiscalização de boas práticas de fabricação.

Agora neste mundo que nós vivemos temos que baratear o custo para aumentar o acesso, que é um outro problema com o qual dificilmente as pessoas se preocupam, principalmente os profissionais da área da saúde. Da equação do risco não faz parte só segurança e eficácia, tem a questão do acesso. De que vale um produto seguro e eficaz se a ele a população não tem acesso?

4.2.3.4 Quarta Questão

A última questão aos entrevistados do setor regulador: “Depois de comercializados, esses produtos registrados têm um acompanhamento ou fiscalização pelas autoridades sanitárias. O que você acha deste acompanhamento? Comente um pouco.”, resultou nove idéias centrais (IC_{V4})

e nove discursos do sujeito coletivo (DSC_{V4}) cuja distribuição está na figura 19 e as descrições das IC_{V4} estão no quadro 9 abaixo:

Figura 19 – Distribuição da IC_{V4} em função do DSC_{V4}

Quadro 9 – Descrições das IC_{V4}

IC_{V4}	Descrição	%
A	É a tecnovigilância que está ainda começando.	24
B	Desvios de qualidade são responsabilidade do fabricante e retirada de amostras não proporcionam o real controle pós-comercialização, que deve ser efetuado pelos serviços de saúde.	10
C	Existe pouca fiscalização e muita regulamentação sem eficácia.	5
D	Porque o acompanhamento é reativo, o monitoramento pós-comercialização é precário e feito mediante denúncias.	14

E	Existe mas não é 100%, é realizado pela VISA na inspeção anual de processo e em caso de denúncias.	14
F	Acho bom dentro dos recursos oferecidos.	10
G	É importante na produção, distribuição e uso e é responsabilidade do município fiscalizar estabelecimentos de comércio de correlatos.	14
H	Com acompanhamento pode-se evitar que produtos clandestinos causem danos à saúde da população.	5
I	Acho que a fiscalização pós-comercialização deve ser na indústria, atendemos reclamações e verificamos registro nos produtos nos hospitais.	5
Legenda: Afirmativa Negativa		Total 100

Os nove discursos do sujeito coletivo são relatados a seguir:

IC_{v4} A

Negativo.

É a tecnovigilância, que está ainda começando.

DSC_{v4} A

O acompanhamento quem faz é a tecnovigilância, mas ela é ainda é muito recente e incipiente, precisa ser muito bem divulgada e os profissionais motivados. Eu acho que ajuda por que você tem aí gente vendo a utilização nas clínicas, em hospitais... Esses são os nossos principais

fiscais, quem realmente está utilizando o produto no dia-a-dia. Tem muita coisa para ser produzida ainda, tem muita coisa para ser colocada em termos de legislação e de normativa. A área de produtos para saúde tem um corpo de conhecimentos e práticas que é mais recente que a área de medicamentos, não tem ainda a maturidade que esta última tem. As atividades de inspeção, a tecnovigilância, são inspiradas nas experiências com medicamentos.

IC_{v4} B

Negativo.

Desvios de qualidade são responsabilidade do fabricante e retirada de amostras não proporcionam o real controle pós-comercialização, que deve ser efetuado pelos serviços de saúde.

DSC_{v4} B

Eu acho que o controle de qualidade do processo de produção deve estar na fábrica e a responsabilidade deve ser da fábrica. E se ocorrerem desvios ela deve ser imputada. Agora, uma vez o produto colocado no mercado, qual é o impacto de qualquer tipo de medida que retire amostras do mercado e veja o que está acontecendo? Não há eficácia na retirada de amostras e na verificação do que está acontecendo com esses produtos; é um desperdício de recursos. Acho é que a responsabilidade para verificar se existem desvios ou não dos produtos que estão no mercado só pode ser do processo de atenção da saúde. Cada vez mais, especialmente a partir da experiência dos hospitais sentinela, que é uma rede que cria um ambiente que favorece o controle de qualidade e monitoramento de desempenho dos diferentes produtos, permitindo então a identificação precoce de desvios e

eventos adversos, para que, nesses casos, haja uma fiscalização mais dirigida para determinados tipos ou marcas de produtos.

IC_{v4} C

Negativo.

Existe pouca fiscalização e muita regulamentação sem eficácia.

DSC_{v4} C

Minha visão pessoal é que colocamos muito peso na regulamentação e pouco na fiscalização. Por várias razões, limitações até da infra-estrutura pública. Temos uma série de regulamentações, muitas delas bastante rigorosas, mas no momento da aplicação nós falhamos no processo de acompanhamento do que a legislação estabelece, nessa área nós somos bastante frágeis.

IC_{v4} D

Negativo.

Porque o acompanhamento é reativo, o monitoramento pós-comercialização é precário e feito mediante denúncias.

DSC_{v4} D

Hoje em dia não se tem um controle eficaz sobre o que está no mercado. Volto na questão da boa fé: você apresenta um registro de um produto que vai ser seguro e eficaz e no mercado a ANVISA não tem

controle algum, só monitora ou acompanha mediante denúncia, é mais uma ação corretiva que preventiva. Infelizmente eu diria que o sistema sanitário reage ao invés de agir, ou seja, as ações nesse sentido são reativas, o fato já aconteceu, a pessoa já sofreu o efeito adverso e só aí é que a fiscalização vai ver. O monitoramento pós-comercialização, na minha visão, é precário, tem que evoluir muito, avaliar o produto em si, seu nível de segurança e desempenho, para saber se realmente o que foi verificado na certificação de boas práticas fabricação está sendo reproduzido. Costumo dizer que os instrumentos de vigilância sanitária formam um tripé: registro, inspeção e pós-comercialização. Acho que melhorou na questão do registro, evoluímos na questão da certificação, mas acho que a pós-comercialização ainda deixa a desejar...

IC_{v4} E

Negativo.

Existe, mas não é 100%, é realizado pela VISA na inspeção anual de processo e em caso de denúncias.

DSC_{v4} E

Eu acho que existe, é importante, é realizado, mas não é 100% porque a rede de vigilância sanitária muitas vezes não consegue ter acesso a todos os produtos que circulam. A gente tem o acompanhamento pela VISA local, por que as empresas que fabricam ou que importam tem que ter a licença de funcionamento, que é renovada anualmente. Isso nos garante pelo menos uma inspeção por ano, que eu acho de fundamental importância. Provavelmente existem produtos que não são registrados e que não estão no conhecimento da vigilância. Agora aqueles cujo estabelecimento recebeu autorização, licença e estão monitorados, então se

tem uma garantia. Só que a vigilância não está todo momento lá, então tem que confiar cumprimento do manual de boas práticas. É habitual que a fiscalização se baseie muito mais na idoneidade dos envolvidos nestes processos e no cumprimento de boas práticas em cada etapa da cadeia de comercialização, produção, importação, comercialização, distribuição e utilização destes produtos do que na fiscalização dos produtos propriamente ditos. A vigilância não tem uma atividade regular de fiscalização de produtos fora das inspeções anuais, só no acompanhamento de eventuais denúncias pela VISA local, quando há casos e suspeitas específicas, em que se buscam os produtos no mercado e estes são levados para uma análise fiscal ou de orientação.

IC_{v4} F

Positivo.

Acho bom dentro dos recursos oferecidos.

DSC_{v4} F

Vou falar pela minha equipe, nós fazemos um trabalho legal, dentro das nossas possibilidades, tentamos fazer o melhor possível. Você encontra uma série de problemas, acho que falta melhorar a equipe em recursos humanos, na parte de equipamentos, faltam viaturas... Então tudo isso faz com que uma fiscalização seja prejudicada. Uma outra dificuldade para fazer este acompanhamento é que estes produtos são muito diversificados e você precisaria de profissionais com conhecimentos em várias áreas para fazer uma boa fiscalização. Eu acho que todas as regionais teriam que fazer uma ação conjunta, por exemplo, fazer uma inspeção no mesmo dia, cada regional na mesma empresa, para você poder rastrear, por que às vezes na matriz está tudo certo e nas filiais não está.

IC_{v4} G

Positivo.

É importante na produção, distribuição e uso e é responsabilidade do município fiscalizar estabelecimentos de comércio de correlatos.

DSC_{v4} G

Esse acompanhamento é importante tanto do ponto de vista da inspeção (avaliar como ele é produzido, ou como que ele é comercializado, distribuído, armazenado ou transportado, estas condições podem afetar a qualidade do produto) como também da avaliação da utilização desse produto (um hospital ou outro serviço de saúde verificar se está usando adequadamente o produto e se ele está funcionando de acordo com aquilo que se propõe). É preciso ter realmente o acompanhamento do produto registrado. Dependendo da situação do município, o correto é a vigilância sanitária municipal acompanhar e isso é muito bom, por que as pessoas que fiscalizam estão muito próximas de onde o produto está sendo comercializado e do consumidor. O comércio do correlato é uma ação básica. Nós estamos em um momento de transferência de competências para os municípios, já que na nossa DIR todos os municípios estão habilitados para ação básica. Eu, enquanto estadual, não posso afirmar que todos estão fazendo essa fiscalização lá no comércio, não posso responder pelas vigilâncias municipais! Nós, enquanto estadual, fazemos inspeção de alta complexidade (que são os hospitais), então verificamos no postinho de enfermagem, os insumos, os correlatos que estão sendo utilizados e se eles foram registrados ou não na ANVISA.

IC_{v4} H

Positivo.

Com acompanhamento pode-se evitar que produtos clandestinos causem danos à saúde da população.

DSC_{V4} H

Você verifica se naqueles estabelecimentos estão vendendo algum produto clandestino. Todos esses produtos que estão aí no mercado têm que ter um registro, passar por provas que cientificamente vão ajudar a ver se ele é bom ou não. Então eu acho que a vigilância sanitária tem o papel de evitar fraudes, evitar que pessoas coloquem um outro tipo de produto que pode vir a causar algum dano a saúde.

IC_{V4} I

Positivo.

Acho que a fiscalização pós-comercialização deve ser na indústria, atendemos reclamações e verificamos registro nos produtos nos hospitais.

DSC_{V4} I

Eu fico com dificuldade de responder, por que nós não temos aqui fabricante destes produtos e que eu acho que a fiscalização maior deve ser mesmo na indústria. Enquanto inspetor, eu não desenvolvo essa atividade. Nosso papel, enquanto fiscalizador, é nas drogarias, nos laboratórios de análises clínicas e nos hospitais, verificando se todos os produtos que estão sendo utilizados possuem o registro no ministério da saúde. E acontece, às vezes, reclamação de quem faz uso destes produtos; então, a gente faz a colheita deste material para análise fiscal, para testar em um laboratório credenciado.

5 DISCUSSÃO

5.1 DAS OPINIÕES DOS ENTREVISTADOS À NECESSIDADE DO REGISTRO

A primeira questão da pesquisa de campo objetivou avaliar a necessidade e validade do ato administrativo consistente do registro dos correlatos na ANVISA pelos atores sociais envolvidos no controle sanitário destes produtos. Nesta questão afirmava-se sobre a necessidade do registro dos produtos para saúde de determinadas classes de risco e questionava-se o entrevistado sobre o motivo da existência deste registro, abrindo a oportunidade para comentários adicionais do ator.

Ressalta-se que não era objetivo desta primeira questão obter qualquer posição do entrevistado em relação à aprovação ou não do ato administrativo de legalização de produtos médicos, mas sim sobre o seu sentido e a sua exigência, diferentemente das demais questões de referência, que solicitavam uma posição dos atores, buscando uma afirmação ou uma negação, ou uma idéia positiva – bom – ou negativa – ruim – quanto ao teor da pergunta. Apesar disso, evidenciou-se que – principalmente – os integrantes do setor regulado sentiram necessidade de expressar uma opinião sobre o assunto, ou seja, sua concordância ou não com a situação imposta pela legislação sanitária. Apenas um agente regulador expressou ser concorde com a existência do registro⁵¹ enquanto que 32% dos entrevistados do setor regulado emitiram alguma opinião sobre a necessidade do registro na primeira questão⁵². Estes oito atores externaram posição desfavorável ou favorável sobre o ato registro em suas

⁵¹ Como demonstram os trechos do discurso individual do representante 17 do setor regulador: “Éhh, acho que os produtos para saúde têm que sim ser registrados eh, por questões de risco sanitário à população... Eu acho que sim, tem que ter registro sim! (sic)”

⁵² Os discursos individuais dos representantes 3, 5, 11, 12, 13, 16, 19 e 20 do setor regulado em resposta à primeira questão emitiram alguma opinião sobre a existência do registro.

falas, como pode ser verificado nos seguintes trechos: “... Então, para ser sincero, eu não vejo razão para o registro acontecer” e “Por isso eu acho que realmente deve ter registro lá na ANVISA!” A maioria destes entrevistados apresentou idéias positivas sobre o registro e quanto ao motivo de sua existência; somente 12% dos entrevistados do setor regulado citaram, em suas falas, que há a necessidade do registro sanitário simplesmente por uma exigência legal.

Já no setor regulador, 26% das idéias centrais presentes nos discursos justificam a necessidade do registro com base nos preceitos legais, inclusive relacionando a ele outros processos regulatórios, como as autorizações e licenças de funcionamento. A noção de que o registro é uma “exigência da legislação sanitária federal e como exigência legal é inquestionável, enquanto a lei não muda os produtos têm que ser registrados, tem que se cumprir a lei”⁵³, mostra que o setor público tem ciência de que suas ações estão embasadas por diplomas legais. Ou seja, tem o conhecimento de que a conduta da pessoa jurídica de direito público é baseada no princípio da legalidade⁵⁴. O que significa que somente lhes é permitido a realização de ato administrativo previsto em lei, e que as prerrogativas públicas não podem ser objeto de renúncia e têm, obrigatoriamente, que serem exercidas (CARVALHO FILHO, 2005). A vigilância sanitária está obrigada a exercer o controle sobre a sociedade e a atuar segundo a lei. Neste sentido, seus agentes valem-se de normas para constranger comportamentos considerados inadequados, para multar, fiscalizar, fechar estabelecimentos, etc.. Pensam e agem segundo regras, valendo-se do poder do Estado, como dito por CAMPOS (2001). Uma parte do discurso individual 14 do setor regulador, relativo à primeira questão, complementa: “A vigilância sanitária tem esse espaço específico de dar garantia à sociedade ou, no mínimo, de utilizar todo conhecimento possível

⁵³ Trecho do discurso do sujeito coletivo A do setor regulador referente à primeira questão.

⁵⁴ Constituição Federal, artigo 5º, inciso II: “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei.”

para que a sociedade seja protegida de produtos ineficazes, inseguros ou com desvios de qualidade.”

Na primeira questão de referência, o registro foi identificado por 24% dos discursos do sujeito coletivo do setor regulado como um instrumento de controle, para a ANVISA conhecer os produtos comercializados no país e tomar ações; portanto, na visão do setor regulado, o registro é importante para a segurança e para a saúde pública. Os representantes do setor regulador também enfatizam a necessidade de controle da ANVISA e de conhecimento dos produtos como uma das razões para existência do registro, expressa em 30% das idéias centrais.

Em geral, o tipo de produto que a empresa fabrica ou comercializa impacta no teor do discurso do entrevistado do setor regulado, independentemente da questão de referência. É freqüente aos entrevistados mencionar determinadas características dos seus produtos nas falas, ou mesmo citar exemplos de etapas de produção aplicáveis a seus produtos.⁵⁵ A distribuição de produtos fabricados ou comercializados pelas empregadoras dos atores que participaram desta pesquisa demonstra que o grupo em estudo representa grande diversidade de ramos de atuação, dentro dos segmentos de implantes e de material de consumo do setor médico-hospitalar brasileiro, escopo deste trabalho.

Esta amostra abrange ainda empresas que lidam com itens de baixa complexidade e outras que lidam com itens de alta complexidade e especialização. Como produtos menos complexos e de menor risco sanitário, geralmente de classe de risco I ou II, têm-se as compressas, gazes, embalagens, descartáveis e curativos em geral, que representam 25% das empresas do setor regulado. Itens para cardiologia, neurocirurgia, ortopedia e cirurgia vídeo-assistida são exemplos de produtos de alta complexidade e maior risco, envolvendo as classes de risco III ou IV. Essa

⁵⁵ Alguns exemplos disso: discursos individuais dos representantes 3, 5 e 15 do setor regulado referentes à primeira questão e discursos individuais dos representantes 3, 9 e 20 do setor regulado referentes à segunda questão.

diversidade de produtos e de classes de risco resultou na variabilidade de conceitos dos atores do setor regulado quanto ao registro e à fiscalização, expressos, respectivamente, por dez e onze discursos do sujeito coletivo, inerentes à primeira e à quarta questão.⁵⁶

O tipo de órgão ou área de atuação também impacta no teor dos discursos e das opiniões expressas pelo setor regulador. Os entrevistados tendem a ressaltar nas falas suas atividades (inspecionar, analisar processos de registros e outras) e fatos relevantes ou inerentes a sua experiência. Inspeções destinadas à manutenção das autorizações, licenças de funcionamento e certificações de boas práticas de manufatura figuram constantemente nos discursos do setor regulador. A distribuição dos agentes do setor regulador demonstra que 59%, ou seja, a maior parte do grupo estudado, são integrantes das DIR-SP. Um total de 85% destes membros têm foco nas atribuições das DIR-SP referentes à fiscalização e atividades de campo, o que influencia as opiniões obtidas. Frequentemente discorrem sobre as licenças de funcionamento em suas falas; por outro lado, a certificação de boas práticas de fabricação e distribuição é citada predominantemente pelos membros vinculados à ANVISA. Tal observação se justifica pelo fato da atividade de manutenção de licenças de funcionamento de empresas estar sob responsabilidade da DIR-SP há muito tempo⁵⁷, mesmo antes do estabelecimento da ANVISA, que editou, logo após sua criação, a RDC nº 59/00, sobre boas práticas de fabricação e controle. No exemplo abaixo, o discurso individual do representante 3 do setor regulador, integrante da DIR-SP, em resposta à primeira questão, equivocadamente dá a entender que o registro é simplesmente a verificação da existência da licença de funcionamento da empresa:

Olha, eh, a importância, assim, quando você registra na ANVISA, a, a ANVISA já questiona se tem licença de funcionamento ou não. Então ela pede a licença de funcionamento da VISA. Se tem a licença de

⁵⁶ Dos oito conjuntos de discursos do sujeito coletivo construídos neste estudo, dez e onze representam as maiores quantidades obtidas de discursos do sujeito coletivo, relativos a uma questão.

⁵⁷ O Código de Saúde do Estado de São Paulo já dispunha sobre licenças de funcionamento na Lei Complementar nº 791, de 09 de março de 1995, por exemplo.

funcionamento da VISA é porque foi vistoriada, então existe uma empresa, ela é legal, ela, existe uma área, mínima, áreas mínimas necessárias para tal produto ser industrializado, fabricado, éh, tem que ter a responsabilidade técnica (não é qualquer pessoa que pode ser responsável por determinado produto), tem equipamentos que são necessários pra que sejam fabricados e existe a exigência quanto ao controle de qualidade, então... eh, a importância disso é, é, é tudo isso que eu falei! É verificar área, equipamento, treinamento é... documentação legal dos, dos fabricantes, da empresa... Eu penso assim! (sic)

A área de atuação do ator resulta na ênfase a determinados tópicos em suas respostas durante a entrevista. Quanto à área de atuação dos representantes do setor regulado, a maior proporção é constituída por profissionais de assuntos regulatórios (44% dos entrevistados). Estes profissionais encontram-se diretamente envolvidos com a elaboração, submissão e aprovação dos registros de produtos médicos, ou seja, têm conhecimento e participam de todo o trâmite de legalização pré-comercialização no Brasil. Tal envolvimento justifica a procura, e o predomínio, neste estudo, de representantes da área regulatória nos contatos realizados com as empresas da amostra. Estes profissionais possuem condições de opinar sobre o registro de produtos para a saúde posto que estão à par de todos seus requisitos e, supostamente, dos atuais acontecimentos correspondentes a este controle (consultas públicas, novas legislações, discussões de câmaras técnicas, reuniões de associações de empresas, fóruns em conjunto com autoridades sanitárias e outros). Cabe ressaltar que se preservou, neste trabalho, a denominação assuntos regulatórios (apesar da palavra “regulatório” não ser reconhecida em nosso idioma⁵⁸), pois esses profissionais se auto-intitulavam como, por exemplo, assistentes, coordenadores, gerentes ou diretores de assuntos regulatórios.

32% dos entrevistados do setor regulado atuavam na área da qualidade das empresas sendo, portanto, funcionários envolvidos com as inspeções de boas práticas de fabricação e distribuição e outras. Estes

⁵⁸ No Dicionário Houaiss da língua portuguesa não consta o termo “regulatório”. A denominação assuntos regulatórios origina-se do inglês “*regulatory affairs*”, que se refere a profissionais que atuam com o registro e aprovação de produtos perante ao FDA nos Estados Unidos.

profissionais têm ciência das normas sobre qualidade aplicáveis aos produtos médicos (como por exemplo ISO 13 485 e RDC nº 59/00) e dos procedimentos adotados pelas autoridades sanitárias em geral, e agregaram contribuições significativas ao presente estudo. Além disso, demonstraram vivência no recebimento dos inspetores e fiscais da vigilância sanitária nas empresas brasileiras⁵⁹. As fiscalizações são mencionadas em pelo menos três discursos do sujeito coletivo inerentes à necessidade do registro⁶⁰.

Quanto ao tempo de atuação na área, distribuições bem heterogêneas foram averiguadas em ambos os setores pesquisados. Esta variabilidade quanto ao tempo de experiência relaciona-se com a independência do cargo do entrevistado elegível para este estudo. Conforme demonstrado na metodologia desta pesquisa, não houve qualquer preferência por cargos, o que resultou em um universo abrangente, principalmente no setor regulado, de estagiário a proprietário de empresa, englobando assistentes, coordenadores, responsáveis técnicos, gerentes e diretores. Da mesma forma, no setor regulador, integrantes de várias funções ou níveis e tempos de serviço concederam entrevistas, abrangendo fiscais das DIR-SP e do CVS-SP, técnicos e assessores da ANVISA, membros da chefia e diretoria das DIR-SP, do CVS-SP e da ANVISA. O propósito de contemplar vários cargos ou funções nesta pesquisa foi coletar a diversidade de opiniões sobre os temas controle pré e pós-comercialização, de acordo com o dia-a-dia dos entrevistados.

Verificou-se que o setor regulado apresenta atores com menores tempos de atuação em áreas correlacionadas à vigilância sanitária, visto que entrevistados com cinco anos ou menos de atuação no setor regulado somam 36%, enquanto que no setor regulador representam 28% do total. Esta diferença em tempo de experiência entre os funcionários das empresas

⁵⁹ O discurso do sujeito coletivo E do setor regulado, em resposta à quarta questão, critica a pouca experiência, praticidade e treinamento dos inspetores da ANVISA.

⁶⁰ Discursos do sujeito coletivo F, G e I do setor regulado, referentes à primeira questão.

e os agentes públicos não gerou impacto no teor das opiniões emitidas neste estudo.

A formação superior ou graduação em áreas de caráter técnico predominaram em ambos os setores; apenas um dos quarenta e sete entrevistados não possuía formação superior ou cursava a graduação. As profissões engenheiro e farmacêutico apresentaram as maiores frequências das distribuições, tanto no setor regulado quanto no setor regulador. 48% dos profissionais eram farmacêuticos e 20% eram engenheiros nas empresas; enquanto que 27% dos agentes públicos eram farmacêuticos e 32% eram engenheiros no setor regulador. Os entrevistados das DIR-SP e CVS-SP eram predominantemente farmacêuticos; contudo, nenhum membro da ANVISA era farmacêutico, sendo que os engenheiros representavam a maior parte dos atores pesquisados neste órgão. Os dados acima revelam que boa parte dos profissionais que atuam na área regulatória, ou como responsáveis técnicos nas empresas do setor médico-hospitalar no Brasil, são farmacêuticos. Na opinião do representante 11 do setor regulador, expressa em resposta à segunda questão, os profissionais farmacêuticos e engenheiros não estão qualificados para exercer a função de responsável técnico e não têm conhecimento dos requisitos da vigilância sanitária:

E ainda tem a questão da responsabilidade técnica, né, que o responsável técnico é o grande, ainda, problema pra nós, por que... essa área você pode ter farmacêutico, biólogo, engenheiro mecânico, engenheiro eletricitista, cê pode ter físico, você pode ter "n" profissões por que a, o leque é muito grande de-de tecnologia que se abre. Eu acho que até, no caso, o farmacêutico é o menos indicado pra essa posição, cê tem muito mais essas outras engenharias envolvidas. E acho que esse pessoal ainda sai da faculdade sem conhecimento direito a respeito, principalmente se você for falar assim das engenharias, essa questão assim de lote, rastreabilidade, eles não vêem isso na faculdade, então tem que aprender lá fora. Então pra aprender já fazendo é bem mais complicado, entendeu! E nisso, a empresa fica, todo mundo fica estressado, por que empresa tá investindo dinheiro, tá contratando funcionário e que pô, tá, tá com investimento ali e a vigilância não consegue passar pra frente por que não sente também que a empresa tá segura do que tá fazendo (muito menos o responsável técnico). Então tem várias deficiências e uma delas, uma delas, é essa questão das pessoas que trabalham sem saber exatamente o que, o que o órgão regulador precisa da empresa. (sic)

Este discurso remete a uma reflexão sobre a formação dos profissionais brasileiros e suas respectivas áreas de atuação no mercado de trabalho.

Vários atores do setor regulador possuíam alguma especialização, ou mestrado e doutorado. Com exceção de um, os demais engenheiros do setor regulador possuíam especialização; já no setor regulado, apenas um dos engenheiros apresentava pós-graduação em engenharia clínica (interessante observar o histórico deste entrevistado pós-graduado, que atuou no setor regulador por anos e foi posteriormente contratado por uma empresa). Os representantes do setor regulado envolvidos nesta pesquisa não mencionaram possuir alguma especialização relacionada à saúde pública ou vigilância sanitária. Fatores inerentes à educação influenciam no teor das opiniões quanto às ações de vigilância e saúde pública no país.

Quanto ao capital de investimento, há um equilíbrio na amostra, não sendo significativa a diferença em porcentagem entre as empresas multinacionais e nacionais pertencentes ao grupo em estudo. Falas características de fabricantes ou importadores foram identificadas em alguns discursos individuais do setor regulado, como crítica aos produtos importados, observação quanto à exposição das empresas nacionais⁶¹, preocupação com a entrada e nível da concorrência e re-análise pelas autoridades brasileiras do que já foi avaliado no exterior. Outros atores do setor regulado expressaram consciência desta tendência de haver opiniões incongruentes entre os importadores e a indústria nacional, tentando fazer um balanço em seus discursos: “Bom, ãããhh, eu tenho duas visões distinta: uma é como fabricante e outra como importador. Como importador (...) (sic)”

⁶¹ Como exemplo cita-se o representante 12 do setor regulado em resposta à segunda questão, quando comenta a exposição da indústria nacional, em fala sobre a entrada de produtos ilegais no país: “E é muito difícil de burlar isso, vem num *container*, depois entra no mercado e aí fica a Deus dará, entendeu? Quem tá mostrando a cara como a indústria nacional, e que tá tendo certificação e tem compromisso, esse sim eu acho que tá muito mais bem rastreado hoje que o produto internacional, não só pela eficiência da ANVISA e nem a ineficiência dela, mas inclusive pelo mercado. (sic)”

e “Ok, então vamos lá! Do ponto de vista dooo fabricante ou do comerciante, né?! (sic)”⁶².

Algumas percepções de importadores ou de fabricantes podem ser identificadas em discursos do sujeito coletivo do setor regulado como, respectivamente, nos discursos do sujeito coletivo B e D, ambos referentes à segunda questão. Mas a preocupação preponderante entre os entrevistados do setor regulado incide sobre as empresas inidôneas, independentemente de sua origem ou capital. Em relação à primeira questão, 18% das idéias centrais do setor regulado descrevem a importância do registro em limitar a concorrência com empresas inidôneas. Na segunda questão, cerca de 58% dos atores do setor regulado relacionaram a segurança com o controle da entrada de produtos para a saúde no mercado e a restrição às empresas inidôneas. Portanto, as distinções entre fabricantes e importadores não são significativas como opiniões deste estudo, já que convergem para a necessidade de conhecer os produtos comercializados no país e controlar os que não atuam de forma idônea no mercado.

5.2 DA COMPLEXIDADE DOS CORRELATOS AO TREINAMENTO DOS PROFISSIONAIS ENVOLVIDOS

A complexidade do campo sanitário significa que “existem mais possibilidades do que se pode realizar”, de acordo com LS Rocha, citado por SCHWARTZ (2001, p. 32). A preocupação com a complexidade dos correlatos está constantemente presente em ancoragens dos atores que desempenham atividades fiscais no Estado de São Paulo, não se restringindo apenas à primeira pergunta formulada, como mostram o discurso do sujeito coletivo C do setor regulador, referente à primeira questão, e a ancoragem abaixo:

⁶² Trechos dos discursos individuais dos representantes 11 e 16 do setor regulado referentes à primeira questão.

Correlatos é termo muito abrangente, o próprio termo correlato é complexo, por que abrange uma gama de produtos muito extensa, vai desde de uma coisa muito simples, como um pote para coleta de fezes, até um aparelho de tomógrafo computadorizado, ultra-sofisticado. Então vai de A a Z! Você mexe com plástico, você mexe com material de alta resistência, aços... É bastante complexo!⁶³

Além da preocupação com a amplitude de tipos de produtos para a saúde, alguns representantes da DIR-SP assim se expressaram, quando o assunto em questão era o registro: “Olha, é, eu, eu num sei muita coisa com relação a registro, mas é... pelo que eu entendo, seria assim (...)” e também: “Bom, eu não trabalho diretamente com registro, mas (...)”⁶⁴. A primeira questão visava obter apenas justificativas para a necessidade do registro, o porquê do registro, não exigindo que o entrevistado estivesse diretamente envolvido na execução deste ato administrativo. Assim acrescenta-se que, além da preocupação com a complexidade dos itens, as falas de alguns representantes da DIR-SP expressam insegurança quanto ao entendimento do registro e também quanto ao seu papel na garantia de eficácia dos produtos para a saúde.⁶⁵

Insegurança quanto à própria capacitação é citada pela DIR-SP, e relacionada ao desempenho de suas atividades e ao comprometimento da segurança dos correlatos que são fabricados, como segue:

Ajuda, só que eu acho que nós aqui da ponta não temos o treinamento para uma inspeção melhor! O CVS não dá treinamento suficiente para que você tenha aquela segurança necessária para fazer um relatório de inspeção. Eu acho que a gente acaba aprendendo mais por curiosidade, pelo interesse... Eu tive treinamento de implante ortopédico. Achei fabuloso, o que eu aprendi! Só que agora eu vou em uma indústria de gaze, eu tenho dúvidas. E a própria empresa tem, por que ela pergunta: “Será que isso que eu estou fazendo é o correto?” E muitas vezes eu não sei dizer a ela se é o correto.⁶⁶

⁶³ Ancoragem composta por discursos individuais dos representantes 2, 7 e 8 do setor regulador, referentes à primeira questão, e discurso individual do representante 11 do setor regulador, referente à segunda questão.

⁶⁴ Discursos individuais dos representantes 6 e 9 do setor regulador, referentes à primeira questão, como exemplos.

⁶⁵ Discurso do sujeito coletivo C do setor regulador sobre a garantia da eficácia proporcionada pelo registro: “Deveria, mas não sei responder. Acho que a ANVISA estaria mais apta a responder isso.”

⁶⁶ Discurso do sujeito coletivo G do setor regulador, inerente à segunda questão.

Estes comentários levam a uma reflexão sobre a integração e descentralização do SNVS, e sobre a questão da capacitação de recursos humanos para a vigilância sanitária. A Lei nº 9782/99 dispôs, nos incisos V e VI do artigo 2º, que compete à União, no âmbito da SNVS, acompanhar e coordenar as ações estaduais e municipais de vigilância sanitária e prestar cooperação técnica e financeira aos estados, ao Distrito Federal e aos municípios. Pode-se dizer que o objetivo da lei, ao atribuir estas competências à União, era otimizar as ações de vigilância sanitária, evitando a duplicidade de procedimentos, buscando uma maior efetividade em termos de proteção a saúde da população, envolvendo os três entes da federação no cuidado com a saúde, através de uma rede regionalizada e hierarquizada com direção única e atendendo à diretriz constitucional que aponta para a descentralização das ações e serviços de saúde. Além disso, atendia-se ao preceito constitucional que diz que cabe à União legislar sobre matérias de interesse geral, no âmbito da saúde. (NEGRI e VIANA, 2002; SANTOS, 1997)

Instituído um plano de ações coordenadas entre as vigilâncias sanitárias estaduais e a ANVISA, era de se esperar um número considerável de ações, originadas por inspeções das vigilâncias sanitárias estaduais. Dados da ANVISA⁶⁷ mostram, entretanto, que apenas seis empresas tiveram registros de produtos cancelados pela ANVISA em 2005, em razão de notificações das vigilâncias sanitárias estaduais e/ou municipais, sendo cinco originárias das regionais da vigilância sanitária do Estado de São Paulo, e apenas uma em razão de notificação de vigilância sanitária municipal, originária de município localizado no Estado de São Paulo. Tais evidências demonstram que ainda não são efetivas as ações das vigilâncias estaduais e municipais relacionadas aos produtos para saúde e uma das explicações é a falta de disseminação de informações e treinamento aos integrantes do SNVS.

⁶⁷ Foram contabilizados os dados de empresas que sofreram sanções, disponíveis em <http://www.anvisa.gov.br/inspecao/produtos/>

Para exemplificar a complexidade da gestão de recursos humanos em vigilância sanitária, o Comitê de Políticas de Recursos Humanos para Vigilância Sanitária, em 2001, após amplo processo de discussão, identificou vários problemas e definiu projetos prioritários, sendo que o primeiro projeto da lista era a formação e capacitação continuada para a ANVISA, tendo por objetivo formar e capacitar os profissionais da agência no campo geral da vigilância sanitária e nas áreas específicas. O segundo item, por sua vez, era o apoio ao desenvolvimento de recursos humanos dos estados e municípios, com o objetivo de fortalecer as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais na institucionalização do SNVS. (FEKETE, 2001) Indubitavelmente esta problemática é conhecida, e há muito tempo; todavia, obter resultados e melhorias relativos à capacitação de pessoas depende de comprometimento e de um plano de ação efetivo, de muitos esforços e recursos, sendo um processo contínuo e extenuante.

Os representantes da ANVISA não se referem à complexidade dos produtos médicos ou à deficiência ou eficiência de treinamentos em seus discursos. Contudo, as entrevistas com o setor regulado remetem à capacitação dos especialistas técnicos da ANVISA para avaliação pré-comercialização dos produtos médicos, como pode ser verificado no discurso do sujeito coletivo A do setor regulado, inerente à terceira questão,⁶⁸ e na seguinte fala otimista do representante 20, relacionada à mesma questão:

... E talvez, éé, a Agência precisa ir na direção de ter pessoal mais, é, melhor formado, com mais experiência, capaz... (a demora talvez seja associado a isso) capaz de entender ou a conhecer, pessoas oriundas da indústria, que pudessem trazer uma certa bagagem, pra se não conhecer especificamente o produto correlato que estaria analisando o processo, que conhecessem outros similares, ou irmãos, pra que essa avaliação, as exigências, fossem adequadas ao produto. O que se tem hoje, é um grupo que analisa às vezes recém formado, é gente que não tem experiência na, na indústria e aí talvez, se perca um pouco, não se garanta, não se exija tudo que um dado produto fosse, ãhh, merecesse ser avaliado ou ser exigido! Mas eu tenho avaliado é

⁶⁸ 21% das idéias centrais do setor regulado inerentes à terceira questão relacionam a ineficácia dos produtos para saúde à análise documental e ao preparo dos profissionais que avaliam os processos de registro.

nos últimos registros as coisas tão melhorando, existe gente competente cobrando informações, tentando entender. Só que pode imaginar a quantidade de produtos correlatos que a Agência, uns novos, uns similares, que a Agência vai ter que conhecer pra poder avaliar e garantir? Mas independente de todas as dificuldades eu acho que o registro ajuda sim nesta direção. A gente tá começando a caminhar. Acho que isso pode ser melhor feito. Mas se eu tiver que votar o registro garante: garante o usuário, garante... garante a, o controle, garante a eficácia, a segurança do produto.(sic)

A dúvida quanto ao conhecimento e treinamento dos agentes do setor regulador gera igualmente questionamentos quanto à garantia da segurança dos produtos médicos dentro do processo atual de controle. Ao afirmar, no discurso do sujeito coletivo D do setor regulado, referente à segunda questão, que são os “registros feitos e classificados de forma incorreta”, ressaltou-se o desconhecimento e a carência de treinamento dos técnicos que analisam registro.

O preparo dos profissionais da ANVISA foi também mencionado em comentários sobre as inspeções de boas práticas de fabricação e distribuição, onde há um contato e uma relação pessoal entre o funcionário da empresa e o ator do setor regulador. Os representantes das empresas mencionaram que os agentes da administração não têm conhecimento ou experiência suficiente, apesar de perceberem uma melhora gradativa em suas atuações.⁶⁹

5.3 DA FARMACOVIGILÂNCIA À TECNOVIGILÂNCIA COMO PERSPECTIVA

A noção de farmacovigilância exposta por um discurso individual de um representante da DIR-SP mostra-se equivocada:

(...) inclusive essa é uma proposta que a ANVISA tem, da farmacovigilância, né, de estar verificando realmente, por que assim: às vezes a indústria, éh, produz uma quantidade de produto, éh... a

⁶⁹ Discursos individuais dos representantes do setor regulado 11 e 15 referentes à primeira questão.

ANVISA avalia aquilo e com, no decorrer dos anos a qualidade deste produto cai. Por isso eu acho importante que tenha uma avaliação, éh... depois, né, depois que o produto foi lançado no mercado, uma avaliação, né, continuá avaliando a qualidade do produto.⁷⁰

A farmacovigilância é destinada a coletar eventos adversos não identificados nos estudos clínicos feitos pré-registro ou comercialização, por contemplarem um número grande de pacientes, mas não todas as populações ou situações. Pode-se eventualmente, na investigação de um evento adverso, compreendida pela farmacovigilância, identificar problemas de qualidade do produto. A falta de efeito esperado na terapia com o medicamento também é investigada. A priori, o intuito da farmacovigilância não é avaliar tão somente o sistema de qualidade da empresa, avaliação esta feita por outras vias, como as inspeções de boas práticas de fabricação e controle, por exemplo.

A tecnovigilância foi instaurada no âmbito de regras comunitárias da Europa e, de fato, nos países da União Econômica Européia, em uma dimensão supranacional. Entende-se por tecnovigilância (em francês, *matéριοvigilance*) um conjunto de ações visando a segurança sanitária de produtos para saúde comercializados. Em termos metodológicos, tecnovigilância é um estudo de série de casos definidos a partir da exposição a um risco comum, o uso de um dispositivo médico, resultando em agravo sério, com seqüela irreversível, ou reversível somente com intervenção. A utilização de um equipamento médico pode apresentar um certo número de riscos que podem comprometer a segurança dos pacientes. A principal função da tecnovigilância consiste em estratégias de prevenção ou minimização desses riscos, a fim de evitar que riscos equivalentes possam ser produzidos em outros locais, pelas mesmas causas. Para se precaver contra esses riscos, convém implementar uma organização e regras de funcionamento, adaptadas para garantir a vigilância desses acontecimentos indesejáveis e favorecer as ações que devem

⁷⁰ Discurso individual 7 do setor regulador referente à terceira questão.

necessariamente ser levadas a cabo para impedir esses eventos, ou evitar que se reproduzam em outros (ANTUNES e col., 2002).

A estratégia de hospitais sentinelas foi elogiada em vários discursos do sujeito coletivo neste trabalho; portanto, é uma iniciativa que conta com opinião pública favorável dentro deste universo. Entretanto, todos reconhecem sua fragilidade e seu estágio embrionário, mas é preciso demonstrar resultados logo, antes que haja descrédito sobre esse sistema no país.

O setor regulado menciona em 30% das idéias centrais referentes à terceira questão, a eficácia e a eficiência no controle pós-comercialização, mas não cita literalmente tecnovigilância, apontada pelo setor regulador em vários discursos do sujeito coletivo quando se pergunta sobre a eficácia.⁷¹ É interessante o destaque à importância da tecnovigilância pelo setor regulador, mas também as limitações para praticar a tecnovigilância foram mencionadas, sendo classificada como um “trabalho de formiguinha” pelo representante 11 do setor regulador, em resposta à terceira questão: “Agora o ministério tem uns programas de tecnovigilância que deve monitorar a qualidade destes produtos no mercado. Agora o segundo problema são os profissionais que usam, né, o médico, o dentista, fisioterapeuta, que mais, a enfermagem que também saem da escola sem saber dessas coisas.”

O aumento do controle pós-comercialização requer alterações de atividades tanto das autoridades sanitárias quanto de outras entidades envolvidas em saúde pública, como os serviços de saúde e as universidades. É uma proposta que abrange mais que a vigilância sanitária; pauta-se nos princípios do Código de Defesa do Consumidor e de cidadania.⁷² DALLARI (2001, p. 124) suscitou a necessidade de integração

⁷¹ Discursos do sujeito coletivos A, E e F do setor regulador, referentes à terceira questão.

⁷² O artigo 4º da lei 8078/00 que trata da política nacional de relações de consumo e apresenta pontos relevantes de suma importância para a vigilância de produtos, sobre compatibilização da proteção do consumidor com a necessidade de desenvolvimento econômico e tecnológico (inciso III), sobre a educação e informação de fornecedores e consumidores, quanto aos seus direitos e deveres (inciso IV) e sobre o incentivo à criação pelos fornecedores de meios eficientes de controle de qualidade e segurança de produtos (inciso V).

entre os órgãos de vigilância sanitária e o sistema de defesa do consumidor, afirmando que os órgãos de defesa do consumidor dependem da vigilância sanitária para exercerem seu poder de polícia de forma mais adequada às amplas necessidades da população. Por isso, a reportagem de eventos pelos profissionais de saúde às autoridades sanitárias e empresas, base para um controle pós-comercialização efetivo aplicado aos produtos médicos, também refletirá na proteção ao consumidor. A reportagem de eventos (adversos ou não, relacionados ao acompanhamento do desempenho do produto na sua utilização) pelos profissionais de saúde às autoridades sanitárias e às empresas é a base para um controle pós-comercialização efetivo aplicado aos produtos médicos. As manifestações dos cidadãos vêm, crescentemente, sendo mais significativas do país, evidenciando uma mudança cultural.

O Código de Defesa do Consumidor abriu espaço para tal progresso, ao tornar compulsória a existência de um canal de contato entre empresa e consumidor no Brasil, um “0800”. Esta rede de comunicação tem que ser estimulada de todas as formas para tornar-se efetiva. A participação social do usuário dos produtos médicos, entendido aqui como um profissional de saúde ou um paciente ou usuário, é a chave de qualquer sistema de vigilância de produtos. A tecnovigilância visa a segurança sanitária de produtos para saúde na pós-comercialização (equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes, produtos para diagnóstico de uso *in-vitro*), através de estudos, análise e investigações a partir das notificações recebidas (CVS, 2004). E tanto na notificação quanto nas investigações é essencial a participação de todos os envolvidos na cadeia, ou seja, no uso, fornecimento e fiscalização, não devendo haver sobrecarga de um único setor.⁷³

⁷³ O representante 24 do setor regulado comenta que hoje não há condições de investigação efetiva e que a culpa recai geralmente sobre o fabricante.

5.4 DO TREINAMENTO DOS PROFISSIONAIS AO ENVOLVIMENTO SOCIAL

Não tem bastado ao Estado certo grau de poder para controlar este ou aquele setor produtivo. Ainda que isso seja fundamental, é necessário também envolver a sociedade na defesa da sua própria saúde. Técnicas e tecnologias são descobertas e se reproduzem de maneira quase instantânea no mundo atual, tornando a incerteza uma característica marcante na área sanitária. Essa complexidade da sociedade contemporânea influi sobremaneira na questão da saúde. E nem poderia ser diferente, pois a saúde é um processo sistêmico que se relaciona com todos os demais sistemas sociais, gerando uma indeterminação latente (SCHWARTZ, 2001, p. 32). COSTA (2001) observou estes pontos e publicou um estudo com o objetivo de incluir o sujeito no trabalho em saúde, desenvolver o aumento de capacidade de análise e intervenção de toda sociedade, e não apenas de grupos técnicos. Sem o envolvimento da sociedade, cita o mesmo autor, quantos fiscais seriam necessários para vigiar todos os estabelecimentos produtores de bens ou serviços? Essa pergunta converge com a idéia apresentada pelo discurso do sujeito coletivo F do setor regulado, referente à quarta questão, que cita que não há meios da vigilância fiscalizar tudo, dentro de uma perspectiva de cidadania e responsabilidade social:

Os cidadãos deveriam ser responsáveis por tudo que tem voltado à saúde no país e por quê? Por que os governos não têm condições físicas, recursos suficientes pra fazê a fiscalização 100% de tudo que se tem disponível num determinado mercado éh (nós sabemos disso!). Mas éhhh, o governo tem a responsabilidade! Só queee ele faz muito pouco pra criar essa conscientização nacional. Eu acho que se o governo trabalhasse num, num projeto de conscientização, ir cada vez mais instruindo a população - isso deveria fazer inclusive parte de currículos escolares - eu acho que a, qualquer criança já deveria saber o que significa uma tecnovigilância, porque éh cedo ou tarde ela vai sê usuária de algum produto. Nós estamos 100% do tempo dependentes e, de um sistema de saúde que está girando n-no país e caberia ao cidadão saber o que significa isso. E cada cidadão ser um FISCAL ãh do que está sendo comercializado. Então neste sentido o governo ele tá muito longe de-de-de, do que realmente uma tecnovigilância poderia significar pra uma, pra um, pra um país, pra uma comunidade, pra uma

população, ainda mais nos países mais precários e terceiro mundo eh são muito mais dependentes da-dos produtos de saúde que estão aí no mercado, né. Então há uma avenida enorme aí pra se trabalhar e pra melhorar, sem dúvida. (sic)

Este discurso manifesta preocupação com a conscientização e responsabilização dos cidadãos por uma fiscalização dos próprios produtos que adquirem ou consomem, clamando pela participação do governo na divulgação e disseminação deste conceito. Como afirma BERLINGUER (1999, p. 22-3) em texto sobre globalização e desigualdade, a saúde é um bem, uma finalidade social desejável, hoje descuidada ou deformada: “Os últimos anos fizeram crescer no mundo a consciência ambientalista, baseada na verificação elementar de que vivemos em um único planeta. Ainda não aconteceu o mesmo no tocante à consciência da saúde.” As distorções das ciências médicas, a passividade generalizada, o oportunismo de quem detém o poder, a cumplicidade da política e a falta de reconhecimento que a origem de muitos problemas da saúde tem fundo social,⁷⁴ são fatores que estão relacionados ao baixo nível educacional de boa parte dos brasileiros, e também ao descrédito geral em relação às ações punitivas do Estado.

São atribuições do SUS, em seus três níveis de governo, além de outras, “ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde”.⁷⁵ No entanto, um conjunto de fatores tem constituído obstáculos para avanços maiores, o que redundava em uma sensação de inviabilidade do SUS EDUARDO e MIRANDA (1998). Como menciona VERGARA (2000), em seu estudo sobre os países da América Latina, um dos principais obstáculos na implementação das políticas sociais de segunda geração é a falta de instituições capazes de suportar ou dar respaldo a elas. É fato que muitas das nossas instituições públicas derivam do antigo modelo de desenvolvimento, herança de um ordenamento institucional de mais quarenta anos, que respondiam a objetivos sociais muito distintos dos que existem na realidade atual. Estas instituições têm sofrido modificações e

⁷⁴ (BERLINGUER, 1999).

⁷⁵ Constituição Federal, artigo 200, inciso III.

reformas que desfiguraram sua natureza original. A ineficiência institucional, duplicações de funções e a burocracia excessiva são algumas das características muito freqüentes das instituições encarregadas de por em prática as políticas sociais na atualidade. VERGARA (2000) destaca ainda que a compreensão clara dos objetivos de uma política social não é o suficiente para implementá-la; também é necessária a existência de instituições encarregadas de pô-la em prática. Neste sentido, impõe-se a necessidade de realizar investigações e estudos sobre a maneira de gerar condições institucionais apropriadas para implantar essas políticas.

Como opinam EDUARDO e MIRANDA (1998), existe um consenso nacional de que uma política substantiva de descentralização, tendo como foco o município, que venha acompanhada de abertura de espaço para o controle social e a montagem de um sistema de informação que permita ao Estado exercer seu papel regulatório, é o caminho para superar as causas que colocam o SUS em xeque. Assim, é necessário desenhar estratégias para superar o desafio da transformação, e uma delas diz respeito ao gerenciamento do setor da saúde. É preciso criar um novo espaço para uma gerência comprometida com o aumento da eficiência do sistema e com a geração de equidade. Dessa forma, entre outras ações, torna-se imprescindível repensar os recursos humanos adequados a esta realidade e como deve ser a sua formação. Esse profissional deve dominar conhecimentos e habilidades das áreas de saúde e de administração, assim como ter uma visão geral do contexto em que elas estão inseridas e ter um forte compromisso social. Sob essa lógica, deve-se pensar também na necessidade das organizações de saúde (tanto públicas como privadas) adaptarem-se a um mercado mais competitivo. Nesse contexto, as organizações de saúde e as pessoas que nelas trabalham precisam desenvolver uma dinâmica de aprendizagem e inovação, cujo primeiro passo deve ser a capacidade crescente de adaptação às mudanças observadas no mundo atual. A procura por conhecimentos e habilidades necessárias e a melhor maneira de transmiti-los para formar esse novo profissional são também pontos importantes a desenvolver (EDUARDO e MIRANDA, 1998).

Neste sentido, COSTA (2001) propõe um desafio: como a vigilância poderia usar técnicas de educação em saúde? Um bom exemplo foi o citado pelo representante 11 do setor regulador, sobre a experiência com estudantes de enfermagem de uma universidade, que realizavam um estágio prático junto à vigilância sanitária local. A conscientização do profissional de saúde, bem como o seu comprometimento, são fundamentais para o sucesso das iniciativas de vigilância sanitária, que são de responsabilidade do Estado, e também da sociedade civil. Esse discurso individual demonstra um intenso envolvimento pessoal e profissional com esta iniciativa:

(...) Eles não sabem! Então assim, eu penso que aqui a gente tá, é um trabalho de formiguinha, mas a gente tá começando porque, pelo menos explica pra esses profissionais e eles não saem assim totalmente leigos. Se não quiser, se não quiser fazer isso depois é pessoal; se que quiser botar em prática o que aprendeu é pessoal. Ainda comento, brinco com eles assim: “- Olha, o que você aprendeu, comente com o marido, com a irmã, o professor, com o colega, por que se a gente não for agente de mudança, quem vai ser?” Então a gente tenta passar isso pra eles. Acho, pelo menos assim, faz o quê? Acho que uns 5 anos que a gente tem essas turmas. Pelo menos assim, se você não tenha todos os profissionais que tão dentro do hospital sabendo dessas coisas, pelo menos um profissional que sai com certeza tá trabalhando aqui na região e passa e comenta com outro colega de profissão. Então a gente pensa que isso vá mudar, entendeu? (sic)⁷⁶

Pode-se dizer que a sociedade brasileira se assemelha àquela descrita por FOUCAULT (1975), onde as relações entre o Estado e os indivíduos privados só podiam ser reguladas numa forma de vigilância. Entretanto, o desafio ou questão proposta pelo autor é: como tornar esta vigilância eficaz? Não há controle eficiente sem disciplina social, é necessário que existam meios capazes de conferir efetividade às práticas de disciplina na sociedade. Neste sentido, FOUCAULT (1975) define o panoptismo, princípio geral de uma nova anatomia política, cujo objeto e fim não é a relação de soberania, mas as relações de disciplina, sendo uma outra maneira de analisar o corpo social e as relações de poder que o atravessam. A disciplina social faz crescer a habilidade de cada um, representando a majoração das forças, uma consideração

⁷⁶ Discurso individual 11 do setor regulador referente à terceira questão.

significante na construção da tecnovigilância em um país. As relações disciplinares, se aplicadas à tecnovigilância, poderiam fazer esta passar da incipiência⁷⁷ à relevância, mérito somente possível com a colaboração dos profissionais de saúde e dos atores sociais envolvidos na produção de correlatos.

Foi mencionado que os profissionais não sabem como utilizar ou fazer notificações. Ou que não têm as devidas qualificações para desempenhar a contento a função de responsável técnico por uma empresa, sendo que os indivíduos não aprendem na faculdade, por exemplo, como fazer um manual de boas práticas de fabricação.⁷⁸ Indubitavelmente, a experiência na empresa é fundamental para a construção deste conhecimento. Mas, para que, durante a formação, os profissionais de saúde não saiam totalmente leigos quanto aos conceitos e práticas de vigilância sanitária, como mencionado, sugere-se a inserção de disciplinas curriculares sobre o assunto. Neste contexto, as universidades deveriam oferecer disciplinas relacionadas à vigilância sanitária, enfatizando os aspectos de maior relevância, utilizando situações práticas e meios disponíveis para a efetiva comunicação. As diretrizes curriculares aprovadas pelo Ministério da Educação, com as recomendações do Ministério da Saúde definiram, em 2001, um projeto político-pedagógico orientado de modo a contribuir para a consolidação e construção do SUS, cujos princípios e diretrizes orientadores se apóiam na universalidade, equidade, integralidade da atenção e participação social do usuário.⁷⁹ Porém, após cinco anos da emissão destes pareceres para alguns dos principais cursos ligados à área de saúde – enfermagem, nutrição, medicina, farmácia e odontologia – não se verifica a introdução de uma disciplina denominada vigilância sanitária e tampouco a

⁷⁷ Incipiente é a rotulagem dada à tecnovigilância pelo entrevistado 11 do setor regulador, em resposta à quarta questão.

⁷⁸ Discurso individual 11 do setor regulador, inerente à segunda questão.

⁷⁹ Os pareceres relativos aos cursos de enfermagem, nutrição, medicina, farmácia e odontologia que dispõem sobre as diretrizes curriculares, não demonstram o tópico ou disciplina vigilância sanitária CNE/CES 1.133/2001. Disponíveis no <http://portal.mec.gov.br/cne/arquivos/pdf/CES1133.pdf> e portal sobre diretrizes curriculares: <http://portal.mec.gov.br/cne>

introdução deste tópico nos programas de outras disciplinas correlacionadas.⁸⁰

5.5 MEDICAMENTOS SÃO MAIS CONTROLADOS QUE CORRELATOS?

Alguns discursos remetem à idéia de que o controle exercido pela vigilância sanitária sobre o setor farmacêutico, notadamente pela ANVISA, é mais eficaz do que o exercido sobre o setor de produtos para saúde, que está em sua competência, situação verificada em discursos proferidos por representantes das empresas, independentemente da pergunta feita, conforme a seguinte ancoragem expressa em forma de discurso do sujeito coletivo:

No caso de correlatos, o simples fato do produto ser registrado não garante o produto hoje, por que a ANVISA não recebe amostra. É uma forma diferente (talvez!) da área de comprimidos, quando ela analisa o produto, o princípio ativo. Na parte de medicamentos, eu acho que já existe um controle... acho, estou por fora da parte farmacêutica, que não tem nada a ver com meu produto.⁸¹

De fato, existe uma diferenciação do controle exercido pela ANVISA, referente a produtos para a saúde e aos medicamentos no Brasil. Obviamente, ambos têm natureza distinta e por isso são controlados de formas diferentes pelo Estado, em termos de legislação, procedimentos e normas para boas práticas de fabricação e distribuição. Mas o principal intuito de um controle pré-comercialização é basicamente o mesmo para qualquer produto que interfira na saúde do usuário, através de meios

⁸⁰ Em pesquisa de disciplinas curriculares, feita em uma das principais universidades do estado de São Paulo observou-se que nos cursos de enfermagem e farmácia inexistia qualquer matéria que trate de vigilância sanitária e nem mesmo este tópico é tratado em disciplinas como sociologia, bioética e enfermagem em saúde pública, por exemplo (EERP, 2006).

⁸¹ Ancoragem construída com os discursos individuais 1, inerente à primeira questão e 9, inerente à segunda questão, ambos do setor regulado.

farmacológicos ou outros, como cita o discurso individual 14 do setor regulador, em resposta à primeira questão, sobre a necessidade do registro:

Aí falamos, dos quesitos básicos em relação à segurança, eficácia e qualidade como se espera de qualquer produto utilizado em saúde, seja ele medicamentoso ou não, mas falamos também especialmente no quesito eficácia e segurança não apenas da produção e da cadeia de distribuição e comercialização, mas da própria concepção deste produto, como um projeto capaz de produzir os efeitos desejados... A vigilância sanitária tem esse espaço específico de dar garantia à sociedade, ou no mínimo, de utilizar todo conhecimento possível para que a sociedade seja protegida de produtos ineficazes, inseguros ou com desvios de qualidade.

A idéia de que os medicamentos são mais controlados que os correlatos conta com uma explicação histórica, observada no que a própria Lei nº 6360/76 estabelece como requisitos específicos para registro de cada classe de produto. O registro de medicamento é definido como instrumento por meio do qual o Ministério da Saúde, no uso de sua atribuição específica, determina a inscrição prévia no órgão ou na entidade competente, pela avaliação do cumprimento de caráter jurídico-administrativo e técnico-científico relacionada com a eficácia, segurança e qualidade destes produtos, para sua introdução no mercado e sua comercialização.⁸² Ressalta-se que a Lei nº 6360/76 não declarou expressamente a finalidade do registro, e condicionava o registro de medicamentos à comprovação científica de que o produto é seguro e eficaz, sendo a análise de segurança, eficácia e qualidade requerida. A comprovação destes atributos é feita pelo fabricante ou distribuidor e não pelo Poder Público, como equivocadamente aponta o discurso 3, emitido por um profissional do setor regulado que atua com dispositivos médicos, em resposta à primeira questão:

Ãh, eu-eu penso que os produtos que nós fazemos é mera, é mera... procedimento burocrático, administrativo, por que a ANVISA se quer ãh, ela se quer, ãh, ela sequer verifica a amostra, ela não recebe amostra, é uma forma bem diferente (talvez!) na área de, dos laboratórios com comprimidos, ela analisa o produto, o princípio ativo, mas no caso nós não! (sic)

⁸² Definição XXI da Lei nº 6360/76.

Essa avaliação técnico-científica não é mencionada na Lei nº 6360/76, quando esta se refere ao registro de produtos médicos, sendo este descrito como um ato privativo do órgão ou entidade competente do Ministério da Saúde, após avaliação e despacho concessivo de seu dirigente, destinado a comprovar o direito de fabricação e de importação de um produto submetido a esta lei, com a indicação do nome, do fabricante, da procedência, da finalidade e de outros elementos que o caracterize.⁸³ O artigo 25 da Lei nº 6360/76 determina que 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 (hoje representado pela ANVISA) se pronunciar sobre a obrigatoriedade ou não do registro, caracterizando legalmente o controle pré-comercialização. Estarão dispensados do registro os aparelhos, instrumentos ou acessórios que figurem em relações para tal fim, ficando estes, porém, sujeitos ao regime de vigilância sanitária.⁸⁴

No caso específico de produtos correlatos, essas recomendações da lei sobre obrigatoriedade geram a errônea percepção de que grande parcela destes produtos poderia ser dispensada de registro, com o expreso aval da autoridade sanitária. Na década de setenta havia a possibilidade, concreta, do enquadramento de muitos dos produtos correlatos como dispensados de registro, visto que eram representados por produtos simples, que proporcionavam baixo risco à saúde do usuário. A evolução das tecnologias, algumas vezes gerando correlatos intrigantes e complexos, não foi contemplada pela Lei nº 6360/76. Não se falava, naquela época, por exemplo, em cardiologia intervencionista ou cirurgias vídeolaparoscópicas. O depoimento de JATENE (1999, p. 53-4), médico e ex-ministro da saúde, ilustra a transição tecnológica no Brasil durante as últimas décadas:

⁸³ Definição XX da Lei nº 6360/76.

⁸⁴ Trecho do § 2º do artigo 25 da Lei nº 6360/76.

Em 1950, quando cursava a Faculdade de Medicina da USP, recordo-me de quão limitados eram os recursos para se fazer o diagnóstico do paciente. Baseávamo-nos basicamente na história clínica e no exame físico. Levávamos um tempo imenso discutindo um sopro cardíaco, suas características etc. Os exames laboratoriais resumiam-se basicamente ao hemograma, à análise de fezes e urina. Havia, igualmente uma limitação muito grande na terapêutica medicamentosa. Os medicamentos usados no Hospital das Clínicas eram quase todos preparados na sua própria farmácia. Compravam-se apenas os antibióticos que estavam aparecendo – como a penicilina e a estreptomicina – e pouca coisa mais. (...) Em 1962 passamos a dispor da tomografia computadorizada; em 1965–66 do ultra-som; depois vieram a medicina nuclear, a ressonância magnética, enfim, todo um arsenal para diagnóstico absolutamente impensável há 50 anos.

O processo de incorporação destas tecnologias nos equipamentos médicos começou há trinta anos no país;⁸⁵ hoje existe um grande arsenal de produtos complexos, de alto risco, que se enquadram como correlatos, de acordo com a lei vigente, e que não são simples coadjuvantes de terapias. No artigo 25 da Lei nº 6360/76, que trata especificamente do registro de correlatos, não há referência à necessidade de comprovação de eficácia destes produtos; entretanto, seu parágrafo segundo menciona que as condições e os procedimentos concernentes ao registro dos aparelhos, instrumentos ou acessórios podem ser prescritas por regulamento. Nada impede que a ANVISA exerça seu poder regulamentar e edite regulamentos e normas contendo maiores exigências relativas ao registro, com base na Lei nº 6360/76 e, também, com base no artigo 7º, inciso III, da Lei nº 9782/99, que visem conferir maior segurança e eficácia aos produtos médicos. Com base nestas prerrogativas legais, a RDC nº 185/01 instituiu a exigência de relatório técnico com a descrição de segurança e eficácia, como requisito para o registro de correlatos de classe II a IV.

Não há na atualidade qualquer respaldo legal para a percepção dos representantes do setor regulado quanto ao controle mais rigoroso dos medicamentos em comparação com os produtos para a saúde. Em ambas as categorias de produtos os testes compulsórios exigidos são sempre realizados pelas empresas e não pelas autoridades sanitárias, salvo em

⁸⁵ No Brasil, o processo de incorporação destas tecnologias nos equipamentos médicos teve seu período inicial nos anos setenta, conforme citado por GIOVANNI (1992).

situações específicas como, por exemplo, nas análises fiscais. Tal opinião pode ser calcada em outras razões, como a constante presença de medicamentos na mídia, o maior número de profissionais atuantes nessa área no setor regulado e regulador e o maior acúmulo de conhecimentos na área de medicamentos no país, que pode ser ilustrado pela fala do representante 14 da ANVISA:

O que eu acho que vale a pena comentar é que a área de produtos ela tem um corpo de conhecimentos e práticas que é mais recente que a área de medicamentos e ela se inspira muito na área de medicamentos, mas ela não tem ainda toda a maturidade que aquela área tem. Então, um exemplo disso, quem mais participa da avaliação de produtos novos é uma gerência da área de medicamentos. É a gerência de pesquisa clínica e medicamentos novos. E nós não tivemos ainda um acúmulo suficiente para ter um corpo técnico dedicado a isso na área de produtos. Acredito que nós vamos caminhar para isso. Da mesma forma acontece com as atividades de inspeção, com a tecnovigilância, são coisas muito inspiradas nas experiências da área de medicamentos que também são experiências bastante recentes.

Outros motivos, como, por exemplo, a maior concentração de recursos aplicados a medicamentos do que a correlatos na área de saúde, podem gerar a idéia presente no setor regulado de que há um controle mais rigoroso dos medicamentos. Essa percepção pode ser inclusive reforçada pelos próprios relatos da OMS, já citados no presente estudo, que revelam surpresa com o fato dos dispositivos médicos não receberem a mesma atenção dos medicamentos, apesar da necessidade de garantir a sua segurança, qualidade e desempenho.

Por fim, abordada a discussão comparativa sobre o monitoramento de medicamentos e correlatos, a questão a ser aqui colocada é: o objetivo dos controles é garantir a segurança e a eficácia dos produtos para saúde, mas este propósito é atingido dentro do atual sistema de vigilância sanitária?

5.6 DO PROCESSO ADMINISTRATIVO DE REGISTRO

O processo de registro dos produtos médicos é um ato normativo que expressa o exercício do poder de polícia da Administração Pública e, como tal, deve seguir subsidiariamente as normas básicas estipuladas pela Lei nº 9784/99, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, obedecendo aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

Vale ressaltar, para contextualizar o presente estudo, que tanto o registro sanitário de produtos quanto a inspeção de empresas são fatos geradores da taxa de fiscalização, conforme dispõem os artigos 77 e 78 do Código Tributário Nacional e o inciso II do artigo 145 da Constituição Federal.⁸⁶ O fato gerador está atualmente vinculado ao assunto da petição e a um roteiro ou lista de verificação para submissão de processos, solicitação de documentos ou solicitação de inspeções da ANVISA. Esse fluxo de peticionamento é realizado via *site* da ANVISA, mediante o cadastro e senha do responsável pela empresa do setor regulado. O peticionamento totalmente eletrônico ainda não é aplicável à gerência de produtos para a saúde, sendo necessário o envio dos documentos descritos abaixo em papel e assinados.

Em sua atual forma, no processo referente aos produtos médicos, a ANVISA – conforme parte 3 sobre procedimentos para registro do anexo da RDC nº 185/01 – avalia a documentação apresentada, composta

⁸⁶ Diz o Código Tributário Nacional: “considera-se poder de polícia atividade da administração pública que, limitando ou disciplinando direito, interesse ou liberdade, regula a prática de ato ou abstenção de fato, em razão de interesse público concernente à segurança, à higiene, à ordem, aos costumes, à disciplina da produção e do mercado, ao exercício de atividades econômicas dependentes de concessão ou autorização do Poder Público à tranqüilidade pública ou ao respeito à propriedade e aos direitos individuais ou coletivos.” Artigo 145: “A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão instituir os seguintes tributos: I – impostos; II – taxas, em razão do exercício do poder de polícia ou pela utilização, efetiva ou potencial, de serviços públicos específicos e divisíveis, prestados ao contribuinte ou postos a sua disposição; ...”

basicamente pelo formulário do anexo III.A, pelas informações de rotulagem do anexo III.B e pelo relatório técnico do anexo III.C. Dentre a documentação apresentada, no relatório técnico do anexo III.C, está a descrição de segurança e eficácia do produto (destaca-se que este anexo é somente aplicável aqueles itens de classe II a IV), que deve ser elaborada segundo as regras da RDC nº 56/01, a qual determina ao fabricante uma série de normas preventivas relativas ao projeto, fabricação, manuseio, embalagem e outras características que devem possuir os produtos para saúde.

Como em qualquer processo administrativo, a avaliação da documentação de registro pode abranger requisitos formais e requisitos materiais. Entende-se por requisito formal a apresentação dos documentos relacionados nos itens 5 e 6 da parte 3 do anexo da RDC nº 185/01, devidamente informados. O primeiro documento é a taxa de vigilância sanitária, conforme dispõe a Constituição Federal e o Código Tributário Nacional, que exige do servidor da ANVISA apenas uma análise sobre o enquadramento correto da empresa de acordo com seu porte e tipo de petição pleiteada (que pode ser tanto um registro, referido no presente texto, como também uma alteração, revalidação ou cancelamento). O segundo elemento formal do registro é o preenchimento e encaminhamento dos documentos exigidos pelos anexos III.A, III.B e III.C. A análise formal implica a verificação do completo preenchimento, no caso do formulário do anexo III.A, e a presença de todos os documentos e itens exigidos, sem entrar no mérito das informações, no caso dos anexos III.B e III.C. Quando se tratar de produto importado, a análise formal requer também a autorização do fabricante ou exportador no exterior, para o importador comercializar seu produto médico no Brasil, e o comprovante de registro ou do certificado de livre comércio ou documento equivalente, outorgado pela autoridade competente de países onde o produto médico foi fabricado ou comercializado, ou seja, é exigida a comprovação da legalização no país de origem.

A última etapa da análise formal do processo de registro é o cumprimento das disposições legais determinadas nos regulamentos técnicos, na forma da legislação da ANVISA que regulamenta os produtos médicos. É a verificação do comprovante da realização de algum teste específico para o produto para a saúde, somente exigida atualmente para equipamentos eletromédicos e preservativos.⁸⁷ A análise formal, portanto, é apenas documental, e não exige conhecimentos específicos do agente público para sua realização. Hoje, esta análise é executada na ANVISA por funcionários da Unidade de Atendimento e Protocolo (UNIAP) na entrada dos processos nesta agência, através da conferência da existência de todos os requisitos no processo de registro, com base em listas de verificação, disponíveis no *site* da ANVISA e também utilizadas no momento do peticionamento pelo setor regulado.

Este tipo de análise tem caráter meramente declaratório, limitando-se o Poder Público a verificar os requisitos formais da declaração. Enfatiza-se que, de acordo com o artigo 4º da Lei nº 9784/99, é dever do administrado expor os fatos conforme a verdade, proceder com lealdade e boa-fé, prestar as informações que lhe forem solicitadas e colaborar para o esclarecimento dos fatos. Por consequência, evocando a boa-fé, uma análise formal assegura que foram encaminhados todos os documentos, comprobatórios e descritivos, de testes clínicos e análises diversas realizadas nos produtos, conforme exige a lei, de modo a garantir a segurança e a eficácia do produto médico de maior risco, requerida pelo item 1.6 do anexo III.C da RDC nº 185/01.

Ao contrário de uma análise formal, para a realização de uma análise material num processo de registro são necessários conhecimentos específicos sobre vigilância sanitária e tecnologia médica. A análise material deve investigar a essência da declaração e sua lógica em relação aos parâmetros técnicos. Assim, a análise material, num processo de registro, se concentra nas informações apresentadas em conformidade com os

⁸⁷ Respectivamente, conforme RE nº 444/99 e RDC nº 01/02.

requisitos contidos na alínea b do item 5 da parte 3 do anexo da RDC nº 185/01, declaradas e assinadas pelos responsáveis técnico e legal. No anexo III.A, devem ser analisados o correto enquadramento do produto em relação à nomenclatura de produtos médicos, à nomenclatura comum de mercadorias e à classificação de risco do produto. Esta análise não é de alta complexidade, não exige extensa experiência, e pode ser feita por servidor com conhecimento sobre a matéria.

Tendo em vista que o objetivo do processo é garantir a segurança e a eficácia do produto, a análise material do anexo III.B (ou seja, das informações contidas no rótulo e nas instruções de uso) poderia ser formulada com base nas recomendações do anexo da RDC nº 56/01, tendo passado o item por estudos clínicos, testes mecânicos e outros exames, variando de produto para produto.

O anexo III. C é o último item que compõe a análise material num processo de registro e impõe ao interessado a elaboração de um relatório técnico, para todas as classes de risco de produtos para a saúde, compreendendo: descrição detalhada do produto médico; fundamentos de seu funcionamento e sua ação; composição e acessórios, se aplicáveis; indicação; finalidade ou uso a que se destina o produto médico; precauções; restrições; advertências; cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico; condições de armazenamento e transporte e formas de apresentação do produto médico. No caso de produtos correlatos de classe de risco II e classes acima se solicita também o fluxo contendo as etapas do processo de fabricação do produto médico, com uma descrição resumida de cada etapa e a descrição da segurança e eficácia do produto médico, em conformidade com a RDC nº 56/01. No caso desta descrição não comprovar a segurança e eficácia do produto, a ANVISA solicitará pesquisa clínica do produto.⁸⁸

⁸⁸ Com base no texto do Anexo III.C – relatório técnico da RDC nº 185/01.

Podem surgir vários questionamentos por parte do servidor encarregado da análise deste relatório, mas, a principal dúvida (que está diretamente relacionada a este estudo) é: a descrição da segurança e eficácia constante do relatório técnico efetivamente comprova a segurança e eficácia deste produto médico? Interpretando o texto desta norma, ao analista do processo é permitido aprovar o registro do produto, segundo sua discricionariedade, com base no relatório apresentado pelo interessado que, hipoteticamente, garante a segurança e a eficácia do produto. Todavia, se a descrição do relatório não for suficiente para comprovar a segurança e eficácia do produto que se pretende registrar, é facultado à ANVISA requerer pesquisa clínica do produto, como requisito para a concessão do registro, como dispõe o item 1.6 do anexo III.C. O critério para esta solicitação não parece claro no texto da RDC nº 185/01 e nem tampouco entendido pelos profissionais envolvidos, como expressa a fala do agente da ANVISA, quando indagado sobre a garantia da eficácia dos produtos médicos.⁸⁹

Sim, porque um dos itens pra registro destes produtos é a RDC 56 que é a eficácia e segurança do produto. Nós temos já estudos além de, de um produto de, de tecnologia inovadora, que é pedir a pesquisa clínica, já tem um grupo estudando pra fazer eh toda esta regulamentação em cima de que, que aah, o resultado de segurança e eficácia passe também pela pesquisa clínica deste produto. (sic)

Quando a lei ou norma não prevê expressamente todas as condutas que o agente público deve adotar para executar um ato administrativo, pode-se lançar mão da faculdade do poder discricionário. Nestes casos, ao agente público é facultado executar o ato administrativo, segundo os critérios de oportunidade e conveniência que melhor atendam ao interesse público. A oportunidade indica o momento em que o ato administrativo será produzido, e a conveniência, as condições em que ele será produzido. A doutrina e a jurisprudência têm considerado também como relevantes, nos atos discricionários, os critérios de razoabilidade e proporcionalidade, princípios que são do direito administrativo, como modo de controle da discricionariedade (CARVALHO FILHO, 2005). Este princípio exige

⁸⁹ Discurso individual do representante 18 do setor regulador referente à terceira questão.

proporcionalidade entre os meios que utiliza a administração e os fins que ela tem que alcançar. Essa proporcionalidade deve ser medida não pelos critérios pessoais do administrador, mas segundo padrões comuns da sociedade em que vive, e não pode ser medida diante dos termos frios da lei, mas diante do caso concreto. Com efeito, embora a norma legal deixe um espaço livre para a decisão administrativa, segundo critérios de oportunidade e conveniência, essa liberdade às vezes se reduz ao caso concreto, onde os fatos podem apontar para o administrador a melhor solução. Se a decisão é inadequada para alcançar a finalidade legal, a administração terá exorbitado dos limites da discricionariedade e o poder judiciário poderá corrigir a ilegalidade (DI PIETRO, 2003).

Assim, o Poder Público pode, discricionariamente, requerer pesquisa clínica do produto para cumprir seu papel de prevenção de danos à saúde, quando julgar conveniente, para a concessão do registro e quando julgar que o produto médico proporciona risco aos usuários.

O registro é visto por alguns dos aqui entrevistados como um ato concreto que somente concede a permissão para comercialização no Brasil, sem, contudo, garantir efetivamente a qualidade do produto para saúde. O discurso do sujeito coletivo C do setor regulador, referente à segunda questão aponta, da mesma forma, o registro como um ato declaratório vinculado à comercialização, estruturado para proporcionar um controle sanitário consistente, mas que de fato não atinge seu objetivo muitas vezes, por insuficiência de informações:

(...) Então o processo de registro seria uma forma efetiva de garantir a saúde e a segurança da população em aspectos sanitários da comercialização. Agora isso efetivamente não ocorre porque existem 2 atos falhos nesta cadeia de segurança do sistema sanitário: as boas práticas não são realizadas devidamente e os processos de registro não são devidamente estruturados, porque parte das empresas: não apresenta as informações necessárias para verificação das exigências de segurança, não apresenta de forma consistente os dados que deveriam sair de projeto para compor o relatório técnico, não apresentam a comprovação da capacitação técnica e domínio tecnológico do fabricante ou responsável técnico.

Um dos atos falhos mencionado pelo ator é resultado da má-fé (ou talvez do despreparo ou desinformação) das empresas que não enviam o material necessário ao processo de registro. Ora, se existem casos em que as empresas não estão apresentando a documentação suficiente para o registro, porque este é concedido? Essa lógica parece incompatível e denota que algo não está claro ou bem executado neste sistema. Uma avaliação tecnológica e de segurança pode não ser efetiva por questões formais, ou seja, porque a interessada no registro do produto não apresentou os documentos necessários para que a avaliação fosse realizada; neste caso, o processo de registro deveria ser indeferido pela ANVISA. Todavia, essa mesma avaliação pode não ser efetiva por questões materiais, devido a alguma complexidade tecnológica do produto que o técnico não tem condições de avaliar, como, por exemplo, a inserção do dispositivo médico em novos procedimentos cirúrgicos; neste caso, o processo deve gerar uma exigência de esclarecimentos para a empresa. Esta avaliação material releva-se complicada. Apesar da apresentação de estudos clínicos e testes diversos, a avaliação da tecnologia inovadora é sempre complexa, ou seja, exige a análise de diversos aspectos tecnológicos, médicos, biológicos, químicos, entre outros, e é praticamente impossível que os poucos analistas, que fazem parte das áreas responsáveis pela concessão de registro na ANVISA, tenham aptidões e conhecimentos específicos dos mais diversos produtos médicos que são submetidos à análise. Assim, pode-se aprovar o registro de um produto cuja segurança e eficácia não foram suficientemente demonstradas, por incapacidade técnica do analista frente a uma gama tão ampla de tecnologias, usos e produtos distintos. Neste contexto, a probabilidade de segurança do produto decairá, e cria-se uma relação crítica entre os dois setores para evitar atos falhos, que podem resultar em riscos sanitários. Nesta situação, como o Poder Público, que é tido por cúmplice, aprovaria o registro de um produto sem ter convicção de que ele é seguro, como citado em discurso do sujeito coletivo C do setor regulador, referente à

segunda questão? Assim, indaga-se: existe algum produto que seja 100% seguro? Não havendo produto 100% seguro, deve haver algum princípio para nortear uma decisão administrativa sobre o registro, que não pode ser postergada indefinidamente, como dispõe o artigo 48 da Lei nº 9784/99.⁹⁰

Como já mencionado, na decisão administrativa consideram-se os princípios do Direito Administrativo, e cabe ao administrador público, dentro de seu poder discricionário, observar o limite entre a precaução e o prejuízo à saúde pública. Tratando-se de correlatos cada vez mais sofisticados, com intensa aplicação de tecnologia, a aplicação da precaução pode tanto poupar vidas, como, ao revés, impedir que sejam poupadas. A ANVISA tem a obrigação de decidir sobre o registro da forma mais conveniente para salvaguardar o interesse público e a segurança sanitária da população, e assim tem a prerrogativa de exigir a execução de estudos para garantir a segurança e eficácia dos produtos de modo a atingir a sua finalidade, a promoção da proteção da saúde da população.

Nota-se que uma análise formal ou mesmo a material do processo de registro não garantem, por si só, a segurança e eficácia do produto médico, como referido por vários entrevistados, de ambos os setores, nesta pesquisa. O registro tem sua função como um elemento da cadeia de controle da vigilância sanitária e deve ser complementado pelas inspeções, estas sendo realizadas devidamente, para evitar o outro ato falho mencionado no discurso do sujeito coletivo C acima.

5.7 DA CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DOS PRODUTOS PARA SAÚDE

Algumas das idéias centrais contidas nos discursos do sujeito coletivo do setor regulado (21% delas) descrevem o procedimento para a

⁹⁰ “A Administração tem o dever de explicitamente emitir decisão nos processos administrativos e sobre solicitações ou reclamações, em matéria de sua competência.”

classificação de risco e o processo de registro. Em três discursos do sujeito coletivo, dois deles do setor regulado e um do setor regulador⁹¹ foi evidenciado desconforto e divergências quanto ao registro de produtos de classe de risco I. Excetuando-se o discurso do sujeito coletivo H do setor regulado, nas demais situações mencionou-se que os registros de produtos classe I são desnecessários, sendo considerados um mero procedimento burocrático, que poderia evoluir para uma simples notificação ou um cadastramento. A justificativa é referida no discurso do sujeito coletivo E do setor regulador:

Eu acho que boa parte desses produtos de grau de risco I e II (se não todos!) não precisariam ter procedimento de registro, por que o produto em si não traz risco sanitário. O que leva o produto a ter risco sanitário é se ele vier a ter algum desvio no processo de produção. Mas o registro não controla o risco dentro do processo de produção.

Esta alegação é coerente e aplicável aos exemplos citados por alguns entrevistados, como um garrote ou um *band aid*, ou seja, para materiais não-invasivos, produtos que não têm contato com o paciente ou que interagem apenas com a pele intacta, e produtos que têm contato com a pele lesada, mas são utilizados como barreira mecânica, para compressão ou absorção. Ou ainda, no caso de materiais invasivos, introduzidos através de orifício natural do corpo ou estoma na cavidade oral, nasal ou no canal auditivo externo, em uso transitório ou de curto prazo. Mas a justificativa causa polêmica no caso de instrumentos cirúrgicos reutilizáveis, que são considerados de baixo risco – ou classe I – para fins de registro, de acordo com a regra 6.1 da RDC nº 185/01, específica para produto médico invasivo, cirurgicamente reutilizável, de uso transitório. Levando em consideração a definição de produto médico invasivo cirurgicamente,⁹² é contraditória tal classificação para um instrumental cirúrgico, tão significativo para o sucesso de uma cirurgia. Este antagonismo pode ser enaltecido pelo exemplo de

⁹¹ Discursos do sujeito coletivo do setor regulado A e H, relativos à primeira questão e discurso do sujeito coletivo do setor regulador E, relativo à primeira questão.

⁹² Produto médico invasivo cirurgicamente é aquele que penetra no interior do corpo humano através da superfície corporal por meio ou no contexto de uma intervenção cirúrgica, conforme item 13.7 do anexo I da RDC nº 185/01.

uma prática médica em ortopedia, citada por um entrevistado do setor regulado, na qual a utilização de um produto de baixo risco auferiu complicações ao ato cirúrgico, por causa da má qualidade da matéria-prima utilizada na fabricação do produto:

Então um implante, né, você tem ooo instrumental do implante, que é considerado um produto de baixo risco, e você tem o implante, digamos uma prótese de quadril, que é considerado um produto de alto risco, uma classe III ou então um implante de coluna, um parafuso pedicular, que seria um classe III também. Imagine a seguinte situação: você tem um implante que é classe III perfeito, atende todas as normas de matéria-prima, todas as normas de desempenho do produto. O médico começa a colocar o parafuso pedicular na coluna do-do paciente. O produto que era classe I, que foi considerado baixo risco, foi feito com material de baixa qualidade (até por que ele num mostrou evidência do material que ele fabricava no ato do registro). O que acontece? O material-metal ou por ser mais duro que o metal do implante, ou por ser mais mole, espana a cabeça. Aí você tem um parafuso inserido pela metade, o médico não consegue nem tirá nem terminá de colocá o parafuso. Ou seja, um produto que era baixo risco no final das contas foi o que inseriu o maior risco em todo o contexto do-do ato cirúrgico, não é?! Então essa questão de segurança e eficácia, você trabalha numa linha muito tênue, não é, do quê que realmente é risco de produto e o quê que é risco de procedimento, não é? (sic) ⁹³

Quanto às demais classes de risco, não houve qualquer polêmica sobre a necessidade de registro por parte do setor regulado ou mesmo pelo setor regulador, entendendo estes, portanto, que a classificação de risco é necessária para um controle mais rigoroso conforme a criticidade do produto. Pode-se atribuir tais idéias à associação que os setores regulado e regulador fazem entre o registro e o risco ou necessidade de segurança do produto. Produtos críticos, componentes das classes de risco II, III e IV, que podem acarretar problemas mais sérios de saúde pública, devem ser registrados, enquanto produtos mais simples, de classe I, não precisariam ser registrados.

Divergências em relação à classificação de alguns produtos médicos, principalmente de classe I e II, foram identificadas nos discursos acima referidos durante as entrevistas. A opinião de alguns atores sugere que o

⁹³ Trecho do discurso individual do representante 24 do setor regulado, referente à terceira questão, sobre produto de baixo risco ou classe I e eficácia.

registro de itens de classe I seja substituído pela notificação ou cadastramento⁹⁴ e que haja a reclassificação de risco de vários produtos para saúde. Alerta-se que esta mudança deve ser fundamentada nas características técnicas, inerentes aos produtos para saúde do cenário atual no país, e nas características clínicas, inerentes aos seus respectivos usos, até que uma sugestão plausível seja considerada e colocada em prática através de divulgação pela Administração Pública. Pode-se ainda, devido ao ilustrativo exemplo citado no discurso individual do representante 24 do setor regulado, abordar a relação entre o implante e seu respectivo instrumental de implantação. Todos estes pontos levariam a muitas reuniões, polêmicas entre o setor regulado, regulador, serviços de saúde e outros atores, enfim, a muitos esforços até a concretização da sugestão final e sua implementação, que somente será efetivada após ampla discussão.

5.8 DA SEGURANÇA DOS PRODUTOS PARA SAÚDE

O item segurança está freqüentemente presente nos discursos do setor regulado, sendo citado em 48% das idéias centrais, diretamente em dois discursos do sujeito coletivo relativos à primeira questão e indiretamente em outros dois discursos do sujeito coletivo que se referem ao risco. A própria definição semântica de segurança faz uma correlação com ausência de risco.⁹⁵ O atributo segurança foi o mais mencionado pelos

⁹⁴ Esta proposta dos entrevistados implicaria na atualização da RDC 260/02, sobre a relação de produtos dispensados de registro e produtos para saúde sujeitos ao cadastramento. O inciso II do Artigo 2º desta resolução menciona que, todo produto médico enquadrado em qualquer classe de risco, incluindo suas partes e acessórios, deve ser registrado na ANVISA. O registro e classificação de risco são determinados pela RDC 185/01, que também teria que ser revista nesta sugestão de reclassificação de risco.

⁹⁵ Houaiss A, Villar MS, Franco FMM. Dicionário Houaiss da língua portuguesa. Rio de Janeiro: Objetiva; 2001. p. 2536: “Segurança: ação ou efeito de tornar seguro, ação ou efeito de assegurar ou garantir alguma coisa, garantia, estado, qualidade ou condição de uma pessoa ou coisa que está livre de perigos, de incerteza, de danos e **riscos** eventuais.” (o destaque é nosso) (...) “Conjunto de processos, de dispositivos, de medidas de precaução que asseguram o sucesso de um empreendimento, do funcionamento preciso de um objeto, de cumprimento de algum plano.”

entrevistados; conseqüentemente, o que mais justifica a necessidade do registro na visão do setor regulado. A segurança é mencionada pelos atores tanto no que se refere ao produto quanto ao paciente ou consumidor.

No setor regulador, o atributo segurança está presente em 63% das idéias centrais relativas à primeira questão, como justificativa da necessidade do registro, como demonstra o trecho do discurso do sujeito coletivo D a seguir:

A razão de registrar esses produtos é uma certa responsabilidade que o poder público tem de colocar produtos no país que sejam seguros para uso da população. Então espera-se que alguém dê aos serviços, aos profissionais e aos consumidores uma segurança para o consumo desses produtos maior do que aquele que tem o interesse econômico direto na sua comercialização. E naturalmente a figura que tem essa função é o governo.

Este discurso do sujeito coletivo concentra 30% das opiniões do setor regulado quanto ao registro, relacionando-o com a responsabilidade que o Poder Público tem em assegurar a segurança da população no que diz respeito aos produtos para a saúde. É em nome do interesse público que o Estado intervém na sociedade, e uma destas intervenções ocorre exatamente sobre a liberdade de produzir e comercializar produtos médicos, objetivando garantir a segurança da população. Salienta-se que Poder Público tem sinonímia com Estado no presente discurso, pois ao referir governo (ente passageiro ou conjunto de administradores do Estado) este remete a Poder Público, como inclusive foi mencionado no início desta mesma fala.

Qual é, contudo, o objetivo da organização política e social denominada Estado? O objetivo dessa organização política nas sociedades humanas é, sobretudo, segundo a doutrina, prover o bem comum (DALLARI, 2002). E o que é o bem comum? “Um conceito extremamente feliz de bem comum,” nas palavras de DALLARI (2002, p.24), é o formulado pelo Papa João XXIII, que definiu o bem comum como “um conjunto de condições que consintam e favoreçam o desenvolvimento integral da personalidade humana.” A Constituição Federal brasileira descreve expressamente, no

artigo 3º, os objetivos do Estado brasileiro, que reproduzem, de certa forma, os objetivos doutrinários do Estado: construir uma sociedade livre, justa e solidária, garantir o desenvolvimento nacional, erradicar a pobreza e a marginalização, reduzir as desigualdades regionais e promover o bem de todos, sem preconceitos e discriminação. O Estado, como descrito acima, não é uma entidade natural. Ao contrário, é uma criação humana, cujas ações se materializam através da Administração Pública. É a Administração Pública que expressa e direciona as ações do Estado, a fim de atingir seus objetivos. SILVA (2005, p. 655) define Administração Pública como sendo “o conjunto de meios institucionais, materiais, financeiros e humanos preordenados à execução das decisões políticas.” DI PIETRO (2003) mostra que a expressão Administração Pública pode ser considerada em sentido subjetivo, designando os entes que exercem a atividade administrativa, entre os quais os que exercem funções políticas, e em sentido objetivo, designando a natureza da atividade realizada, a função administrativa. Estes conceitos apontam para dois aspectos importantes: um deles é a Administração Pública como o conjunto de meios institucionais, materiais, financeiros e humanos, formadores da burocracia estatal que efetivamente executa as ações de Estado e o outro é a existência do agente político na Administração Pública, que direciona as ações do Estado.

As regras da vida social sempre tiveram alguma relação com a saúde. Entretanto, é no século XIX, após as revoluções burguesas, que se reconhece a implicação entre saúde e direito, no Estado institucionalizado (OPAS, 1998). Até então, somente em casos emergenciais e excepcionais – quando a iniciativa privada era inoperante ou quando seu exercício viesse a causar malefícios a toda sociedade – os poderes públicos interferiam na área da saúde, nas atividades produtivas e no movimento de pessoas e bens, para a manter a ordem. Essa intervenção era representada pelo poder coercitivo do Estado e também pela regulamentação. O Estado figurava como liberal e a saúde era uma atividade delegada a particulares, controlada pelas próprias das forças do mercado. A regulamentação da economia não

era foco do Estado.⁹⁶ Entretanto, não existia exatamente um mercado forte, tanto na área de saúde como nos demais setores, que necessitasse de intenso controle. A industrialização e a produção em massa, de artigos para a saúde, por exemplo, só veio realmente estimular os anseios capitalistas na metade do século XX (SOARES, 2000).

As explicações para o fenômeno do agigantamento da esfera dos interesses públicos, em detrimento de um sistema jurídico voltado à proteção prioritária dos interesses dos particulares, devem ser buscadas numa tendência secular de concentrar-se o poder cada vez mais, de parcela em parcela cedida pelos particulares, num jogo de cessão de liberdades individuais, em benefício da atuação do Estado; por outro lado, ao término de uma situação catastrófica que tinha exigido a intervenção decisiva dos Poderes Públicos (como as duas guerras totais do século XX), os indivíduos e empresas particulares não pensaram em retomar aquelas parcelas de poder que tinham cedido ao Estado, em caráter de urgência, ou não teriam condições de fazê-lo. O Estado foi se expandindo, cada vez priorizando menos os interesses de classes e mais os interesses coletivos. O intervencionismo atual do Estado na saúde foi consequência desse crescimento e evolução, e também do fato que os particulares não tinham interesses em controlar tais ações (SOARES, 2000). O direito à saúde ou sanitário tornou-se obrigação institucional do Estado e estabeleceu-se como tal, sendo que a maioria das constituições modernas elegem a proteção à saúde como dever do Estado, considerada direito fundamental do cidadão e de relevância pública, no caso da Carta Magna Brasileira (DALLARI, 2002).

O Estado brasileiro impõe ao particular uma série de obrigações e restrições à produção e comercialização dos produtos, como a

⁹⁶ Como comenta SOARES (2000), para nós, que vivemos no século XX, circundados por um Estado com poderes intervencionistas cada vez mais abrangentes e poderosos, parece absurdo pensar que os hospitais, a previdência social, a higiene pública (inclusive os serviços de tratamento de águas servidas, de esgotos e de lixo doméstico ou hospitalar) eram campos onde o Estado não interferia. O assunto era deixado ao livre pacto entre os interessados, sem que o Estado se desse conta da necessidade de sua intervenção, num campo minado por extrema injustiça, onde as negociações se davam entre pólos totalmente desiguais.

necessidade de registrar os produtos médicos no órgão competente, a necessidade de se obter licença para funcionamento e a necessidade de se obter certificado de boas práticas de fabricação e controle, tendo em vista garantir a segurança da população em geral e, portanto, o interesse público. (REINIS, 2001) Utiliza, para tanto, o poder de polícia, que se refere a uma atividade tipicamente estatal, inerente ao Poder Público e derivada do princípio da supremacia do interesse público,⁹⁷ que se manifesta através de ações restritivas do Estado sobre a liberdade e a propriedade privada em favor dos direitos coletivos e do interesse geral da população (CARVALHO FILHO, 2005).

Como o Estado age com a finalidade de garantir o interesse público, na forma da lei, faz-se necessário que a ele seja concedido um poder de intervir na esfera privada, de modo a garantir a supremacia sobre os administrados (DI PIETRO, 2003). TB Cavalcanti, citado por DI PIETRO (2003), diz, sobre o poder de polícia, que se trata de “limitação à liberdade individual, mas tem por fim assegurar esta própria liberdade e os direitos essenciais ao homem.” (p. 108) Inquestionável é que a saúde é um direito essencial garantido hoje pela Constituição Federal.⁹⁸ Outro conceito relacionado com a Constituição Federal, e também com tal problemática, é a relevância pública abordada no artigo 197,⁹⁹ que ao tratar de fiscalização e controle de ações de saúde engloba não somente a punição de ações comissivas que contrariem a Constituição Federal, mas também a punição de eventuais omissões do Poder Público, seja para fiscalizar o desempenho de quem venha realizando as referidas ações, seja para controlá-lo na forma desejada por nossa carta política (VIGLIAR, 2003).

⁹⁷ A supremacia do interesse público significa que, para CARVALHO FILHO (2005, p. 23), o indivíduo tem que ser visto como integrante da sociedade, não podendo seu direito individual sobrepor-se ao bem-estar coletivo e ao interesse público.

⁹⁸ Diz o artigo 196 da Constituição Federal que a saúde é direito de todos e dever do Estado.

⁹⁹ Constituição Federal, artigo 197: “São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre a sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiro e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.”

FANUCK (1987), ao discorrer sobre a ação do Estado na defesa do direito coletivo à saúde, descreve que a intervenção do Poder Público se dá por meio de instâncias da Administração Pública com poder de regulamentação e de polícia, cuja razão é o interesse social e cujo fundamento assenta-se na supremacia que o Estado exerce sobre as pessoas, bens e atividades de seu território. Para a vigilância sanitária, a questão do uso do poder de polícia é fundamental, pois de acordo com LUCCHESI (2001b) uma das principais funções do Estado democrático moderno é a de proteger e promover a saúde e o bem-estar dos cidadãos. Nesse sentido, cabe ao Estado zelar pelos interesses coletivos, intervindo nas atividades de particulares e disciplinando-as, quando estas põem a saúde pública em risco.

Outro ponto interessante é a noção da responsabilidade das autoridades na avaliação dos produtos, sendo estas “cúmplices de sua utilização”, como mencionado literalmente por um ator do setor regulado. Esta visão é, de certa forma, complementada pelo discurso do sujeito coletivo D do setor regulador, referente à segunda questão, que ressalta que a responsabilidade primária pela segurança do produto é do fornecedor, mas como as empresas não são capazes de se auto-regularem, ou de exercer um controle ideal, pois têm outros interesses envolvidos, é necessária a intervenção do Poder Público – a cumplicidade do governo, no entendimento do setor regulado. E esta “cumplicidade” decorre da lei, já que o artigo 200 da Constituição Federal diz que é dever do SUS controlar produtos de interesse à saúde, e o artigo 6º da Lei nº 8080/90 inclui entre as atribuições do Estado as ações de vigilância sanitária e de controle de produtos de interesse à saúde. Portanto, tanto a responsabilidade do Poder Público quanto do setor regulado decorrem, precipuamente, da legislação. O Código de Defesa do Consumidor também tem disciplina legal sobre o tema, dispondo que o fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo

produto ou serviço que sabe, ou deveria saber, que apresenta alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança.¹⁰⁰

Conforme diretrizes e comentários da OMS, a segurança é a principal preocupação dos governos ao permitir a comercialização de um produto no país. Essa preocupação está reproduzida na própria missão da ANVISA: “Proteger e promover a saúde da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso.”¹⁰¹ A ANVISA é efetivamente percebida pelos entrevistados como sendo responsável pela segurança dos cidadãos e, por isso, lhe é atribuída a responsabilidade de avaliar a disponibilidade dos produtos médicos.¹⁰² A segurança é diretamente relacionada com a saúde pública, percepção esta fundamentada com a disposição constitucional sobre saúde – direito de todos e dever do Estado – e com os objetivos e campo de atuação do SUS.

5.9 DO REGISTRO COMO UMA ETAPA DO CONTROLE PARA GARANTIR A SEGURANÇA

Vários discursos denotam a percepção do registro como componente do monitoramento da fase pré-comercialização, uma etapa do processo de controle de produtos para a saúde. De acordo com ANTUNES e col. (2002), a segurança sanitária dos produtos para a saúde engloba três conceitos: conformidade, eficácia e efetividade. O esclarecimento destes conceitos constitui-se em uma introdução à tecnovigilância. Entende-se por conformidade o cumprimento das normas técnicas que se aplicam ao

¹⁰⁰ Artigo 10 do Código de Defesa do Consumidor.

¹⁰¹ Missão da ANVISA. Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/institucional/anvisa/apresentacao.htm>. Acesso em 10/03/2004.

¹⁰² Discurso individual do representante 21 do setor regulado, referente à primeira questão: “... é-é isto daí também seria uma segurança ehh, do usuário, né, do material, que ele tenha a segurança que alguém ãh, alguém deu aval, digamos assim, alguém tá sabendo, tem o conhecimento desse produto e deu o aval pra que esse produto assim ãh, fosse usado nele mesmo, né, então ãh, assim um equipamento, um descartável, ãh um dispositivo, ele não veio dum nada, né, mas eles sabem que alguém orientou, alguém deu aval pra que ele pudesse ser utilizado.”

produto para a correta execução das funções prometidas. Eficácia é o efeito que resulta do uso do produto em condições controladas, comprovada por estudos clínicos de fase I, II e III. Efetividade é o efeito obtido quando se está utilizando o produto durante os serviços de rotina (condições não padronizadas ou em estudos de fase IV). Essa sucessão de atributos em um produto é que garante a segurança desse produto no mercado (ANTUNES e col., 2002).

Em resposta à segunda questão, 16% das idéias centrais do setor regulador justificam que o registro é somente uma das etapas, que é necessário avaliar as condições de funcionamento da empresa para garantir a segurança dos produtos para a saúde,¹⁰³ como demonstra o discurso do sujeito coletivo A:

Eu acho que não é só o registro que ajuda a garantir a segurança, eu acho que é uma cadeia e o registro é uma das etapas. Ele sozinho não consegue garantir a segurança mas pode avaliar muitas coisas antes do produto ir para o mercado. Por que quando você vai legalizar uma empresa para fabricar ou para importar e colocar no mercado correlatos hoje precisa ter uma autorização de funcionamento da ANVISA (as condições de funcionamento da empresa são avaliadas, ou seja, se ela tem estrutura física, equipamentos, procedimentos escritos, pessoal técnico qualificado...) e depois a licença de funcionamento da VISA local. E a partir daí ela tem que ter o registro, avaliação inicial do produto pelos técnicos da ANVISA. Então é importante sim porque vai ajudar nessa cadeia de garantir a qualidade, ou seja, eu avaliei o funcionamento da empresa, eu licenciei a empresa para funcionar e com registro eu vou avaliar as condições do produto em si, mas é lógico que para garantir a qualidade do produto não é só a avaliação do registro. Essa segurança e eficácia é dinâmica, é lote a lote, produto a produto, tem que ser estabelecida através de padrões que a empresa efetivamente garanta. O fato de estar registrado apenas, de ter um número lá, ou de ter sido apresentado à ANVISA não garante a segurança e a eficácia.

Outros discursos do sujeito coletivo referentes à segunda questão, representando cerca de 48% das idéias centrais identificadas, mencionaram que o registro deve ser aliado à verificação das empresas ou

¹⁰³ Idéia central A referente à resposta à segunda questão pelo setor regulador.

complementado pelas inspeções de boas práticas de fabricação e distribuição ou pela tecnovigilância.¹⁰⁴

A incidência de idéias negativas quanto à garantia da segurança é maior no setor regulador – 27% no setor regulado contra 42% no setor regulador. Em ambos predomina a opinião de que o registro não garante a segurança dos produtos para a saúde pelo fato de ser somente uma etapa do controle dos produtos. No setor regulador, esta percepção foi manifestada de alguma forma em 64% das idéias centrais.¹⁰⁵ Se o registro é uma parte do processo de controle de produtos médicos no Brasil, é necessário o seu complemento por inspeções ou fiscalizações (para verificar as condições de funcionamento das empresas – na voz dos representantes das DIR-SP – e para garantir as boas práticas de fabricação – na voz da ANVISA) e ainda pela tecnovigilância. O seguinte trecho da fala de um membro da ANVISA elucida bem os pilares de controle dos produtos para a saúde:

Ah, costumo dizer que, nossos instrumentos de vigilância sanitária é, um tripé: é o registro, inspeção e a pós-comercialização. Mas eu acho que ainda esta questão do monitoramento, ainda tá, tá capenga, vamos dizer assim. A gente... tá melhorando bastante, na questão, acho que melhorou bastante na questão do registro eh, evoluímos bastante na questão da certificação, mas acho que, a, a pós-comercialização ainda tem muito a desejar, para melhorar muito, a questão do monitoramento... (sic)¹⁰⁶

A opinião da coletividade do setor regulador, principalmente das DIR-SP, enfatiza a importância do monitoramento da segurança junto às empresas em detrimento do registro, como diz este exemplo: “Eu acho que não ajuda muito, por que não é bem o registro que controla; quem está no campo, quem está na regional, exerce um controle. Então acho que só o registro não é a coisa mais importante.”¹⁰⁷ Os representantes da ANVISA ressaltam, no discurso do sujeito coletivo I, a importância da tecnovigilância

¹⁰⁴ Discursos do sujeito coletivo E, H e I do setor regulador, relativos à segunda questão.

¹⁰⁵ Idéias centrais A, E, H e I do setor regulador, inerentes à segunda questão, negativas ou positivas.

¹⁰⁶ Discurso individual 17 do setor regulador, referente à segunda questão.

¹⁰⁷ Discurso do sujeito coletivo B do setor regulador, referente à segunda questão.

para haver uma investigação dos diversos fatores que podem ocasionar o dano, se estes são inerentes às condições intrínsecas do produto ou a outras condições. Parece haver consenso em que as decisões de vigilância sanitária devem se pautar pelo controle do risco sanitário, estando esse diretamente relacionado à geração de benefícios. Entretanto, benefícios abrangentes nem sempre resultam do controle de altos riscos. O desafio então seria não somente reconhecer o risco mas, também, o benefício mensurável ou perceptível, bem como a preponderância destes na definição de ações (PIOVESAN, 2002). Nenhum produto médico é isento do risco de apresentar algum problema ou evento adverso, então, na visão de um representante do setor regulador, o registro é uma etapa, que tende a ter importância menor que outras etapas do sistema, como o acompanhamento ou vigilância de produto no mercado:

Agora é óbvio que **o registro é uma parte do processo**. O registro deve ser complementado com a certificação de boas práticas e com a, as disposições de retroalimentação, né, que hoje podia se chamar da, pra produto, né, de tecnovigilância, o termo mais adequado seria “produtovigilância” ou “correlatovigilância”, né, mas o fato é que é ter um sistema de *feedback*, éh, que nos informe o que está sendo gerado eh no mercado de dano em função da utilização daquele produto, né, então haver a investigação se é o-o, se o dano é ocasionado pelas condições intrínsecas do produto e aí tem haver com o registro ou se é haver com o processo de produção, se haver com o processo de transporte, distribuição, utilização e as próprias condições do paciente que fizer aquela utilização. Então, o registro agrega um conhecimento em determinadas circunstâncias e tem a sua importância. Eu acho que a-a, do conjunto de itens que são caros à vigilância sanitária no que diz respeito ao controle de dano, **o registro tende a perder a importância ao longo do tempo**, né. Embora ele sempre vá ter uma certa importância. (sic) ¹⁰⁸ (o destaque é nosso)

Há uma alta incidência de percepções duvidosas em relação à garantia da segurança proporcionada pelo registro, expressas inclusive nos discursos positivos, como demonstram as palavras nos seguintes exemplos: “Seria melhor se (...)”, “(...) mas não se tem ainda meios (...)”, “Ajuda, mas (...)”, “É uma maneira (...) que aliada (...)” e “(...) que deve ser

¹⁰⁸ Discurso individual do representante 13 do setor regulador, referente à segunda questão.

complementado (...).”¹⁰⁹ Portanto, além das constatações negativas, têm-se as alegações duvidosas ou condicionais quanto à garantia de segurança proporcionada pelo registro. Com isso posto, evidencia-se a necessidade de se investir em outras faces do sistema de controle dos produtos médicos, além do registro, para se cumprir com as funções de vigilância sanitária de reduzir riscos e conseqüentemente garantir a segurança da população.

O parágrafo 1º do artigo 6º da Lei nº 8080/90 define vigilância sanitária como um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde, abrangendo o controle de bens de consumo que com ela se relacionem, compreendendo as etapas de produção e consumo.¹¹⁰ Não há na lei Orgânica da Saúde qualquer menção ao controle pré-comercialização. Da correlação entre o significado de vigilância sanitária expresso neste artigo e com o artigo 8º da Lei nº 9782/99, é possível definir o registro como uma exteriorização do poder de polícia do Estado, na forma regulamentar, e inferir que o processo administrativo de registro é um dos instrumentos de ação da vigilância sanitária. Mas esse controle não deve ser restrito somente ao registro, e sim ampliado à produção e consumo, como mesmo determina a Lei nº 9782/99, que criou a ANVISA e atribuiu a ela a incumbência do controle de produtos que envolvam risco à saúde. Não se pode perder de vista o objetivo final do Estado, que é prover o bem comum aos seus cidadãos e, dentro desta perspectiva, proteger a saúde pública.

No setor regulado, 73% das idéias centrais relacionadas com a segunda questão apresentam enfoque afirmativo em relação à garantia da segurança. O discurso do sujeito coletivo C do setor regulado, referente à segunda questão, foi construído com a maior parcela destas idéias, que acreditam que todos os produtos registrados estão em conformidade com a

¹⁰⁹ Respectivamente, trechos citados nas idéias centrais do setor regulado D e G e do setor regulador G, H e I em resposta à segunda questão.

¹¹⁰ “§ 1º Entende-se por 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: I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas **todas as etapas e processos, da produção ao consumo**; e II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.” (o destaque é nosso)

legislação ou normas que os regulam e que a avaliação documental pode dar uma idéia do desempenho do produto. A desconfiança quanto à veracidade dos documentos produzidos pela empresa é sutilmente mencionada neste discurso do sujeito coletivo: “(...) enviar informações que (teoricamente) o fabricante elaborou durante todo o projeto (...)”

Enfim, pode-se encerrar este item com o comentário que ambos, setor regulado e setor regulador, crêem que o registro ajuda na manutenção da segurança, mas que este não é a principal ferramenta de controle, sendo apenas uma das etapas do “tripé registro, inspeção e pós-comercialização”.

5.10 O CONCEITO DE EFICÁCIA DOS PRODUTOS PARA SAÚDE

Verificou-se que a eficácia apresenta incidência de citação inferior à segurança nas respostas à primeira questão, sendo mencionada em apenas um discurso do sujeito coletivo do setor regulador.¹¹¹ Esperava-se obter em resposta a esta primeira questão, algo como: “o registro tem a finalidade de garantir a segurança e eficácia dos produtos médicos”, pela própria existência de resolução RDC nº 56/01 sobre o assunto, que determina que ambos os atributos – segurança e eficácia – devem ser contemplados na documentação para obtenção do registro sanitário.¹¹² Essa relação entre eficácia do produto e o seu registro decorre da normatização do processo de registro adotada pela ANVISA que, ao exercer o seu poder regulamentar, exigiu a apresentação de relatório técnico contendo a descrição da

¹¹¹ Discurso do sujeito coletivo F representando 7% das idéias centrais quanto à primeira questão.

¹¹² Trechos da RDC nº 56/01: “... considerando que o cumprimento dos requisitos relativos à segurança e eficácia de produto para saúde, deve ser verificado pela autoridade de vigilância sanitária competente desde a inspeção na produção, no **registro** até a fiscalização no comércio ...” (o destaque é nosso) e art. 1º: “ 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.”

segurança e eficácia do produto como um dos requisitos necessários para obtenção do registro.¹¹³

No trabalho de campo, observou-se que o entendimento do conceito de eficácia de produto não é claro para muitos dos entrevistados, pertencentes a ambos setores. O único entrevistado do setor regulado que citou a eficácia do produto como objetivo do registro demonstra não ter ciência da amplitude do conceito, ao dizer que “ (...) a eficácia é mais relacionada aos medicamentos e em produtos para a saúde, como são invasivos, querem avaliar a segurança (...)”.

Eficácia é um atributo de qualquer tipo de produto, podendo ser definida como a virtude ou poder de produzir determinado efeito, ou ainda, como a qualidade de quem ou do quê tem uma ação eficaz, capacidade, produtividade, real produção de efeitos. Eficácia é muito similar à eficiência, que é o termo também utilizado para expressar a capacidade de produzir um efeito real. À eficiência agrega-se a característica de conseguir o melhor rendimento com o mínimo de erros e a qualidade de cumprir suas funções quanto a normas e padrões.¹¹⁴ Em 12% das idéias centrais dos discursos, os entrevistados do setor regulado não se referiram expressamente à eficácia, mas indiretamente a indicaram, através da percepção que o produto deve ser adequado à finalidade que se propõe e à segurança de seus consumidores, como razão da necessidade do registro.

A avaliação da eficácia foi referida por dois agentes do setor regulador como o motivo do registro. Também se observou dúvidas quanto à aplicação do conceito de eficácia a correlatos. O paradigma de que ser eficaz é uma característica intrínseca dos medicamentos pode ser evidenciado no discurso abaixo:

É, aí, eu tenho que fazer uma certa, hum crítica, porque será que para produtos de saúde a gente fala em eficácia? Será que o termo é eficácia?

¹¹³ Item 1.6 do anexo III.C da RDC nº 185/01.

¹¹⁴ Definições de eficácia e eficiência: Houaiss A, Villar MS, Franco FMM. Dicionário Houaiss da língua portuguesa. Rio de Janeiro: Objetiva; 2001. p. 1102.

Ou é o desempenho, do produto? Porque eficácia é, é muito bem vista na, medicamento, né. O medicamento é eficaz, se aquilo funciona, realmente é sistêmico, vai... Mas para o produto será que isso é eficaz ou é o desempenho dele, se ele tem o desempenho? Então, eh, eu tenho dúvida neste sentido, em relação, embora a legislação fale em eficácia e segurança para produtos mas eu, eu, pelo menos na área que eu trabalho eu acho que é mais desempenho que a, a eficácia, em si. Então éee, eeh, acredito sim, pela fala anterior também, é que se tá atrelado o registro a expressão, por, pela questão da certificação, eu acredito no desempenho sim. No lugar da eficácia fica o desempenho... (sic)¹¹⁵

O desempenho apresenta estreita relação com a eficácia; desempenho é um termo que define execução ou atuação, sendo a maneira como se comporta algo, avaliada em termos de eficiência¹¹⁶. É um conceito que pode ser aplicado aos produtos médicos, bem como a diversas categorias de produtos. No caso do desempenho, considera-se o mínimo de erros na ação de produzir o efeito a que se propõe determinado item, ou seja, pensando em um dispositivo médico, minimizar riscos à saúde do usuário, ação esta relativa ao entendimento de vigilância sanitária, instituído pela legislação vigente.¹¹⁷

Para alguns dos entrevistados do setor regulador, a função do registro do produto médico na garantia da eficácia é desconhecida, como os exemplos a seguir ilustram: “A eficácia? Isso eu não sei responder. Eu acho que a ANVISA estaria mais apta a responder quanto à eficácia...” e “Eficácia... eu imagino que sim, ãh, até por todos esses motivos que eu te falei na pergunta anterior (sic).”¹¹⁸

Diante do questionamento referente à terceira questão, houve um equilíbrio entre os discursos ou falas individuais negativas e positivas no setor regulado (53% x 47%, respectivamente) quanto à garantia de eficácia que o registro resulta. A maior crítica identificada, representando 21% das idéias centrais, foi quanto à análise documental, incapaz de proporcionar a

¹¹⁵ Discurso individual 17 do setor regulador em resposta à terceira questão.

¹¹⁶ Definição do termo conforme Houaiss A, Villar MS, Franco FMM. Dicionário Houaiss da língua portuguesa. Rio de Janeiro: Objetiva; 2001. p. 978.

¹¹⁷ §1º do artigo 6º da Lei nº 8080/90.

¹¹⁸ Discursos individuais dos representantes 1 e 8 do setor regulador, referente à terceira questão.

garantia da eficácia. Outra restrição quanto à garantia de eficácia do produto no atual processo de registro é a necessidade de um controle mais amplo, que não se restrinja somente aos fabricantes dos produtos médicos, mas que alcance inclusive os profissionais que os utilizarão, idéia marcante nos discursos do sujeito coletivo A e C do setor regulado, referentes à terceira questão.¹¹⁹ Da mesma forma, um discurso do sujeito coletivo comum no setor regulador, que abrange 38% das idéias centrais, aponta que a garantia da eficácia é dependente dos usuários dos produtos médicos que, entretanto, pouco têm ajudado o sistema de vigilância sanitária:

Mas depende também do próprio usuário, que aprende a usar o serviço de vigilância sanitária e denuncia toda e qualquer irregularidade existente no produto. Infelizmente, isso não ocorre ainda em grande escala; são poucos os usuários que sabem se dirigir a nós, mas isso deveria acontecer para garantir a eficácia do produto. Então a eficácia é todo o sistema, as 3 questões: de registro, da inspeção e da tecnovigilância. Mais pela tecnovigilância, por que normalmente seria após a introdução do produto no mercado que você realmente vai avaliar como que o produto funciona.¹²⁰

Mais uma vez, comenta-se nos discursos do setor regulador sobre a necessidade do complemento com ações de vigilância sanitária, como inspeções e controle pós-comercialização – abordando a tecnovigilância como uma questão importante – como forma de garantir a eficácia do produto.

¹¹⁹ Como relatado no discurso do sujeito coletivo C do setor regulado, referente à terceira questão: “Entretanto, a eficácia não depende somente do registro, depende da fiscalização da ANVISA e também do bom treinamento do profissional que vai usar esses produtos. Nessa questão de segurança e eficácia você trabalha numa linha muito tênue do que realmente é risco de produto e do que é risco do procedimento.”

¹²⁰ Discurso do sujeito coletivo A do setor regulador, referente à terceira questão.

5.11 DOS CONCEITOS DE RASTREABILIDADE

A rastreabilidade¹²¹ dos produtos é citada erroneamente como um controle do processo de registro, quando devem ser explicados os controles de processo de fabricação do produto, os critérios para escolha de matéria-prima e outros tópicos inerentes ao produto e sua fabricação nos itens do relatório técnico.

O conceito de rastreabilidade tem adquirido importância significativa nos últimos tempos, principalmente nos mercados internacionais de produtos agrícolas. Conforme citado por IBA e col. (2003), Vinholis e Azevedo (2000) caracterizam rastreabilidade como:

um sistema de rastreabilidade, seja ele informatizado ou não, permite seguir, rastrear informações de diferentes tipos (referente ao processo, produto, pessoal e ou serviço) a jusante e ou montante de um elo de cadeia ou de um departamento interno de uma empresa. A rastreabilidade possibilita ter um histórico do produto, sendo que a complexidade do conteúdo deste histórico dependerá do objetivo a que se pretende alcançar. Este objetivo pode ser influenciado pelas estratégias adotadas e pelo ambiente externo em que a empresa está inserida.

A rastreabilidade é um mecanismo que permite identificar a origem do produto até o consumidor, é um conjunto de medidas que possibilitam controlar e monitorar todas as movimentações nas unidades, de entrada e de saída, objetivando a produção de qualidade e com origem garantida. Para que um sistema de rastreabilidade atinja a sua máxima eficácia, a identificação deve estar sempre acompanhando o rastreamento do processo. Desta maneira, a rastreabilidade funciona como um complemento no gerenciamento da qualidade e quando aplicada isoladamente não traduz segurança ao produto, nem ao processo; deve estar agregada a outros sistemas de controle de qualidade. Um sistema de rastreamento eficiente deve ser composto de normas e/ou referências da qualidade que objetivam

¹²¹ Discurso individual 12 do setor regulado inerente à primeira questão: “... os produtos precisam ser registrado por que tem que haver uma rastreabilidade total do produto, desde da sua fabricação, desde sua matéria-prima até a fabricação, entrega e uso do... do cliente, no, no caso, né. (sic)”

garantir e preservar os procedimentos estabelecidos, assim como as exigências, baseadas em normas, dos produtores, para que mantenham comprovantes de compras e de vendas, e das auditorias periódicas. Rastreabilidade, na visão do conjunto de normas ISO, é tida como a aptidão de achar a história, o uso ou a localização de um produto (IBA e col., 2003).

A rastreabilidade tem diversas finalidades tais como: assegurar que apenas materiais e componentes de qualidade entrem no produto final; identificar clara e explicitamente produtos que são diferentes, mas que se parecem a ponto de serem confundidos entre si; permitir o retorno de produto suspeito em uma base precisa; localizar falhas e tomar medidas corretivas. Assim, torna-se mais fácil a detecção de problemas ocorridos durante o processo de produção, bem como a adoção de medidas preventivas e de ação imediata no foco localizado (IBA e col., 2003).

A importância da rastreabilidade para os segmentos de distribuição e varejo e da indústria de alimentos é o diferencial de competitividade e o fortalecimento da imagem institucional da empresa, auxiliando no posicionamento da marca no mercado e estimulando a concorrência através da qualidade. Mas, quando se trata de produtos médicos, a rastreabilidade vai além destes propósitos, sendo uma necessidade para garantir os direitos do cidadão e sua segurança. E, por fim, para o Estado, pode-se dizer que a rastreabilidade minimiza riscos de contaminação, facilita a localização do foco de problemas, tranqüiliza a população e dá credibilidade ao próprio Estado (IBA e col., 2003).

Ressalta-se que a rastreabilidade pode se referir a três situações bem distintas, descritas a seguir. Garantir a rastreabilidade dos produtos médicos comercializados em um país significa conhecer sua procedência e identidade, este é um controle que pode ser exercido pelas autoridades sanitárias. A rastreabilidade descendente ou “rio abaixo” consiste em encontrar o destino industrial ou comercial de um lote de produtos até o

armazenamento no ponto de comercialização;¹²² portanto, garantir a rastreabilidade dos produtos para a saúde produzidos e comercializados significa controlar as matérias-primas que foram utilizadas na manufatura e as vendas aos clientes, controle de responsabilidade dos fabricantes, importadores ou distribuidores. Garantir a rastreabilidade no uso é controlar os procedimentos médicos, saber em quais pacientes ou usuários foram utilizados tais produtos para a saúde, atribuição esta exclusiva dos serviços de saúde, hospitais e clínicas.

O registro tem relação com a primeira garantia, ou seja, tem a finalidade de mapear, pelas autoridades de vigilância sanitária, os produtos para a saúde que podem ser comercializados no Brasil. É absolutamente restrita a capacidade de controle do registro sanitário sobre a garantia de processos produtivos e arquivo de vendas a clientes ou destinatários. O controle de distribuição e vendas não é mencionado ou requisito do registro; é um requisito da RDC nº 59/00 e uma prática particular de cada empresa, que pode ser averiguada durante uma inspeção de boas práticas de fabricação e distribuição. Em caso de um *recall*,¹²³ através da documentação que a ANVISA detém, somente é possível a identificação de qual empresa é detentora do registro. O controle das unidades vendidas e o monitoramento do mercado não é o escopo do registro, mas sim uma responsabilidade da empresa, que deve adotar procedimentos para identificar a localização de seus produtos e solucionar os problemas na pós-comercialização.

Os produtos médicos comercializados podem trazer consequências drásticas à saúde da população, o que justifica a existência obrigatória de registros de produção e de distribuição destes produtos para saúde, que podem ser monitorados basicamente pela inspeção em fabricantes. Muitas vezes, tal idéia de controle é associada pelo setor regulado somente ao registro sanitário, e poderia, efetivamente, estar associada à tecnovigilância,

¹²² Os termos rastreabilidade “rio abaixo” e “rio acima” são mencionados por IBA e col. (2003).

¹²³ *Recall* é o termo em inglês muito utilizado na atualidade no Brasil, sinônimo de recolhimento de produtos que estão no mercado, necessidade de trazer o item de volta à empresa de origem, fabricante ou importadora.

de modo a assegurar principalmente a segurança dos cidadãos usuários dos produtos médicos.

Na quarta questão foram consideradas como importantes, por ambos os setores, tanto a fiscalização pós-comercialização – tecnovigilância, propriamente dita – quanto as inspeções de controle de mercado executadas na indústria, com a citação das fiscalizações das boas práticas de fabricação e controle. Não se pode negar que ambas têm um forte vínculo e ocorrem enquanto o produto médico circula no mercado.

A notícia veiculada pela ANVISA sobre os produtos sem registro que estavam sendo utilizados em hospitais da rede pública e particular na região Nordeste exemplifica irregularidades, detectadas durante uma investigação sobre a circulação e venda de órteses e próteses ilegais, realizada em conjunto com as vigilâncias estaduais. Esta ação fiscal conjunta culminou na descoberta de quinze empresas irregulares produtoras de próteses, na suspensão da venda e uso dos produtos,¹²⁴ na retirada dos produtos do mercado e na aplicação de penas previstas na Lei nº 6437/77 aos distribuidores e unidades de saúde. A retirada dos produtos do mercado é responsabilidade atribuída ao fabricante, cabendo às vigilâncias sanitárias estaduais e municipais a fiscalização do cumprimento desta medida. O levantamento de dados para efetuar o recolhimento do produto é um processo complexo, que envolve vários departamentos da empresa, inclusive o setor fiscal, e uma divulgação adequada. As fabricantes clandestinas provavelmente se furtariam a efetivar tais medidas ou teriam dificuldades em fazê-la, principalmente em alcançar os usuários finais. Sobre o recolhimento, o discurso individual 9 (abaixo descrito) e o discurso do sujeito coletivo H, ambos do setor regulado e referentes à quarta questão, sugerem que o controle da ANVISA é ineficaz no acompanhamento desta ação e relevam sua importância: “E o que que eh engloba na certificação também aa, o rastreamento do material. Então, simplesmente eh, se há algum problema na, na, na f-fabricação deste produto, o que que a ANVISA

¹²⁴ Por determinação em diário oficial da união da Resolução nº 549/02.

faz? Ela vem aqui, pede, pega o rastreamento do seu produto e manda você ir atrás pra recolher, né... (sic)” A fala deste ator do setor regulado denota que as empresas não estão acostumadas ou confortáveis com a atribuição legal de responsabilização pelo produto, apesar desta ser preconizada pelo Código de Defesa do Consumidor e não se restringir à uma medida exclusivamente sanitária, mas sim social. Esta medida compulsória de recolhimento depende também da participação das autoridades sanitárias e do empenho de profissionais de saúde para ser eficiente, além de uma rede funcional que promova a comunicação entre os envolvidos – fabricante, autoridades e clientes.

5.12 DA BOA FÉ NA GARANTIA DA EFICÁCIA DA LEGISLAÇÃO DOS PRODUTOS PARA SAÚDE

O registro foi brevemente qualificado como burocrático e apenas documental em algumas respostas do setor regulado.¹²⁵ O discurso individual 16 do setor regulado, referente à primeira questão, relata uma dúvida quanto à veracidade das declarações feitas à ANVISA: “Então os dados sobre o produto publicados, ãh, divulgados e documentados que realmente eles correspondam à verdade, né. (sic)” Essa preocupação com a má-fé ou falta de idoneidade foi freqüente durante as entrevistas.

Mas o que é a boa-fé? Como define COMTE-SPONVILLE (1999) é um fato, que é psicológico, e uma virtude, que é moral. Como fato, é a conformidade dos atos e das palavras com a vida interior, ou desta consigo mesma. Como virtude, é o respeito à verdade e à única fé que vale. Como ressalva este autor, não que a boa-fé valha como certeza, nem mesmo como verdade, já que ela exclui a mentira, mas não o erro. Saindo um pouco da faceta subjetiva, a boa-fé objetiva apresenta-se, segundo REALE (2003),

¹²⁵ Discurso individual 3 do setor regulado: “É mero procedimento burocrático, administrativo, por que a ANVISA sequer verifica a amostra, ela não recebe amostra.”

como uma exigência de lealdade, modelo objetivo de conduta, arquétipo social pelo qual impõe o poder-dever, que cada pessoa ajuste a própria conduta a esse arquétipo, visto como membro do conjunto social que é juridicamente tutelado. Desse ponto de vista, podemos afirmar que a boa-fé objetiva se qualifica como normativa de comportamento leal. A conduta, segundo a boa-fé objetiva, é assim entendida como noção sinônima de honestidade pública.

Ao mesmo tempo em que relacionam o registro ao controle, há um outro ponto significativo nos discursos do setor regulado, que é a desconfiança existente em relação às práticas das empresas concorrentes do próprio setor. Este ponto de vista mostra a existência de dúvidas quanto à credibilidade do processo de registro, posto que os próprios envolvidos não confiam naquilo que é relatado ou enviado a ANVISA. Qual é a eficiência desta apresentação, já que tanto o setor regulado quanto o setor regulador demonstram grande preocupação com as más intenções e com a veracidade das informações prestadas à administração?

Com desconfiança, o setor regulado apresenta a opinião que a análise documental, tal como efetuada, não gera os efeitos desejados na garantia da eficácia do produto médico, como ilustrado pelo trecho do discurso do sujeito coletivo A do setor regulado, referente à terceira questão:

(...) Então é documental, a gente tem que olhar o que a lei e o relatório dizem, não tem ninguém olhando o produto. Mas eles precisariam visitar hospitais, clínicas, para colocar isso a prova mesmo, por que só olhando a papelada você não garante a eficácia do produto. **Papel aceita o que você disser:** que o produto é eficaz, que vai atender ao propósito a que ele se destina... Isso vale para todos os produtos, não só para produtos para saúde, que inclusive têm outras implicações, tem a enfermagem, a mão do médico, o estado do próprio do paciente.” (o destaque é nosso)

O trecho “Papel aceita o que você disser (...)” resume o sentimento desta coletividade e está presente em várias respostas nas entrevistas. A afirmação “papel aceita tudo” é evocada pelos entrevistados, evidenciando a baixa credibilidade nas declarações feitas no relatório técnico de registro, de

uma maneira geral, já que é mencionada tanto pela ANVISA como pelos próprios administrados.¹²⁶ Enfatiza-se, mais uma vez, que as informações apresentadas no registro são sempre assinadas por responsáveis técnico e legal da empresa pleiteante.

No discurso do sujeito coletivo A do setor regulador, referente à terceira questão, discorda-se que o registro garanta a eficácia do produto, por se tratar somente de um processo administrativo de apresentação e análise de documentos, sem suporte de testes científicos – repetindo a noção de falta de efetividade da análise documental. Este discurso do sujeito coletivo representa 32% das idéias centrais, que desacreditam no registro como garantia da eficácia dos correlatos. O sistema registro-inspeção-tecnovigilância, com ênfase nesta última fase, é citado como um meio integrado para alcançar a eficácia dos produtos médicos, já que “Só o registro não basta!”, como literalmente mencionado neste discurso do sujeito coletivo.

Adicionalmente, o discurso do sujeito coletivo B do setor regulador, referente à mesma questão, relata o registro como documental e faz ressalva à importância de processos de controle como a certificação de boas práticas de fabricação e distribuição, como segue:

O processo de registro demanda uma comprovação documental, declaratória, de que o produto é eficaz. E compete ao responsável pelo desenvolvimento do projeto comprovar a segurança e eficácia do produto antes de comercializá-lo. A real garantia seria estabelecida por outros processos paralelos de certificação de boas práticas de fabricação, onde a análise crítica dos projetos caracterizaria a comprovação da eficácia nas investigações pertinentes.

Esses discursos condizem com o que COSTA (2001, p. 39) afirma, que os profissionais e os gestores de saúde identificam as ações de vigilância sanitária como uma atuação policial ou burocrático-cartorial.

¹²⁶ Em sete falas se fez menção que “papel aceita tudo”: no setor regulador, discurso individual 16 em resposta à primeira questão e 17 e 19, referentes à segunda questão; no setor regulado discursos individuais 1 e 21 sobre a segunda e também sobre a terceira questão.

No setor regulado, discursos do sujeito coletivo reforçam a percepção que o registro é uma etapa burocrática ou cartorial nesta cadeia de ações de vigilância sanitária e enfatizam que procedimentos documentados no processo de obtenção do registro, como o desenvolvimento do projeto e as práticas de fabricação, têm influência na eficácia.¹²⁷

A legislação em vigor, como colocado pelos entrevistados, exige a comprovação de eficácia antes do lançamento do produto médico, como exposto no discurso do sujeito coletivo H do setor regulado, referente à terceira questão. O discurso do sujeito coletivo F do setor regulador, sobre a terceira questão, complementa esta idéia, relatando de forma clara que a apresentação de estudos realizados pelo próprio pleiteante é o modo legal exigível para a comprovação da eficácia antes da comercialização dos produtos. Este discurso do sujeito coletivo também considera que esse sistema de comprovação da eficácia do produto tem razoável grau de confiabilidade e significativa função dentro do sistema de saúde pública. Neste sentido, 26% das idéias centrais demonstram crença no sistema baseado nos pilares da boa-fé. Interessante ressaltar, como exemplos, as duas falas do setor regulador abaixo, onde os atores expressam o risco daquelas informações apresentadas no registro não serem verídicas, fator que pode prejudicar as garantias proporcionadas por este controle pré-comercialização: “(...) É através de pesquisa clínica, trabalhos publicados, toda parte de projeto que a empresa fez de forma a garantir a eficácia do produto. É claro, **sempre baseado na questão da boa fé**, né! (sic)”

Bom, da mesma forma, segurança e eficácia são muito parecidos quando se pensa no processo de trabalho da vigilância sanitária e na sua finalidade. O registro de produtos, hoje ele traz como uma das suas exigências a apresentação de estudos de eficácia. Nós sabemos que há uma série de limitações em relação a estudos feitos pelo interessado ou

¹²⁷ Respectivamente, os discursos do sujeito coletivo B e D do setor regulado, inerentes à terceira questão, ilustram este aspecto: “Bom, a eficácia o registro não tem como garantir, por que na realidade não depende tanto do registro, depende mais da forma de fabricação.” e “O registro não assegura a eficácia; o que assegura a eficácia é o processo da sua concessão. Temos que assegurar que durante a obtenção do registro todos aqueles passos do desenvolvimento de um produto (projeto bem elaborado na sua concepção, empresa que o desenvolveu com controle do projeto e as suas evidências à disposição de qualquer autoridade de saúde).”

por encomenda, assim por contrato do interessado no registro, mas dificilmente teremos outros tipos de estudos antes do produto ser registrado. Acho que é interessante que eles sejam verificados posteriormente, que haja um monitoramento de mercado não só de eventos adversos, mas também no desfecho da utilização de produtos, de maneira geral. Acho que hoje, aquilo que é possível, a vigilância sanitária fazer previamente ao registro é a avaliação destes estudos. **Isso certamente não dá a garantia total da eficácia nem da veracidade das informações.** Mas, no mínimo, cria um patamar de qualificação para os pleiteantes a registro que qualifica o processo como um todo. É claro, **sempre se pode pensar em más intenções**, em estudos que são enviesados de alguma maneira. Mas para que haja o pleito do registro tem que haver um conteúdo científico mínimo no processo e tem que haver uma responsabilidade profissional por este conteúdo mínimo que nos traz um conhecimento que também no caso deve ser o mínimo para que o produto entre no mercado. (sic)¹²⁸ (o destaque é nosso)

No rol dos discursos afirmativos do setor regulado em relação ao efeito do registro na eficácia do produto, acredita-se que o fato de prover informações ao governo para fins de registro obriga as empresas a preparar e manter documentação técnica, e que esta é uma maneira de trazer melhorias a todo o processo de desenvolvimento e produção.¹²⁹ Contudo, mais uma vez duvida-se da veracidade das declarações efetuadas nos processos de registro, assim como da eficiência da fiscalização após a concessão do registro, como a idéia central F do setor regulado expressa: “(...) porque se a empresa segue o proposto no registro, o produto terá eficácia. Seria melhor se os registros estivessem corretos e se houvesse fiscalização pós-comercialização.”

Como exposto, se eficácia é entendida como o poder de produzir efeitos, somente com acompanhamento de mercado ou no uso do produto registrado é que se conseguiria uma real avaliação da sua eficácia. Para atingir tal cenário, a tecnovigilância e o maciço envolvimento dos profissionais de saúde são cruciais.

¹²⁸ Discursos individuais dos representantes 14 e 19, da ANVISA, bases para a construção do discurso do sujeito coletivo F do setor regulador, sobre a terceira questão.

¹²⁹ Idéias centrais E e G do setor regulado referentes à terceira questão.

A boa-fé tem relação com a eficácia social, isto é, referente à real aplicação das normas, não se detendo à eficácia jurídica, quanto à possibilidade de aplicação (BARROSO, 2006). Esta eficácia social ou efetividade da norma jurídica é compreendida por H Kelsen, citado por RODRIGUES (2002, p. 03), como sendo “o fato real de ela ser efetivamente aplicada e observada, da circunstância de uma conduta humana conforme à norma se verificar na ordem dos fatos”. Outra definição apresentada por RODRIGUES (2002) diz respeito ao grau de realização, dentro das práticas sociais, das regras enunciadas pelo direito. Portanto, conclui este autor, que normas efetivas são aquelas obedecidas, embora efetividade não seja sinônimo de obediência, mas consequência dela. Existem situações em que normas legais, por contrariarem as tendências e inclinações dominantes da coletividade, só logram cumprimento por meios compulsórios, pois embora possuam validade formal não têm eficácia espontânea (REALE, 2006). Destarte, essa eficácia social refere-se “ao cumprimento efetivo do Direito por parte da sociedade, ao reconhecimento do Direito pela comunidade no plano social”, em palavras de REALE (2006, p.114).

Em síntese, a efetividade significa a realização do Direito, o desempenho concreto de sua função social, representando a materialização, no mundo dos fatos, dos preceitos legais, e simbolizando a aproximação entre o dever-ser normativo e o ser da realidade social (BARROSO, 2006). Como ressaltou RODRIGUES (2002), no campo do Direito apenas a ação humana através do tempo é que poderá oferecer a justa medida da efetividade de uma norma jurídica.

A presente pesquisa demonstra que os relatos dos atores são descrentes da efetividade (conforme definida acima) das normas aplicadas ao registro e ao controle dos produtos para saúde, visto que desconfiam da boa-fé dos representantes do setor regulado em suas declarações escritas. Além disso, os atores, principalmente do setor regulado, não confiam na aplicabilidade das normas relativas à fiscalização pelas autoridades sanitárias, e às licitações, pois comentam que o mercado se regula através

de denúncias em diversos momentos, como identificado nos discursos do sujeito coletivo C e I do setor regulado, referentes à quarta questão e discurso do sujeito coletivo E do setor regulador, também relativo à quarta questão.

De acordo com a percepção do setor regulado, em relação ao custo e às licitações públicas, a garantia de assistência universal à saúde está em constante conflito com os aspectos econômicos, como foi mencionado no discurso do sujeito coletivo C referente à quarta questão, da seguinte forma:

Também tem a questão custo envolvido, é complicado, pois o governo tem que fiscalizar, mas também tem que comprar, então eu acho que ele entra num dilema. Se for levar a questão fiscalização ao pé da letra, controle de qualidade ao pé da letra, mesmo alguns produtos registrados o governo não compraria.

Este dilema, entretanto, não se justifica quando existe o risco à saúde dos pacientes, independentemente da classe social às quais estes pertençam.

5.13 DO REGISTRO E DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE

As boas práticas de fabricação e distribuição e o registro são percebidas pelo setor regulado como etapas complementares de um processo de controle, como pode ser evidenciado pelos discursos do sujeito coletivo G e I inerentes à primeira questão e discurso do sujeito coletivo A sobre a segunda questão. O processo de registro não requer obrigatoriamente a apresentação do certificado de boas práticas de fabricação e controle pois, apesar de este ser um requisito exigível a todas as empresas desde a publicação da RDC nº 59/00, ainda não são todas as que foram inspecionadas, sendo a demanda de pedidos maior que a

capacidade dos inspetores para atender.¹³⁰ Dados da ANVISA mostram que, entre fevereiro de 2000 e fevereiro de 2006, 199 empresas receberam o certificado de boas práticas de fabricação.¹³¹ Um estudo da ABIMO indica a existência de 377 empresas no setor médico hospitalar, então estes dados revelam que, hoje, quase metade das empresas deste setor não passou por uma inspeção de boas práticas de fabricação e distribuição.

Do universo total dos discursos do setor regulado, 15% das idéias centrais identificadas reconhecem a importância das boas práticas na melhoria da qualidade dos produtos, e inclusive mostram anseios por controles mais eficientes por parte do Estado.

As boas práticas de fabricação são citadas predominantemente pelos membros vinculados à ANVISA como sendo um componente de extrema importância na garantia da segurança dos produtos, desde que tem em seu escopo a análise do projeto. Muitos representantes do setor regulado também percebem um forte elo entre as boas práticas de fabricação e o registro de produtos. Alguns atores do setor regulado acreditam que a documentação de registro pode até estar em ordem, mas que empresas se furtam de cumprir o declarado ou o que determina a RDC nº 59/00,¹³² em virtude, talvez, de alguma vantagem ou benefício econômico, colocando em risco a qualidade do produto médico. Mais uma vez, tem-se uma colocação que apresenta dúvida sobre o princípio da boa-fé.

Uma outra compreensão dos administrados é que o registro, juntamente com as boas práticas de fabricação “agora está fazendo sentido”.¹³³ Como fora mencionado, na concessão de um registro o quesito possui ou não certificado de boas práticas é averiguado. Porém, por uma

¹³⁰ Como mostra a apresentação proferida ao setor regulado em novembro de 2005 pela ANVISA, disponível no *site* da ABIMO.

¹³¹ Através de dados do *site* da ANVISA em 30 de março realizou-se a contagem de todas empresas certificadas lá relacionadas (descontando aquelas que foram re-certificadas)

¹³² Discurso do sujeito coletivo A do setor regulado, referente à segunda questão: “As empresas possuem o registro, mas não cumprem com as determinações das leis para que se faça um produto com garantia de qualidade.”

¹³³ Discurso do sujeito coletivo E do setor regulado, referente à segunda questão.

questão estrutural nem todas as empresas possuem o certificado de boas práticas de fabricação. Sem dúvida essa iniciativa de fiscalização de processos e sistema de qualidade trará melhorias às empresas produtoras; o representante 23 do setor regulado citou sobre este tema, em resposta à quarta questão, que muitas empresas brasileiras não estavam preparadas para as normativas das boas práticas de fabricação e distribuição, mas que estão se adaptando:

É... o acompanhamento... É que assim, eles não fiscalizam o produto em si só, né, eles fiscalizam a empresa como um todo. Então todo o ano, a empresa ele tem que entrar com uma renovação de, da licença de funcionamento e eles vem fiscalizar de tempos em tempos, né. Só que os fiscais são um pouco – eles pegam um pouco pesado, né – principalmente... é, que agora eles tão exigindo que as empresas tenham as boas práticas. Só que o mercado nacional ainda não tava, não tava adaptado a essas boas práticas. Então muitas empresas tão sofrendo com isso. E eles dão penas duras e tem umas atitudes um pouco, um pouco duras... Mas tranqüilo, nada que, que as empresas não consigam lidar com isso, né. (sic)

A RDC nº 59/00 determina que todos fornecedores de produtos médicos devem cumprir os requisitos estabelecidos pelas boas práticas de fabricação e controle, e que o descumprimento destes requisitos sujeitará os infratores às sanções e penalidades previstas na legislação vigente. As “penas duras” referidas pelo entrevistado são as previstas por lei; entretanto, como não é comum verificar sua aplicação, este fato causa surpresa e desconforto ao setor regulado. Novamente, o senso de impunidade pode ser percebido, e quando há punição tem-se a sensação de injustiça ou de proporcionalidade indevida. Analisando os dados disponibilizados pela ANVISA, pode-se verificar que a porcentagem de produtos para saúde legalizados e que sofreram autuações é baixa em vista do montante de empresas e de itens atualmente registrados. Um total de 19 interdições de produtos foram realizadas em 2005, para cerca de 1.950 empresas detentoras de produtos registrados. Uma mesma empresa pode possuir muitos produtos registrados, chegando a cerca de 25.000 registros na ANVISA, considerando ainda que cada registro de família pode representar muitos itens. Aproximadamente 200 processos ingressam na fila para

análise e obtenção de deferimento, somente na UTMAT (Unidade de Tecnologia de Materiais para saúde).¹³⁴

Este aspecto pode ser complementado com a noção de ambos, administrado e administrador, que não há fiscalização satisfatória, ou seja, que não há condições e estrutura estatal para se fiscalizar a contento,¹³⁵ sendo o trabalho somente realizado em alguns casos de denúncias. Então, a descrença na atuação do Estado tem fundamento na falta de fiscalização. As observações quanto à deficiência da fiscalização, e quanto à circulação de produtos sem registro no país, têm presença constante nas falas dos administrados. O próprio setor regulador, que tem a competência de fiscalizar, compactua com o regulado neste aspecto da fiscalização; todos os oito discursos do sujeito coletivo elaborados mencionam, de alguma forma, a falta ou a importância do acompanhamento a campo.

5.14 DA FISCALIZAÇÃO ATUAL E DAS EMPRESAS NÃO IDÔNEAS

A falta de fiscalização, amplamente mencionada nos discursos do setor regulado, acarreta impunidade e desconfiança que, por sua vez, pode acarretar a falência do sistema. O setor regulado entende que o registro é um meio de restrição às empresas não-idôneas, como pode ser evidenciado nas idéias centrais D, relativas a primeira e segunda questão.¹³⁶ Mas, ao mesmo tempo em que o setor regulado percebe essa limitação às empresas que atuam com má-fé, comenta que não existe fiscalização eficiente, citando

¹³⁴ Dados fornecidos pelos próprios integrantes na ANVISA em apresentações realizadas ao setor regulado, como as disponíveis no *site* da ABIMO.

¹³⁵ Discurso do sujeito coletivo G do setor regulado, referente à segunda questão: “Ele ajuda e controla, mas eu acho que nós não estamos preparados, não temos essa cultura ainda. A ANVISA não tem meios e formas de fazer todo esse controle. Há sempre uma forma de burlar isto daí, então há pessoas que fabricam sem registrar, que não se identificam, que fabricam coisas em “fundo de quintal”. Muitos produtos importados não têm registro... (sic)”

¹³⁶ As incidências de idéias relacionadas à limitação de empresas não idôneas são significativas nestas questões representando, respectivamente, 18% e 27%.

que muitos produtos médicos circulam sem registro, sem nenhuma ação punitiva aos responsáveis por tais itens. Este panorama pode ser traduzido em um sentimento de injustiça e insegurança, pois qualquer indivíduo pode eventualmente precisar de serviços e de produtos médicos, como retrata o entrevistado 9 do setor regulado, em resposta à primeira questão:

A necessidade do registro é pra quee haja um controle por parte dos órgãos, né, dos órgãos competentes, pra fiscalização, por que tá mexendo com a saúde pública, né? Tá mexendo comigo, com você, eu sou um fabricante, amanhã eu posso, eu num sei, eu saio daqui, todo mundo tá arriscado a tê algum acidente, eu vou usar o meu produto, o meu produto eu confio nele, agora... e os que tão no mercado ruins? Aí é que tá, não existe essa fiscalização por parte da ANVISA. Não existe, praticamente zero! (sic)

Tal percepção afeta a noção de controle, mencionado como “o controle do produto de forma parcial”. O próprio setor regulador atesta que não pode estar presente, o tempo todo, em 100% das empresas, e por isso tem, necessariamente, que confiar nos manuais e procedimentos das empresas e na idoneidade dos envolvidos.¹³⁷ Este fato reforça que é preciso haver comprometimento das partes envolvidas (regulador e regulado) para que o SNVS seja eficaz, pois o setor regulador é incapaz de fiscalizar tudo.

É importante acrescentar outro agravante a este cenário: a dúvida sobre punição, que pode ser vislumbrada no exemplo da Feira Hospitalar,¹³⁸ realizada em São Paulo, em 2005, como citado no trecho a seguir do discurso do sujeito coletivo G do setor regulado, referente à segunda questão:

Muitos produtos importados não têm registro (vi isso na Feira Hospitalar, foi pedido para expor 50 produtos e avaliaram que tinha mais de 500 produtos, todos sem autorização para expor e para vender no Brasil!). Então muitos países vêm com coisas que estão não registradas, sem dar nenhuma satisfação para o Brasil. A indústria nacional, que está tendo certificação e tem compromisso, eu

¹³⁷ Discurso do sujeito coletivo E do setor regulador referente à quarta questão, expressando 14% das idéias centrais relacionadas a esta questão.

¹³⁸ A Feira Hospitalar é uma feira internacional de produtos, equipamentos, serviços e tecnologia para hospitais, laboratórios, clínicas e consultórios, realizada em São Paulo anualmente, é um evento especializado nesta área, de grande importância na América Latina. É uma feira multisetorial e mostra de produtos para a área de saúde. São cerca de 1000 expositores e 78000 visitas de profissionais.

acho que está muito mais bem rastreada hoje a internacional. Não só pela eficiência da ANVISA e nem a ineficiência dela, mas inclusive pelo mercado. É assim como comprar drogas, por quê que existe a droga? Por que tem consumo, a polícia corre mas é muito difícil de controlar. Mas eu acho que a ANVISA, apesar de só 5 anos de idade, está no caminho correto.

Verifica-se que a indústria nacional está sendo lesada pela entrada ilegal de produtos no país, o que tem relação direta com o controle estatal sobre o mercado, controle este que hoje não se revela eficiente. Mas este acompanhamento é necessário, não somente sob o prisma econômico, mas principalmente sob o aspecto do risco sanitário, e da conseqüente proteção à saúde da população, que pode ser agravado por produtos para saúde de origem duvidosa. Ao Poder Público cabe não apenas o registro do produto, mas também a fiscalização das empresas que os produzem, tarefa que não está sendo efetuada ou, se está sendo efetuada, não contempla os focos reais de problemas.

Em um dos discursos do sujeito coletivo negativo do setor regulado, o inconformismo dos importadores com o atual sistema de registros é nítido, pois criticam as sondagens pelos técnicos da ANVISA de testes que foram realizados durante o desenvolvimento do produto e que se encontram disponíveis em outros países.¹³⁹ Para as empresas multinacionais instaladas no país, o processo de legalização representa um árduo caminho para reproduzir ou repetir análises já realizadas, muitas vezes postergando a colocação no Brasil de produtos importantes na terapêutica.

Em paralelo, tem-se a revolta dos fabricantes nacionais com produtos que entram no Brasil sem qualquer controle, também sinalizando que a fiscalização de portos, aeroportos, fronteiras e do mercado possuem falhas. Cabe acrescentar que em guias internacionais de harmonização de sistemas para controle de dispositivos médicos é preconizado que, no caso de importações, deve haver o reconhecimento dos testes efetuados no país de

¹³⁹ Expressão do discurso do sujeito coletivo B do setor regulado, referente à segunda questão.

origem, para simplificação do processo e economia de esforços (WHO, 2003b).

Percebe-se que as empresas, no geral, independente de serem fabricantes nacionais ou importadoras, estão descontentes com a fiscalização sanitária brasileira. Mesmo nos discursos positivos, os entrevistados, em sua maioria, indicam pontos a melhorar. A incidência de opiniões negativas quanto ao acompanhamento pelas autoridades sanitárias no setor regulado é alta no grupo estudado, representando 72% das idéias centrais.

Neste cenário, cabe ao setor regulado comprovar as características de seus produtos. Mas não se pode esquecer que cabe, igualmente, ao setor regulador, exercer seus poderes, especialmente, o poder de polícia. Há a postura de considerar todos culpados até que se prove o contrário, marcante no setor regulador, mas também presente no setor regulado. Trata-se de uma herança cultural brasileira, a presunção de culpa. Em nossos códigos penais, o silêncio do acusado era considerado uma confissão tácita de culpa.¹⁴⁰ Foi somente na Constituição Federal de 1988 que a presunção de inocência transformou-se em garantia individual,¹⁴¹ mas ainda hoje persistem resquícios de presunção de culpa nas diversas relações sociais.

Assim como na primeira questão, a idéia central de restrição às empresas não idôneas também está presente nas respostas do setor regulado à segunda questão (respectivamente 18% na questão 1 e 27% na questão 2, incidências significativas). A citação vem acompanhada do reconhecimento da imensa dificuldade da ANVISA neste controle, visto que

¹⁴⁰ Dizia o artigo 187 do Código de Processo Penal: “Antes de iniciar o interrogatório, o juiz observará ao réu que, embora não esteja obrigado a responder as perguntas que lhe forem formuladas, o seu silêncio poderá ser interpretado em prejuízo da própria defesa.” Essa redação foi alterada pela Lei nº 10792, de 1 de dezembro de 2003.

¹⁴¹ Constituição Federal, artigo 5º, inciso LVII: “ninguém será considerado culpado até o trânsito em julgado de sentença penal condenatória”.

a avaliação de produtos para a saúde é somente documental.¹⁴² O produto clandestino, ou seja, feito às escondidas, fora da legalidade, ilegítimo¹⁴³ é referido nos discursos do setor regulador, como sendo equivalente às empresas não idôneas mencionadas pelo setor regulado. A dificuldade de controle por parte da vigilância sanitária é aqui elucidada pelo seguinte discurso individual: “(...) quando alguém bota um produto no mercado clandestinamente, nenhuma vigilância sanitária sabe que ele existe, demora anos às vezes pra gente perceber, ir lá e verificar as condições de segurança de fabricação tanto pro usuário tanto como para o trabalhador.”¹⁴⁴

A fiscalização, principalmente em casos suspeitos, teria que verificar e comprovar o declarado no registro (teoria) com o efetuado (prática). Ambos, administrado e administrador, manifestam o desejo de ver as irregularidades no registro de produtos para a saúde combatidas, mas o registro, nos moldes atuais, é uma ferramenta inexpressiva contra a ilegalidade, visto que representa somente uma parte do sistema de controle de produtos médicos.

Como exemplo de ação contra a ilegalidade, pode-se citar o caso de um processo penal originado pela apreensão de um medicamento importado, que era comercializado sem registro na ANVISA, julgado no STJ. A ação que originou o processo não proveio da vigilância sanitária, mas sim da Delegacia Especializada a Repressão a Crimes Fazendários.¹⁴⁵ O problema de saúde pública foi apenas um acessório ao da sonegação fiscal. Este fato apenas corrobora a percepção geral de ineficiência do acompanhamento pelas autoridades sanitárias, expressa espontaneamente nas entrevistas concedidas. Através de evidências de mídia – como no

¹⁴² Ilustrado pelo discurso do sujeito coletivo D do setor regulado, inerente à segunda questão: “Eu diria que é uma “faca de dois gumes”, eles tentam verificar essa segurança através de uma análise documental. Na minha opinião, essa questão é difícil por que o garantir a segurança não é só olhar papel, isso não garante que o produto seja 100% bom. Hoje a questão de segurança e eficácia no ato do registro é muito delicada por que é declaratória e documental... (sic)”

¹⁴³ Houaiss A, Villar MS, Franco FMM. Dicionário Houaiss da língua portuguesa. Rio de Janeiro: Objetiva; 2001. p. 735.

¹⁴⁴ Parte do discurso individual 4 do membro da DIR-SP em resposta à segunda questão.

¹⁴⁵ Como retratado no processo de Conflito de Competência nº 40.639 – MS (2003/0190789-7). Interessante salientar que no período de mais de 5 anos este foi o único encontrado relacionado com registro.

exemplo do caso de exportação de válvulas cardíacas brasileiras de má qualidade¹⁴⁶ – também se destaca da falta de efetividade da atuação do Estado na utilização do poder de polícia no combate a este tipo de clandestinidade no país.

A existência de empresas ou produtos clandestinos no ramo médico-hospitalar, referida pelo setor regulador¹⁴⁷, não encontra, portanto, qualquer guarida no princípio da legalidade. Devido à existência de atos administrativos relativos ao controle dos produtos médicos, que estão positivados em leis e atos normativos – como, por exemplo, a licença de funcionamento, a autorização de funcionamento e o processo de registro – as empresas que não observam tais procedimentos legais, expressamente previstos, estão em desconformidade com a legislação, ferindo assim o princípio constitucional da legalidade, o que denota ação ilegal por parte dessas empresas (já que não há como o particular alegar ignorância a tais normas), o que deve ser repreendido pelo Estado, através do uso de seu poder de polícia, nas formas previstas em lei.¹⁴⁸

¹⁴⁶ Suspeita-se do envolvimento de válvulas cardíacas sintéticas produzidas no Brasil com doze mortes na Itália. A empresa apresentava autorização para funcionar, mas não possuía, sob sua responsabilidade, produtos com registro na ANVISA. Estas válvulas também foram usadas nos principais centros de referência em cirurgia cardíaca no Brasil e seu uso foi suspenso por problemas de mau funcionamento ou informações sobre problemas em outras regiões do país. Não haviam comprovado que o produto possuía realmente o selo *CE mark*, necessário para sua comercialização na Europa (CARELLI, 2002). Este caso elucida, além da ineficiência dos controles sanitários no Brasil e no exterior, a inércia e a falta de consciência dos profissionais da saúde brasileiros, que relataram que tiveram problemas com o produto médico e simplesmente não o usaram mais, não alertando a comunidade médica em uma ação preventiva, em respeito à vida humana e à cidadania, o que evitaria uma série de transtornos a muitos pacientes e várias mortes.

¹⁴⁷ Discurso individual do representante 6 do setor regulador, referente à quarta questão: “Olha, neste caso aí é pra você vê se aqueles estabelecimentos que estão vendendo produtos éh eles não estão éh vendendo algum produto clandestino, né.(sic)”

¹⁴⁸ Tal afirmação decorre da norma contida no artigo 3º do Decreto-Lei nº 4657/42 – Lei de Introdução ao Código Civil – que dispõe que ninguém se escusa de cumprir a lei alegando que não a conhece.

5.15 DO REGISTRO À VIGILÂNCIA DOS PRODUTOS COMERCIALIZADOS

No discurso do sujeito coletivo D do setor regulado, referente à segunda questão, mais uma vez, a oposição ao princípio de boa-fé vem à tona, ao partir-se da premissa que o declarado ao Estado é duvidoso: “Se ela não fiscalizar, não adianta eu enviar essas informações para registro, por que eles têm que ver o que está na realidade com o que está na teoria, então têm que fiscalizar no campo, na originadora dos documentos, tudo tem que ser muito bem fiscalizado!”

A documentação enviada para a Agência está à disposição para consultas, mas não há disponibilidade de recursos humanos destinados à fiscalização por parte da ANVISA, para fazer tal comparação entre a teoria (entendida como a documentação enviada para obtenção do registro) e a prática (real situação nas empresas), o que reforça a necessidade de fiscalização. Neste aspecto, as ações de vigilância sanitária mostram-se descoordenadas e falhas. Nos procedimentos fiscais das VISA estaduais, os agentes de campo não têm conhecimento sobre o registro do produto médico, exceto pela verificação do número de registro nas embalagens, como é mencionado em discursos das DIR-SP.¹⁴⁹ Também não têm por rotina a verificação de dados sobre o produto, apesar de farto material sobre rotulagem e instruções de uso estar disponível no *site* da ANVISA, acessível a qualquer pessoa. Os fiscais da vigilância sanitária estadual não têm acesso ao processo de registro atualmente – nenhum mencionou utilizar ou necessitar das informações contidas no relatório de registro em suas atividades de inspeção a campo. Alguns integrantes da DIR-SP demonstraram desconhecimento sobre o registro, como revela o discurso do

¹⁴⁹ Como exemplo segue a fala do representante 3 do setor regulador em resposta à quarta questão: “...O que muitas vezes nós fazemos enquanto estadual é o seguinte: a alta complexidade (que são os hospitais), quando a gente faz inspeção, quando a gente entra e verifica no postinho de enfermagem, ehh, os insumos, os correlatos que estão sendo utilizados, a gente tem esse cuidado de verifica se eles foram registrados ou não na ANVISA, tá, então quando se percebe alguma coisa, eh, eh a gente comunica, tal... (sic)”

sujeito coletivo A do setor regulador, inerente à primeira questão, com 26% das opiniões deste grupo.

O tema fiscalização foi muito mencionado tanto pelo setor regulado como pelo setor regulador em muitas das questões. Estas citações demonstram que, na imagem ou representação mental dos entes entrevistados, há uma relação entre registro e fiscalização no controle eficiente dos produtos para saúde. O registro é intuitivamente percebido como razão da fiscalização, como elucidado em várias oportunidades pelos agentes regulados.¹⁵⁰ Por dedução lógica, se não há fiscalização, não há sentido no processo de registro.

Dos atores do setor regulado, 74% demonstram idéias centrais negativas em termos do acompanhamento pelas autoridades sanitárias, enquanto que no setor regulador 66% mencionaram tendências negativas em seus discursos. Ambas as proporções são significativas em termos incidência dentro do universo pesquisado. Essa percepção mostra insatisfação do agente submetido ao controle (manifestação esperada devido ao sentimento de submissão), mas também expressa descontentamento do agente regulador quanto às inspeções e ações de campo. Por conseqüência, comprova-se que realmente há oportunidades de melhorias nesta área. PIOVESAN (2002) ressalva que essa noção de vigiar nunca foi efetivamente realizada pela vigilância sanitária devido ao seu incipiente poder político, apesar da fiscalização ser inerente à sua função e estar institucionalizada em seus regulamentos.

Nesta mesma linha, o discurso do sujeito coletivo L do setor regulado, referente à quarta questão, revela o descontentamento com as ações de cunho “policialescas” da ANVISA, solicitando atuações de sentido educativo ao setor regulado. As ações citadas decorrem do exercício do poder de polícia pelo Estado, e a ANVISA tem como atribuição legal promover ações

¹⁵⁰ Como exemplo o discurso individual 9 do setor regulado, referente à primeira questão: “A necessidade do registro é pra quee haja um controle por parte daa, da, dos órgãos, né, dos órgãos competentes, pra fiscalização, por que tá mexendo com a saúde pública, né? (sic)”

educativas, além de verificar o cumprimento da lei pelo particular. Ao falar em ações educativas, o setor regulado deseja obter ensinamentos sobre o cumprimento da lei, para uma melhoria efetiva do sistema.

O poder de polícia, no sentido amplo, envolve atividades do legislativo e do executivo e utiliza, como meios para seu exercício, os atos normativos e os atos administrativos. Os atos normativos têm por características a generalidade, impessoalidade e ampla abrangência, e se caracterizam pelas normas gerais, representadas por decretos, portarias, resoluções, instruções e etc. (CARVALHO FILHO, 2005; DI PIETRO, 2003). Os atos normativos foram mencionados nas entrevistas com os grupos de representantes do setor regulado e regulador, mas não associados a uma atividade inerente ao poder de polícia pelos atores.

O poder de polícia também é exercido através de atos administrativos, que são operações materiais da aplicação da lei ao caso concreto, com destinação específica a determinados indivíduos da sociedade, compreendendo medidas preventivas e repressivas. São exemplos destas medidas, respectivamente, os atos de consentimento – fiscalizações, licenças, autorizações, notificações e etc. – e os atos sancionatórios – multas, interdições de atividade, apreensão de mercadorias e etc (CARVALHO FILHO, 2005). Estes sim, por sua vez, foram mencionados, tanto pelo setor regulado como pelo regulador, como atribuição da autoridade sanitária no exercício do poder de polícia. E obrigatoriamente deverá o agente do poder público exercer seu poder de agir, pois como escreveu MEIRELLES (1998, p. 82) “se para o particular o poder de agir é uma faculdade, para o administrador público é uma obrigação de atuar”.

O setor regulador, representado aqui pelo integrante 17 da ANVISA em resposta à questão sobre segurança dos produtos médicos, demonstrou ciência da prerrogativa que lhe é atribuída na defesa da saúde pública, utilizando a intrigante expressão “satisfações sanitárias” em sua fala:

Caso isso ainda venha a dar problema nós ainda temos a questão das inspeções fiscais, que a gente pode ir lá, usar o poder de polícia e tomar **satisfações sanitárias** que são previstas. Mas o registro com este novo mecanismo atrelado, a certificação de boas práticas, acho que sim, é o instrumento, que pelo menos atualmente, que dá o respaldo quanto a segurança do produto sim. (sic) (o destaque é nosso)

A pesquisa de campo trouxe uma colocação de protesto, diretamente relacionada aos atos sancionatórios, mais especificamente, à interdição, como segue: “E a ANVISA me parece que tem agido muito assim: ou ela abre ou ela fecha uma empresa com muita rapidez, né, às vezes pode comprometer pequenas empresas. (sic)”¹⁵¹ A ação da administração pública não se deve pautar pela emoção, mas sim, pela lei, pelo interesse público, em prol do bem-estar geral. Deve-se lembrar então que a auto-executoriedade do ato sancionatório se caracteriza pela autorização expressa da lei e pelo caráter de urgência, e que a omissão do Poder Público poderia ocasionar prejuízo maior à sociedade. O fechamento de uma empresa é uma medida de vigilância sanitária e uma prerrogativa prevista em lei,¹⁵² porquanto é uma ação legítima da ANVISA, que tem que ser executada com rapidez, com a observância da necessidade e da proporcionalidade pela polícia administrativa. A crítica emitida por este ator do setor regulado não se sustenta quando os dados disponíveis são analisados, visto que, nos últimos cinco anos, apenas quatro empresas foram interditadas pela ANVISA, o que representa uma porcentagem pequena, se levarmos em consideração que cerca de 1950 empresas são legalizadas e detentoras de produtos registrados na ANVISA.¹⁵³ Desta forma, não é evidenciado, pelos fatos, abuso nas ações de polícia tomadas ANVISA, sendo uma percepção equivocada e isolada de um membro dentro da amostra estudada.

Como ensinou Bandeira de Mello, citado em DI PIETRO (2003, p. 115), a finalidade de atuação do Poder Público não é, primordialmente, aplicar estes atos sancionatórios, ao contrário, é evitar que as atividades ou

¹⁵¹ Discurso individual do representante 22 do setor regulado, referente à quarta questão.

¹⁵² Lei nº 9782/99, artigo 7º, incisos VII e XIV a XVI.

¹⁵³ Fonte: *site* da ABIMO – apresentações da ANVISA.

situações pretendidas pelos particulares sejam efetuadas de maneira perigosa ou nociva. A fala de um ator do setor regulador entrevistado expressa consciência e preocupação quanto às reações do setor regulado frente às ações coercivas ou punitivas:

Então assim, – Não, tem manual de boas práticas, você vai perguntar nada se aplica, entendeu. Então acho que assim é complicado pra todos os lados, todos os lados. E a gente não tem essa, às vezes a empresa acha – Ah, mas vocês tão criando..., a gente não tem essa intenção. Pra nós é muito vantajoso que a empresa funcione mesmo, você tá gerando emprego, você tá fazendo o seu trabalho, acho que assim, acho que seria assim... sabe o melhor dia de todo o fiscal de vigilância sanitária é assim você vai, a empresa tá certinha e tem explicação pra tudo, tem registro de tudo, né... eu acho que seria a melhor parte da vigilância, seria ótimo.¹⁵⁴

O exercício do poder de polícia perde sua justificativa quando utilizado para beneficiar ou prejudicar pessoas determinadas. Quando isto ocorre, o ato da autoridade administrativa se afasta da finalidade pública e torna-se nulo. E a autoridade incide em desvio de poder, com conseqüências na esfera civil, penal e administrativa. O exercício do poder de polícia não deve ir além do necessário para a satisfação do interesse público; a competência para seu exercício e o procedimento executado deve observar as normas legais pertinentes, além da proporcionalidade entre os meios utilizados e os fins visados (DI PIETRO, 2003).

A finalidade do exercício do poder de polícia não é destruir direitos individuais, mas, ao contrário, assegurar o seu exercício, condicionando-o ao bem estar social, ponto crítico quanto se trata de produtos médicos. Uma das regras básicas para não se restringir sobremaneira os direitos individuais é a observância da necessidade, com a qual a medida de polícia só deve ser adotada para evitar ameaças reais ou prováveis de perturbações ao interesse público. O princípio da eficácia prega, sobretudo, que a medida deve ser adequada para impedir o dano ao interesse público. Os meios diretos de coação só devem ser usados quando não há outro meio eficaz para alcançar-se o mesmo objetivo, não sendo válidos quando

¹⁵⁴ Discurso individual do representante 11 do setor regulador, referente à terceira questão.

desproporcionais ou excessivos em relação ao interesse tutelado pela lei (DI PIETRO, 2003).

Como comentado por DIAS (2002), a velocidade com que decisões importantes precisam ser tomadas exige ampla visão das leis em elaboração e dos conseqüentes reflexos que terão no mundo jurídico. Em matéria de saúde, o descompasso entre os fatos e a lei acarreta sérias perturbações à ação das autoridades e órgãos competentes, pela falta de embasamento para a prática de seus atos, inclusive daqueles fundados no poder de polícia, proporcionando a impunidade e a proliferação de situações que podem acarretar a periclitación da vida e da saúde. O representante 5 da DIR-SP, setor regulador, quando perguntado sobre a garantia da segurança dos produtos registrados, demonstra que a existência de diversas legislações concorrentes sobre um mesmo assunto pode confundir o próprio agente do poder público, responsável pelo controle a campo:

(...) Por que nós temos muitas legislações, entendeu?! Nós temos legislações estaduais e nós temos legislações federais. Aí você trabalha com uma lei que determina uma coisa, depois dessas leis saem as, eh depois da lei tem a RDC, que é a última RDC que saiu agora é a RDC 59. Depois da RDC 59, saiu uma outra esse ano queeee, da ANVISA hein, isso da ANVISA, a 176, que fala de recadastramento e at- atualização de informações de empresas, né, que exerçam atividade de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar... certo?! Então eu acho que não é bem o registro queeee, que controla não! (sic)

PIOVESAN (2002) preocupava-se com a capacidade efetiva da implementação das leis em um país no qual o Estado decide, legisla e regula em proporções consideráveis, mostrando-se, todavia, impotente na consecução de suas metas. Ou seja, o Brasil tem grande capacidade de formulação e baixa capacidade de implementação. O discurso do sujeito coletivo C do setor regulador, referente à quarta questão, compactua com esta posição:

Minha visão pessoal é que colocamos muito peso na regulamentação e pouco na fiscalização. Por várias razões, limitações até da infraestrutura pública. Temos uma série de regulamentações, muitas delas bastante rigorosas, mas no momento da aplicação nós falhamos no

processo de acompanhamento do que a legislação estabelece, nessa área nós somos bastante frágeis.

O acompanhamento fiscal no local de uso do produto médico é uma ação de alta complexidade; em contrapartida, a inspeção do comércio de correlatos é uma ação básica. No local de comercialização de um produto médico podem-se identificar as condições de embalagem, de preservação do item (necessidade de refrigeração, por exemplo) estocagem e expiração dos produtos. Mas um item de suma importância para as ações de recolhimento e vigilância pós-comercialização é a constatação, pelo fiscal, da existência de um sistema de rastreamento dos produtos vendidos pelo distribuidor. Este arquivo de clientes e controle de vendas por produto é objeto das verificações das vigilâncias municipais? Tal aspecto não faz parte de seu roteiro oficial de inspeções; conseqüentemente, a sua ação fiscalizatória não é suficiente, dentro do SNVS, para garantia de rastreabilidade e de ações efetivas na pós-comercialização. Todavia, este item consta sim da RDC nº 59/00 emitida pela ANVISA, referente às boas práticas de fabricação, distribuição e controle.

Cabe ressaltar que, apesar da imagem negativa a respeito do trabalho da fiscalização de vigilância sanitária, o setor regulado demonstra entender a sua necessidade e até cobra uma ação fiscal mais efetiva, imputando à Administração Pública tal responsabilidade que, indubitavelmente, lhe pertence, pois a preservação da saúde coletiva constitui objetivo fundamental dos Estados contemporâneos. No caso do Brasil, o direito à saúde se inclui dentre as garantias sociais que foram consagradas em nossa Constituição Federal.

O setor regulado aponta os mais distintos aspectos quanto ao acompanhamento de correlatos, desde o desconhecimento da fiscalização até críticas por deficiência de estrutura e treinamento. Preocupante é a observação que 10% das idéias centrais do grupo pesquisado demonstram desconhecer a existência de qualquer espécie de fiscalização durante a comercialização. Porém, quando da leitura do discurso do sujeito coletivo

correspondente, averigua-se que há uma confusão de conceitos sobre as distintas fiscalizações embutidas em tal idéia central.¹⁵⁵

O que seria uma fiscalização pós-registro? Este termo, mencionado pelo integrante 6 do setor regulado leva a crer que os dados submetidos ao processo de registro se limitam ao próprio processo de autorização para a venda no país, não sendo de utilidade para outros fins em termos de controle sanitário. A afirmação de que não existe fiscalização de produto, mas sim outras, várias, na própria empresa, permite visualizar que o setor regulado compreende que o processo fiscalizatório não leva em consideração as informações fornecidas na etapa de controle pré-comercialização. O que se entende por fiscalização do produto?

É citado pelo setor regulado que a empresa é fiscalizada como um todo, mas que não abrange o registro ou o produto em si. O setor regulador, nas falas das DIR-SP, também declara que o foco de suas ações junto às empresas não inclui o produto e seu entendimento quanto à interação entre o registro e a fabricação do correlato não parece claro, como demonstra a fala a seguir:

É o que eu entendo assim, mais ou menos, porque essa parte de produto para a saúde ela é realmente ela é nova assim. Com relação a registro éh, quem mais assim poderia tá falando pra você seria o pessoal da ANVISA realmente. Por que registro de produtos geralmente é com eles! Nós geralmente, a gente vai nos locais, nos estabelecimentos pra ver as condições do estabelecimento. (sic)¹⁵⁶

Conseqüentemente, esta constatação denota que os fiscais do SNVS não estão cientes do conteúdo ou das informações providas no registro, que tampouco as utilizam em sua rotina e que não há integração entre o ato registro e o ato fiscalizatório. Nenhum membro da DIR-SP citou o registro como uma ferramenta facilitadora da inspeção ou do controle pós-

¹⁵⁵ Conceitos incertos, principalmente verificados no discurso individual 6 do setor regulado em referência à quarta questão: “eu não tenho muito conhecimento que exista esta fiscalização... de produto. Eu particularmente, aqui, pelo menos, no nosso setor...? Existe uma fiscalização sim das boas práticas de fabricação, várias fiscalizações... mas do produto em si a gente não conhece ainda,...(sic)”

¹⁵⁶ Fala do membro 6 do setor regulado em resposta à primeira questão.

comercialização, sendo este compreendido como um fato concreto isolado. O registro não é integrado à ação fiscalizatória, sendo que apenas um dos entrevistados da ANVISA mencionou confrontar informações do registro com o que se está efetuando na prática nas empresas.¹⁵⁷

Tais menções sobre a inspeção são carentes de lógica, pois qual seria o intuito de uma fiscalização do estabelecimento fabril ou sua razão de ser senão o próprio produto médico acabado? A visão de procedimentos dissociados persiste porquanto os agentes da DIR-SP não fiscalizam produtos ou projetos por ocasião das renovações das licenças de funcionamento; porém, quando acompanham ou realizam alguma inspeção de boas práticas de fabricação e distribuição, devem fiscalizar tais pontos.

Observa-se que, no Estado de São Paulo, onde foi realizada a pesquisa de campo com o setor regulador, os artigos 38 e 92 da Lei Estadual nº 10083/98 atribuem à autoridade sanitária a competência para fiscalizar as condições sanitárias e técnicas da produção e comercialização de produtos médicos. A coordenação entre as ações federais e estaduais de vigilância sanitária, como determina o inciso V do artigo 2º da Lei nº 9782/99, mostra-se essencial para o cumprimento do princípio constitucional da eficiência. A divisão de trabalho entre a inspeção da VISA federal e estadual, denota, inclusive, falta de preparo dos inspetores de VISA estadual para o exercício pleno de suas atribuições.

A pouca capacitação soma-se com o desconhecimento da lei mostrado por alguns agentes públicos, como se observa nos seus discursos coletivos, desvinculando-se da obrigação de fiscalizar o registro dos produtos (somente verificam o estabelecimento, com dito em suas falas), que é ainda reforçado pela alegação de que o processo de fabricação é fiscalizado e não o produto. Ora, se no registro é declarado o processo de manufatura, como podem ser tais ações – a fiscalização do processo e a fiscalização do registro – tão independentes? Ou seja, é evidente que há um

¹⁵⁷ Membro 17 em discurso individual sobre a quarta questão.

elo desta cadeia que não está sendo contemplado. Não se pode admitir a situação de renúncia do servidor público a um poder administrativo, o poder-dever de agir, como consequência do desconhecimento de suas atribuições legais. Esta sobreposição de ações sugere que estas poderiam ser condensadas para o melhor aproveitamento dos recursos do Estado, em todos os âmbitos, gerando celeridade e redução processual, e atendendo aos princípios inerentes à Administração Pública, especialmente o princípio da eficiência.

A complexidade dos produtos para a saúde e a amplitude de conhecimentos necessários para as ações de controle gera a necessidade de especialização e treinamento para o agente estatal, o que reforça os benefícios da unificação das inspeções de modo a evitar que agentes de vigilância sanitária visitem as mesmas empresas com focos distintos e sem o preparo adequado. Não por acaso, preparo, treinamento, experiência e o desejo de receber inspeções que agreguem valor às empresas foram mencionados pelo setor regulado em vários momentos das entrevistas.¹⁵⁸

Na realidade, nas inspeções de campo para fins de obtenção ou renovação de licença de funcionamento, não faz parte do roteiro do agente fiscal o confronto do conteúdo de informações técnicas e do processo fabril que constam do registro com a prática industrial no fabricante.¹⁵⁹ A fiscalização verifica o sistema de qualidade como um todo, como referido nos discursos de atores das DIR-SP. Mas faz parte das boas práticas de fabricação o controle do projeto do dispositivo médico, já que a RDC nº 59/00, que dispõe sobre as boas práticas de fabricação e distribuição de correlatos, exige a verificação e o controle do projeto. Este controle do projeto, como é definido e como deve ser executado, contém todos os dados que são requeridos como comprovação de segurança e eficácia do produto médico, e integra o relatório técnico para itens de classes de risco II, III e IV,

¹⁵⁸ Nos discursos individuais do representante 11 do setor regulado, por exemplo.

¹⁵⁹ O roteiro de inspeção da vigilância sanitária estadual demonstra que pontos como registro e projeto não são abordados.

conforme o item 1.6 do anexo III.C da RDC nº 185/01. Portanto, muitos destes dados do produto médico em questão supostamente já foram apresentados e avaliados na ocasião do registro, através de uma análise meramente documental. Embora técnicos que têm a função de avaliar processos de registros integrem as equipes de fiscais da ANVISA que fazem inspeções de boas práticas de fabricação e distribuição, os questionamentos sobre o registro de produtos das empresas inspecionadas estão sujeitos ao acaso, não sendo uma prática sistematizada. O integrante 17 da ANVISA menciona a importância da complementação do controle registro com as boas práticas em prol da garantia da segurança dos produtos para a saúde (e, mais uma vez, a descrença nos dados declarados às autoridades é destacada):

Como eu falei na questão anterior, por si só o registro eu acredito que não garanta segurança por quê, por ser declaratório, **papel aceita tudo** né, como a gente costuma dizer. Mas existem os outros instrumentos que a gente conseguiu agregar ao registro que seria a certificação de boas práticas de fabricação, que é mais um instrumento que está atrelado ao registro, que a gente faz a verificação de fábrica e aí a gente conhece o processo de fabricação em conjunto com a informação declaratória e confronta para ver se isso é verdade ou não. (sic) (o destaque é nosso)

Há uma desconexão entre o registro e a inspeção pós-registro. A coordenação ou interação entre as ações de vigilância sanitária das diversas instâncias da Administração Pública resultaria em maior eficiência na conservação da qualidade do produto médico e de seus atributos de segurança e eficácia. Porém, hoje se identifica um re-trabalho na análise dos requisitos essenciais de segurança e eficácia no momento do registro e da inspeção pela RDC nº 59/00, pois tais requisitos fazem parte dos itens de entrada de qualquer projeto de dispositivos médicos. Mas estas avaliações são executadas em esferas diferentes do setor regulador e não há comunicação eficaz entre elas, o que culmina no referido re-trabalho. A dúvida sobre qual ação é mais eficiente, a análise meramente documental ou a verificação na própria empresa é inevitável. Do mesmo modo, a reflexão sobre qual modelo de fiscalização seria mais eficiente e apresentaria maior garantia em termos de redução de riscos à saúde pública

também é inevitável. Eficiência não é um conceito jurídico, mas econômico. Ela qualifica a atividade, não as normas (SILVA, 2005). A eficiência reflete um determinado valor qualitativo que a sociedade espera do serviço público.

DI PIETRO (2003, p. 83) entende que a eficiência apresenta dois aspectos, podendo ser considerada quanto ao modo de atuação do agente público ou quanto ao modo de organização e disciplina da Administração Pública. Em ambos, a aplicação deste princípio implica no desempenho da Administração Pública, com o objetivo de alcançar os melhores resultados possíveis. No tocante às ações fiscalizatórias, o princípio da eficiência, relativo à organização da Administração Pública, incide principalmente sobre a coordenação das ações da própria ANVISA e das vigilâncias estaduais. Atesta-se que tal aspecto é de relevância, desde que foi evidenciada insatisfação quanto à atuação das autoridades sanitárias na sua atribuição de fiscalizar no presente estudo.

A questão que se torna central nesta tese é a percepção, demonstrada, de ineficiência dos mecanismos de exercício do poder de polícia pela fiscalização sanitária, principalmente aqueles exteriorizados na forma de atos concretos. Nunca é demais lembrar que o objetivo principal da ANVISA é promover a proteção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos submetidos à vigilância sanitária, motivo de exercício de seu poder de polícia. Como o registro não é um fim em si mesmo, mas faz parte de um conjunto de ações que objetivam garantir a saúde da população brasileira, seriam necessárias algumas modificações, para integrar e aperfeiçoar o SNVS baseado no “tripé registro, inspeção e pós-comercialização.”¹⁶⁰

¹⁶⁰ Expressão definida pelo ator 17 do setor regulado em sua fala sobre a quarta questão.

6 CONCLUSÕES

Da análise dos discursos do sujeito coletivo sobre o controle dos produtos médicos no Brasil, objetivo geral do presente estudo, resultaram as seguintes conclusões:

- ✓ o registro, por ser uma análise apenas documental e por não haver fiscalização efetiva pós-comercialização, não garante a segurança e eficácia dos produtos para a saúde;

- ✓ a fiscalização efetiva pós-comercialização é importante para garantir a segurança e eficácia desses produtos;

- ✓ as fiscalizações da ANVISA, e as demais fiscalizações de vigilância sanitária do SNVS – estaduais e municipais – realizadas junto às empresas que produzem ou comercializam produtos médicos apresentam baixa eficácia, que pode ser atribuída à deficiência estrutural do setor regulador – carência de recursos humanos e materiais – e também à precariedade da coordenação das ações fiscais de vigilância sanitária entre a ANVISA e as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais;

Relativamente aos objetivos específicos deste trabalho, foram obtidas as seguintes conclusões e propostas:

- ✓ a legislação sanitária brasileira, aplicada aos produtos para saúde, é confusa em relação à própria definição dos produtos que pretende regular, que ora são citados como produtos médicos, ora como produtos para a saúde e em outro momento mais remoto eram referidos como correlatos. Materiais, artigos médicos e equipamentos também são citados como sinônimos deste grupo de produtos, o que acarreta dificuldades para quem consulta as normas;

✓ a legislação sanitária brasileira é coerente com o momento histórico atual, suas normas seguem os conceitos internacionais de vigilância sanitária de produtos para a saúde estabelecidos e as harmonizações decorrentes dos acordos realizados no âmbito do Mercosul;

✓ os guias que preconizam harmonização mundial na área de produtos médicos indicam menor ênfase no registro e mais em outras fases de controle, como dos fornecedores e dos próprios usuários. Essa mesma necessidade de reforçar controles em outras fases pós-comercialização foi identificada nos discursos dos entrevistados;

✓ a fiscalização de boas práticas de fabricação estabelecida pela RDC nº 59/00 é percebida como importante por ambos os setores para a garantia da segurança, qualidade e da eficácia do produto médico;

✓ a boa-fé não é uma crença da coletividade estudada no processo de registro de produtos atualmente levado a cabo pela ANVISA, pois há grande desconfiança sobre as informações declaradas pelo setor regulado ao Estado nos processos administrativos de registro;

✓ a atuação do setor regulador em fiscalização é reativa e sustentada basicamente por denúncias em caso de problemas. As inspeções de rotina para obtenção de licenças nem sempre são abrangentes para garantir a segurança e qualidade dos produtos médicos fabricados ou comercializados, o que prejudica a confiança neste sistema de controle;

✓ o preparo e treinamento dos profissionais de saúde é uma oportunidade de melhoria, assim como a maior interação entre os diferentes âmbitos da vigilância sanitária – federal, estadual e municipal - pode trazer benefícios às ações fiscais e de inspeção nas empresas em prol da eficiência do controle e melhoria dos produtos médicos disponíveis para a população. A conscientização da sociedade e majoração de esforços pode proporcionar um controle efetivo, não somente pautado nas ações dos fiscais da vigilância sanitária, incapazes de atender a toda demanda;

✓ tanto o setor regulado quanto o setor regulador entendem que a adoção de um sistema de tecnovigilância é uma boa alternativa para o controle de produtos para saúde na pós-comercialização; entretanto, a tecnovigilância é percebida como uma nova perspectiva, e no cenário atual é tida com incipiente e ineficaz.

REFERÊNCIAS

ABIMO - Associação dos Fabricantes de Produtos Médicos e Odontológicos. Cadastro de Associados [homepage na internet]. São Paulo; 2005 [acesso em 16 jun 2005]. Disponível em: <http://www.abimo.org.br/>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC n º 56, de 06 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 [resolução na internet]. [acesso em 07 mar 2004]. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC n º 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" [resolução na internet]. [acesso em 12 mar 2005]. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 03, de 08 de janeiro de 2002. Os preservativos masculinos de látex de borracha natural devem atender às prescrições do Regulamento Técnico que consta do anexo desta Resolução [resolução na internet]. [acesso em 21 set 2004]. Disponível em <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 260, de 23 de setembro de 2002. Regula os produtos para a saúde [resolução na internet]. [acesso em 20 jun 2005]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 331, de 29 de novembro de 2002. Estabelece a auto-inspeção como um dos instrumentos de avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, para fins de prorrogação da validade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos [resolução na internet]. [acesso em 17 jun 2005]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 97, de 09 de novembro de 2000. Define e caracteriza o termo "grupo de produtos" e suas aplicações [resolução na internet]. [acesso em 03 fev 2003]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>

Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução - RDC nº 354, de 23 de dezembro de 2002. Aprova e institui o "Certificado de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição para produtos para saúde – "CBPAPDS", conforme modelo disponível no site da ANVISA. Diário Oficial da União. 08 jan 2003;Seção1:120.

Antunes E, Vale M, Mordelet P, Graboïs, V. Gestão da Tecnologia Biomédica, Tecnovigilância e Engenharia Clínica. França: Acodess; 2002:27-41. [acesso em 27 mar 2006] Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/tecnovigilancia/capitulo3.pdf>

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária [base de dados na internet]. Brasília, DF [acesso em 16 fev 2006]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/inspecao/produtos/>

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual de registro de equipamento eletromédico [atualizado em 17 jan 2005a]. Brasília, DF. [manual na internet]. [acesso em 20 jun 2005]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/produtossaude/reg/index_como.htm

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual do Usuário RDC 185/01 [atualizado em 07 jan 2005b]. Brasília, DF. [manual na internet]. [acesso em 20 jun 2005]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/produtossaude/reg/index_como.htm

Barbosa Filho M. Introdução à pesquisa: métodos, técnica e instrumentos. João Pessoa: Editora Universitária/UFPB; 1978.

Barros AJP. Projeto de pesquisa: Propostas metodológicas. 3. ed. Petrópolis: Vozes; 1994.

Barroso LR. O direito constitucional e a efetividade de suas normas: limites e possibilidades da Constituição Brasileira. Rio de Janeiro: Renovar; 2006.

Berlinguer G. Globalização e saúde global. 1999;13(35):21-38. [Apresentado na Jornada USP fala sobre saúde; 1999; São Paulo, BR].

Branco MS. Da Transição dos Anos 80 para o início do século XXI: uma discussão teórica e comparativa da democratização na América Latina [dissertação de mestrado]. São Paulo: Faculdade de Filosofia Ciências Humanas e Letras da USP; 2002.

Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado; 1988.

Brasil. Decreto Legislativo nº 197, de 25 de setembro de 1991. Aprova o texto do Tratado para a Constituição de um Mercado Comum entre a República Federativa do Brasil, a República Argentina, a República do Paraguai e a República Oriental do Uruguai, firmado em Assunção, em 26 de março de 1991. [decreto na internet]. [acesso em 08 jun 2005]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>

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 da outras providências. Diário Oficial da União. 27 mar 1967;suplemento.

Brasil. Decreto nº 74170, de 10 de junho de 1974. Regulamenta a Lei nº 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. 11 jun 1974;Seção1:6630.

Brasil. Decreto nº 79094, de 05 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, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros [decreto na internet]. [acesso em 20 jan 2003]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>

Brasil. Decreto-lei nº 2848, de 07 de dezembro de 1940 (Versão Consolidada pela Procuradoria da ANVISA). Código Penal [lei na internet]. [acesso em 12 nov 2005]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>

Brasil. Lei nº 378, de 13 de janeiro de 1937. Dá nova, organização ao Ministério da Educação e Saúde Pública [lei na internet]. [acesso em 23 jan 2003]. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/>

Brasil. Lei nº 4701, de 28 de junho de 1965. Dispõe sobre o exercício da atividade hemoterápica no Brasil e dá outras providências. Diário Oficial da União. 01 jul 1965;Seção 1:6113.

Brasil. Lei nº 5172, de 25 de outubro de 1966. Dispõe sobre o sistema tributário nacional e institui normas gerais de direito tributário aplicáveis a união, estados e municípios. Diário Oficial da União. 27 out 1966;Seção 1:12452.

Brasil. Lei nº 5991, de 17 de novembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Diário Oficial da União. 19 dez 1973;Seção 1:13049.

Brasil. Lei nº 6360, 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 [lei na internet]. [acesso em 20 jan 2003]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>

Brasil. Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977 (Versão Consolidada pela Procuradoria da ANVISA). Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências [lei na internet]. [acesso em 24 fev 2003]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>

Brasil. Lei nº 8078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre proteção do consumidor, e dá outras providências. Diário Oficial da União. 12 set 1990;Suplemento:1.

Brasil. Lei nº 8080, 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. 20 set 1990;Seção1:18055.

Brasil. Lei nº 8142, 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 [lei na internet]. [acesso em 08 jan 2004]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>

Brasil. Lei nº 9677, de 02 de julho de 1998. Altera dispositivo 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 [lei na internet]. [acesso em 25 fev 2003]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>

Brasil. Lei nº 9782, 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. 27 jan 1999; Seção1:1.

Brasil. Lei nº 9784, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da administração pública federal. Diário Oficial da União. 01 fev 1999; Seção1:1.

Campos GWS. Vigilância Sanitária: Responsabilidade Pública na Proteção e Promoção da Saúde. In: Caderno de Textos da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária; 26-30 de novembro de 2001; Brasília, DF. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2001. p. 9-17.

Carelli G, Brasil S. A válvula cardíaca suspeita. Revista Veja, 2002 nov 16. p. 120-1.

Carvalho Filho JS. Manual de Direito Administrativo. 14. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris; 2005.

Carvalho GCM. O financiamento público federal do Sistema Único de Saúde, 1988-2001 [tese de doutorado]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP; 2002.

CNS - Conselho Nacional de Saúde [homepage na internet]. Brasília, DF; 2003 [acesso em 25 jan 2003] Disponível em <http://conselho.saude.gov.br/apresentacao/historia.htm>

Comte-Sponville A. Pequeno Tratado das Grandes Virtudes. Trad. de E Brandão. São Paulo: Martins Fontes; 1999.

Costa EA. Políticas de Vigilância Sanitária: Balanço e Perspectivas. In: Caderno de Textos da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária; 26-30 de novembro de 2001; Brasília, DF. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2001. p.37-51.

Costa EA. Vigilância Sanitária e Proteção à Saúde. In: Direito Sanitário e Saúde Pública. Brasília: Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde; 2003. v. 1. p. 189-216.

Costa EA. Vigilância Sanitária: Proteção e Defesa da Saúde. São Paulo: Hucitec; 1999.

Cousino JM, Trespalacios V. The progress of regulatory harmonization in the subregional integration blocs of the americas. Regulatory Affairs Focus. 2001; 6(3):6–10.

Cuenca AMB, Andrade MTD, Noronha DP, Ferraz MLEF. Guia de apresentação de teses. 2. ed. São Paulo: Biblioteca da Faculdade de São Paulo da USP; 2006.

CVS - Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo [homepage na internet]. São Paulo, SP; 2004 [acesso em 25 nov 2004] Disponível <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/>

Dallari DA. Elementos da Teoria Geral do Estado. 23. ed. São Paulo: Saraiva; 2002.

Dallari SG. Vigilância Sanitária, Direito e Cidadania. In: Caderno de Textos da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária; 26-30 de novembro de

2001; Brasília, DF. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2001. p.109-27.

Di Pietro MSZ. Direito Administrativo. 15. ed. São Paulo: Atlas; 2003.

Dias CRC. Crime hediondo em Saúde Pública: discussão sobre as Leis nº. 9677/98 e 9695/98. Revista de Direito Sanitário. 2001;2(2):59-74.

Dias HP. Direitos e obrigações em Saúde. Brasília: ANVISA; 2002.

Durand C. A segurança sanitária num mundo global: os aspectos legais. O sistema de segurança sanitária na França. Revista de Direito Sanitário. 2001;2(1):59-79.

Eccleston RC. A Model Regulatory Program For Medical Devices: An International Guide. Washington, DC: Pan American Health Organization; 2001.

Eduardo MBP, Miranda ICS. Vigilância Sanitária. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo; 1998. (Série Saúde & Cidadania, v. 8)

EERP - Escola de Enfermagem de Ribeiro Preto - Currículo por competência e integrado [homepage na internet]. [acesso em 10 jan 2006]. Disponível em <http://www.eerp.usp.br/html>

Encarnação JB. Que é isto, o Direito? Introdução à filosofia hermenêutica do Direito. 3. ed. São José dos Campos: Stiliano; 2001.

Fanuck LC. Justiça na Saúde: quem age em defesa do povo? Revista Saúde em Debate. 1987;17:12-4.

Fekete, C. A Questão de Recursos Humanos na Conferência Nacional de Vigilância Sanitária. In: Caderno de Textos da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária; 26-30 de novembro de 2001; Brasília, DF. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2001. p. 99-108.

Flood PM. Latin America Medical Device Regulations. Medical Device & Diagnostic Industry. 2000;22(7):76-81.

Food and Drug Administration [homepage na internet]. [acesso em 10 jan 2004]. Disponível em <http://www.fda.gov/opacom/backgrounders/miles.html>

Fortes PAC. Ética e Saúde. Questões Éticas, Deontológicas e Legais, Tomada de Decisões, Autonomia e Direitos do Paciente, Estudos de Casos. São Paulo: EPU; 1998.

Foucault M. Microfísica do poder. 3. ed. Rio de Janeiro: Graal; 1982.

Foucault M. Vigiar e punir: Nascimento da Prisão. Trad. de LMP Vassallo. Rio de Janeiro: Vozes; 1975.

Gadelha PE, Martins RA. Política nacional de saúde e a 8ª CNS. Revista Saúde em Debate. 1988; 20:79-83.

GHTF - Global Harmonization Task Force [homepage na internet]. [acesso em 17 mar 2006]. Disponível em: <http://www.ghtf.org>

Gil AC. Como elaborar projetos de pesquisa. São Paulo: Atlas; 1988.

Gil AC. Métodos e técnicas de pesquisa social. São Paulo: Atlas; 1987.

Giovanni G. Medicamentos e equipamentos: inovação e adensamento tecnológico no Brasil [tese de doutorado]. São Paulo: Faculdade de Filosofia Ciências Humanas e Letras da USP; 1992.

Goldenberg M. A arte de pesquisar. 6. ed. Rio de Janeiro: Record; 2002.

Houaiss A, Villar MS, Franco FMM. Dicionário Houaiss da língua portuguesa. Rio de Janeiro: Objetiva; 2001.

Iba SK, Brabet C, Oliveira IJ, Pallet D. Um Panorama da rastreabilidade dos produtos agropecuários do Brasil destinados à exportação: carnes, soja e

frutas [monografia]. Piracicaba: Escola Superior de Agricultura Luiz de Queiroz; 2003.

IEMI - Instituto de Estudos em Marketing Industrial. Estudo Setorial da Indústria de Equipamentos Odonto-Médico-Hospitalar e Laboratorial no Brasil. São Paulo; 2004.

Jatene A. Novo modelo de saúde. Estudos Avançados. 1999;13(35):51-64. [Apresentado na Jornada USP fala sobre saúde; 1999; São Paulo, BR].

Jorge E. Um pacto pela saúde. In: Gouveia R. Saúde Pública, Suprema Lei: A nova Legislação para conquista da Saúde. São Paulo: Mandacaru; 2000. p.31-4.

Juan-Lopez M. Sanitary regulation in Mexico and the free trade treaty. Salud Publica Mex. 1994;36(6):617-23.

Kerlinguer FN. Metodologia da pesquisa em ciências sociais: um tratamento conceitual. São Paulo; EPU: 1980.

Lefèvre F, Lefèvre AMC. Depoimentos e Discursos: uma proposta de análise em pesquisa social. Brasília: Líber Livro; 2005.

Lefèvre F, Lefèvre AMC. O discurso do sujeito coletivo: Um novo enfoque em pesquisa qualitativa: desdobramentos. Caxias do Sul: EDUCS; 2003.

Lucchese G. A Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde. In: Caderno de Textos da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária; 26-30 de novembro de 2001; Brasília, DF. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2001a. p. 53-69.

Lucchese G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil [tese de doutorado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública; 2001b.

Mansur MC. O financiamento federal da saúde no Brasil: tendências da década de 1990 [dissertação de mestrado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública; 2001.

Meirelles HL. Direito Administrativo Brasileiro. 23. ed. São Paulo: Malheiros; 1998.

Ministério da Saúde. Portaria nº 1, de 02 de janeiro de 1996. Institui Formulários de Petição, modelos anexos, para solicitação de Autorização Específica, prevista no art. 2º da Portaria nº 082/SVS/MS [portaria na internet]. [acesso em 20 jan 2003]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>

Ministério da Saúde. Portaria nº 2043, 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 [portaria na internet]. [acesso em 07 mar 2003]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>

Ministério da Saúde. Portaria nº 2661, de 20 de dezembro de 1995. Altera o item 4 da Portaria nº 2.043, de 12 de dezembro de 1994, o qual passa a vigorar com a redação disposta nesta Portaria. [portaria na internet]. [acesso em 07 mar 2003]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>

Ministério da Saúde. Portaria nº 2663, de 22 de dezembro de 1995. Adota a norma técnica brasileira NBR IEC 601-1: Equipamento Eletromédico. Parte 1 - Prescrições Gerais para Segurança e normas técnicas particulares da série IEC 601.2, aprovadas pela Comissão Técnica referida no artigo 3º desta Portaria [portaria na internet]. [acesso em 13 nov 2005]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>

Ministério da Saúde. Portaria 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 [portaria na internet]. [acesso em 08 mar 2004]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/e-legis/>

Moraes EAS. O Poder Regulamentar e as competências normativas conferidas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Revista de Direito Sanitário* 2001. 2(1):39-56.

Negri B, Viana ALD. O Sistema Único de Saúde em dez anos de desafio. São Paulo: Sobravime; 2002.

OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde – Organização Mundial da Saúde. 42º Conselho Diretor 52ª Sessão do Comitê Regional. Tema 4.8 da Agenda Provisória CD42/12 (Port.) 21 julho 2000 – Dispositivos médicos. Washington (DC); 2000.

OPAS - Organização Pan-Americana da Saúde. Relações Público / Privado na eficácia do direito à saúde. Washington, DC; 1998 (Relatórios Técnicos n° 62).

Palma MAM. A capacidade de inovação como formadora de valor: análise dos vetores de valor em empresas brasileiras de biotecnologia [tese de doutorado]. São Paulo: Faculdade de Economia e Administração da USP; 2004.

Pereira JCRP. Análise de dados qualitativos. São Paulo: Edusp; 1999.

Pimenta AL, Wanderley LEW, Vasconcellos MPC, Sá ENC. Saúde e revisão constitucional, controle social e formas organizacionais do SUS. Brasília, DF: OPAS/OMS; 1993(Série Direito e Saúde -2):p.11-6.

Piovesan MF. A construção política da Agência Nacional de Vigilância Sanitária [dissertação de mestrado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública; 2002.

Reale M. A boa-fé no Código Civil [atualizado em 16 ago 2003]. Disponível em: <http://www.miguelreale.com.br/artigos/boafe.htm>

Reale M. Lições preliminares de direito. 27. ed. São Paulo: Saraiva; 2005.

Reinis OA. Autorização de funcionamento e registro de produto: vinculação ou discricionariedade da administração? *Revista de Direito Sanitário*. 2001;(2):123-8.

Reis AHM. Pesquisa qualitativa em marketing [dissertação de mestrado]. São Paulo: Faculdade de Economia e Administração da USP; 1994.

Rochman AR. As últimas décadas do século: realismo e liberalismo na política externa brasileira 1970 e 1990 [tese de doutorado]. São Paulo: Faculdade de Filosofia Ciências Humanas e Letras da USP; 2002.

Rodrigues JER. Sistema Nacional de Unidades de Conservação (Snuc): uma análise à luz da legislação vigente [dissertação de mestrado]. São Paulo: Faculdade de Direito da USP; 2002.

Rosen G. Uma história de saúde pública. 2. ed. São Paulo: Editora UNESP; 1994.

Santos L. O Poder Regulamentador do Estado sobre as Ações e os Serviços de Saúde. In: Fleury S, organizador. *Saúde e Democracia – A luta do CEBES*. São Paulo: Lemos; 1997. p. 241-64.

São Paulo (Estado). Lei Complementar n^o 791, de 09 de março de 1995. Estabelece o Código de Saúde no Estado [lei na internet]. [acesso em 03 mai 2003]. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/download.asp?tipo=zip&arquivo=95le791.zip>

São Paulo (Estado). Lei n^o 10083, de 23 de setembro de 1998 (Código Sanitário Estadual) Dispõe sobre o Código Sanitário do Estado [lei na internet]. [acesso em 03 mai 2003]. Disponível em <http://elegis.anvisa.gov.br/leisref/public/>

Schwartz GAD. Direito à saúde: abordagem sistêmica, risco e democracia. *Revista de Direito Sanitário*. 2001; 2(1):27-38.

Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo. Estrutura [homepage na internet]. Disponível em: http://www.saude.sp.gov.br/html/fr_estru.htm [2004 mar 21].

Selltiz C, Wrightsman LS, Cook S. Métodos de Pesquisa nas Relações Sociais. São Paulo: EPU; 1974.

Silva JA. Curso de direito constitucional positivo. 24. ed. São Paulo: Malheiros; 2005.

Simioni AMC, Lefèvre F, Pereira Bicudo IMT. Metodologia qualitativa nas pesquisas em saúde coletiva: considerações teóricas e instrumentais. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP; 1997.

Soares GFS. O direito internacional sanitário e seus temas: apresentação de sua incômoda vizinhança. Revista de Direito Sanitário. 2000;1(1):49-88.

Vergara C. The context surrounding health sector reforms. Rev Panam Salud Publica, 2000;8(1-2):7-12.

Vigiar JMM. In: Aranha MI, organizador. Direito Sanitário e Saúde Pública. Brasília, DF: Ministério da Saúde. Ministério da Saúde; 2003;1 (Série E. Legislação de Saúde)

WHO - World Health Organization. Department of Essential Health Technologies. Towards a WHO model list of essential medical devices [online]. Disponível em: <http://www.who.int/eh> [2004 jan 01].

WHO – World Health Organization. Medical device regulation: a model framework. 2003a;17(4):231-3. (WHO Drug Information)

WHO - World Health Organization. Medical device regulation: global overview and guiding principles. Geneva; 2003b.

Yunes J. O SUS na lógica da descentralização. Estudos Avançados. 1999;13(35):65-70. [Apresentado na Jornada USP fala sobre saúde; 1999; São Paulo, BR].

APÊNDICES

APÊNDICE 01 – MODELO DE CARTA DE APRESENTAÇÃO DO PESQUISADOR

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE SAÚDE PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE PRÁTICA DE SAÚDE PÚBLICA

Av. Dr. Arnaldo, 715 - CEP: 01246-904 São Paulo/SP
Fone: (11) 3066-7774 / 3088 2094 Fax: 3085 4487
Profa. Titular Sueli Gandolfi Dallari

São Paulo, 29 de novembro de 2005.

REF. CARTA DE APRESENTAÇÃO DO PESQUISADOR

Prezados Senhores,

Eu, Sueli Gandolfi Dallari, Profa. Titular da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, apresento a pesquisadora Carla Viotto Belli, aluna do Curso de Doutorado, sob minha orientação, que realiza um estudo cujo tema é o relacionamento entre o setor regulado e o setor regulador na questão do controle de produtos para saúde submetidos a registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Informo, outrossim, que para a condução de tal estudo serão seguidas as normas de ética em pesquisa vigentes, preconizadas pela CNS RE 196/96, e ainda que:

- o nome do funcionário não será divulgado nos resultados do estudo, sendo mantido em sigilo. As informações obtidas serão utilizadas somente para os propósitos da pesquisa, sendo sigilosas.
- o nome da Instituição ou Empresa que o funcionário integra não será divulgado nos resultados do estudo, sendo igualmente mantido em sigilo.
- o entrevistado tem liberdade de se recusar a participar da pesquisa e de deixá-la a qualquer momento, sem qualquer implicação ou ônus.
- as entrevistas serão gravadas para posterior compilação dos dados.
- as gravações estarão exclusivamente na posse e responsabilidade da doutoranda Carla Viotto Belli, e serão inutilizadas 30 dias após a conclusão da tese de doutorado.

Aproveito para gentilmente agradecer a vossa participação em tal pesquisa, bem como a concessão de autorização por esta Instituição ou Empresa para a realização deste estudo.

Estou à disposição para contato em caso de dúvidas remanescentes sobre o exposto acima, no fone: 011 3066 7774, fax: 011 3085 4487 e/ou e-mail: sdallari@usp.br

Atenciosamente,

Sueli Gandolfi Dallari
Orientadora

APÊNDICE 02 – MODELO DE CARTA CONVITE

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE SAÚDE PÚBLICA
DEPARTAMENTO DE PRÁTICA DE SAÚDE PÚBLICA

Av. Dr. Arnaldo, 715 - CEP: 01246-904 São Paulo/SP
Fone: (11) 3066-7774 / 3088 2094 Fax: 3085 4487
Profa. Titular Sueli Gandolfi Dallari

Prezado XXXXX

DIRETORIA REGIONAL DE SAÚDE XXXXXXXX

fax: XXXXXXXX

Gostaríamos de convidá-lo a participar do estudo sobre a prática do controle dos produtos para saúde submetidos a registro na ANVISA, realizado por Carla Viotto, Doutoranda da USP - Faculdade de Saúde Pública sob a orientação da Prof. Titular Sueli Dallari.

Sua participação, ou do responsável pela vigilância sanitária desta DIR, ou de algum funcionário envolvido na fiscalização de produtos médicos, é muito importante para a conclusão desta pesquisa social. Aproveitamos para esclarecer, conforme carta de apresentação em anexo, que:

- 1) o principal objetivo desta pesquisa é identificar o pensamento do setor regulador e fiscalizador sobre os registros dos produtos para a saúde ou correlatos na ANVISA e sua respectiva fiscalização,
- 2) a pesquisa consiste basicamente em uma entrevista via telefônica, simples e rápida, com duração estimada de 10 minutos, onde o entrevistado deve expressar seu pensamento, espontaneamente, respondendo verbalmente a 4 questões de referência,
- 3) a entrevista será gravada para facilitar a compilação qualitativa de dados,
- 4) os relatos obtidos serão utilizados estritamente para fins acadêmicos,
- 5) seguindo as práticas éticas e normativas em pesquisa, asseguramos o sigilo do nome do entrevistado, bem como da instituição do entrevistado,
- 6) o entrevistado tem plena liberdade participar ou não desta pesquisa e de responder ou não às perguntas,

Entraremos em contato telefônico na semana de 25 de julho, para esclarecimentos e para verificar vossa disponibilidade para tal entrevista.

Antecipadamente, agradecemos toda sua atenção e colaboração e estou à disposição para contato no fone: 012 3949 1065, fax: 011 293 2679 e/ou e-mail: carlabelli@estadao.com.br

Carla Viotto Belli
Pesquisadora

APÊNDICE 03 – CARTA DE APROVAÇÃO DE PESQUISA

Universidade de São Paulo
Faculdade de Saúde Pública
COMITÊ DE ÉTICA – COEP

Av. Dr. Arnaldo, 715 – CEP 01246-904 – São Paulo – Brasil
Telefones: (55-11) 3066- 7779/7742 – 0 – e-mail: coep@fsp.usp.br

Of.COEP/234/05

25 de novembro de 05

Pelo presente, informo que o Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo-COEP, **analisou e aprovou**, em sua 9.ª/05 Sessão Ordinária, realizada em 09.11.05, de acordo com os requisitos da Resolução 196/96 e suas complementares, o adendo ao Protocolo de Pesquisa n.º 931, intitulado: “A PRÁTICA DA RELAÇÃO DO SETOR REGULADOR E DO SETOR REGULADO NO ÂMBITO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE SUBMETIDOS AO CONTROLE PELA ANVISA”, apresentado pela pesquisadora Carla Viotto Belli.

Atenciosamente,

Eunice Aparecida Bianchi Galati
Professora Doutora
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa da FSP-COEP

APÊNDICE 04 – MODELO DE COLETA DE DADOS DO ENTREVISTADO (EXEMPLO V₁₃)

Identificação do entrevistado: V₁₃

data: 22/12/2005

Dados de referência

Escolaridade:

Em caso de curso superior, qual?:

Cargo ou função:

Quanto tempo nesta função/área de atuação:

Comentários adicionais:

Questões

1. No Brasil, os produtos para a saúde, também conhecidos como correlatos, precisam ser registrados na ANVISA. E por quê essa necessidade? Fale um pouco sobre isso.

resposta 1. Não são todos que precisam registrar. Tem os de grau de risco I, uma parte importante deles não precisa de registro, não é? Realmente não domino isso: eu achava que já não eram mais registrados, como por exemplo se faz a notificação, mais... você não registra, como acontece na área de cosméticos e saneantes; se faz a notificação e lança no mercado e pronto! Mas eu acho que o, o, boa parte desses produtos de grau de risco I, **muitos** de grau de risco II (se não todos!) não precisariam ter nenhuma, nenhum procedimento de registro. O que eles precisam é de proced - por eles, o, o produto em si não traz risco sanitário. Quer dizer, o que, o que leva o produto a ter risco sanitário é se ele vier a ter algum desvio no processo de produção. E aí se existe o desvio no processo de produção pode ocorrer o risco. Mas o registro, ele não controla o risco dentro do processo de produção. Então, por isso que eu acho que é, é uma atividade que consome recursos da vigilância sanitária sem agregar uma melhor qualidade pro, pro controle do processo. Então eu acho que é um desperdício esse, o registro de produtos de grau de risco I e II, uma boa parte deles, portanto. Ah, eu acho que o produto só deve ter registro se o conjunto de componentes ou o produto final eeh, ele trazer em si um risco, né, um risco importante, de gerar danos. Agora, caso ele não tenha, você tem é que fiscalizar as boas práticas e aí nas boas práticas sim. O resto, embalagem, transporte, conservação, etc é estabelecer a regulamentação e a, a, as empresas devem seguir essa regulamentação. Se elas não seguirem elas tão fora da lei, e aí então você às pune na medida que as encontre, essa é uma outra consequência. Nós volta e meia achamos (e a sociedade brasileira de certa forma também se comporta desta maneira), acha que o, o, que nós vivemos num estado policial, onde as pessoas são obrigadas a faz-NÃO! As pessoas têm a obrigação de fazer, agora se elas não fizerem isso não significa que se eu tiver alguém olhando pra elas vão deixar de fazer, isso é uma visão policialiesca. Eu acho que a gente tem que fugir disso. Claro que as pessoas tem obrigações, e devem agir de acordo com essas obrigações e se não agirem aí sim cabe a, a penalidade. Agora a penalidade não é fruto da existência do Estado, é fruto da existência da sociedade. E é a sociedade que tem que se incomodar também como o que tá errada - errado, na medida em que nós não vivemos em um Estado policial. E, e não existe o, o BIG BROTHER que olha tudo o tempo todo, que sabe tudo, né. Então isso é um outro problema que nós temos que, que reverter. TEM QUE HAVER DENÚNCIA! Então quando o produto está inadequado o concorrente, o consumidor, o usuário, seja lá quem for, tem que denunciar, eu não posso esperar que tenha, né... Então o sujeito utilizou lá a rotulagem, eh, frases inadequadas que induziu ao erro etc. Quer dizer, então o rótulo tem que ser aprovado pela vigilância sanitária? Isso seria, é uma visão policialiesca da visão da função da vigilância sanitária. Da mesma maneira também na área da propaganda: existe a possibilidade de você divulgar aquele produto pra que os consumidores tenham eh a idéia, a noção, a mensagem da existência daquele produto, ou aquele produto não deve ser divulgado. Não é o caso, por exemplo, dos produtos controlados, né, dos medicamentos e tal, têm que ter uma prescrição, ou muitos dos *devices* aí, dos correlatos, também têm que ter prescrição, se não pode chegar e passar “Eu quero um tubo pra enfiar...” Não pode, né, então tem que ter uma prescrição. Você não vê propaganda disso, pelo menos não voltada ao público leigo. Por quê? Por que não é o sujeito que usa... éh, os produtos que são “border line” ou que eles são usados em alto preservação da saúde como por exemplo os produtos utilizados na área de alto teste, né, glicemia, colesterol, agora existe para controle de pressão etc. Deve haver propaganda disto? Qual é o limite? Quando que essa propaganda estimula a medicalização? Quando ela estimula a promoção da saúde? É óbvio que não existe limite pra essas

coisas. Agora aprovar previamente a peça publicitária eh me parece uma posição que não necessariamente vai de encontro a melhor prática sanitária. Também não acho que seja uma posição fascista, não acho que seja uma posição fascista como o pessoal da área de marketing fala! Eu acho que é uma posição complicada que deve ser discutida. Deve ser discutida e a sociedade tomar lá suas decisões em relação a como proceder nesses casos. Então, isto aqui em relação aos produtos de baixo risco. Com relação aos produtos de alto risco, existe um território onde, éh, o, há o melhor domínio tecnológico do risco. Eãh, por exemplo, uma parte desses produtos são os produtos que envolvem a questão do risco elétrico. Por causa da questão do risco elétrico, o desenvolvimento dos estudos nesta área, eu acho que nós hoje (até por que humildemente copiamos a norma européia) nós temos uma situação de controle melhor. Acho que nós avançamos também muito na, nas questões relativas aos kits diagnósticos. Agora, então eu acho que nessa região nós continuamos com pé quebrado no que diz respeito à garantia das boas práticas de fabricação. Mas, ééh, os produtos que tem certificação elétrica, como eu não tenho, mesmo eu não tendo as boas práticas de fabricação, existe inspeção da norma, da norma CE. Então de-de certa maneira esta, esta, esta questão da, da falta de certificação de boas práticas é, é menos grave. Na área de kits, quando você está trabalhando com empresas de grande porte, é-é menos grave, embora sejam produtos que mereceriam ter uma fiscalização eficaz. Na área de produtos nós temos uma fragilidade muito grande, no que diz respeito à fiscalização de boas práticas. Assim mesmo tem um grande componente ééh, de produtos, que são de risco III e IV, que nós não conseguimos ainda dominar aspectos críticos da matéria prima e da tecnologia de produção. E aí que o, o usuário e a medicina brasileira estão um pouco a reboque dessa nossa ignorância. É provável que este problema não seja um problema nacional, seja um problema nos outros países também, né. Mas, éh, o problema é um problema oriundo da ignorância. Um exemplo, que é o exemplo mais destacado deste conjunto de produtos, é o da qualidade das próteses, né, por exemplo das próteses ortopédicas, né. Como você faz para medir a vida útil de uma prótese? Principalmente à medida que a vida útil da prótese ela depende da indicação, depende do, da forma da, da prótese ser utilizada, no momento da sua introdução no corpo e depende da forma como este paciente vai fazer uso desta prótese. Então existe uma multicausalidade que impacta a vida útil da prótese. Por isso, você às vezes tem próteses que chegam a durar 15-20 anos, né, e têm próteses que duram muito menos. Agora, quanto é o muito menos aceitável? À medida que uma, uma prótese de, de quadril, quando, quando que ela... se ela durar 6 meses: qual é a responsabilidade do fabricante e qual é a responsabilidade do médico? Ou qual é a responsabilidade do paciente – no caso de 6 meses é muito difícil que a responsabilidade seja do paciente, ou é do médico ou do fabricante. Mais então, existe aí um território sob qual nós ainda não temos uma condição adequada, além dos problemas de certificação de boas práticas. Então eu acho que esse, esse panorama na área de produtos nos, nos, nos deveria levar a 3 movimentos distintos. Primeiro movimento: não fazer o que não agrega segurança sanitária, ou seja, essa burocracia boba, idiota, de ficar registrando produtos que não têm riscos, tem que assumir que é uma burocracia boba, idiota, corporativista e deixar de se fazer. No lugar disto, colocar outro tipo de atitude, aumentar a rede de hospitais sentinelas, ééh, melhorar a capacidade de *feed back* em relação a esses produtos. O segundo componente é: aprofundar a questão das boas práticas de fabricação. Não existe como realizar a certificação de boas práticas de fabricação usando a capacidade do estado, sem criar um INFERNO BRAS. Ou seja, não tentar fazer isso através de servidores públicos, aceitar a idéia da certificação de terceira parte, credenciando entidades e verificando a qualidade do que estas entidades estão fazendo. Uma certificação de terceira parte não é privatização se ela for regulada! Temos que aprender a regular e aí garantir que toda indústria tenha realmente a, a sua certificação e agregar o processo de certificação a auto inspeção, o auto controle, nós temos que parar de utilizar de forma tão extensiva o direito positivo como nós fazemos hoje. E a terceira questão é agregar conhecimento nessas áreas onde hoje nós não temos conhecimento suficiente ou suficientemente acumulado como é o caso das próteses. Nós temos que aprender como fazer de maneira mais adequada para conhecer matéria prima, origem de matéria prima, eh, os processos de fabricação desses produtos de maneira a não ficar por um lado desqualificando alguns produtos que nós eventualmente estamos fabricando com boa qualidade. E por outro lado, imaginando que o produto que vem de fora é produto que tem sempre a melhor qualidade, que num tem risco, que num sei o que, num sei o que mais. Então é agregar conhecimento, temos que aprender mais, nessa área de metais, de, de matéria prima, não só na área de metais também, nessa área de cateteres ãh, ainda, né, reutilização, reprocessamento, a ignorância nossa em relação a isso é muito grande. Então aquele esforço que tava sendo gasto lá pra fazer registro coloca aqui, né. Este esforço que está se tentando fazer pra fazer inspeção 100% na indústria quando nós temos 170 indústrias das 3000 prováveis que temos no Brasil hoje registradas pela vigilância sanitária coloca em gerar conhecimento, em aprender como funcionam esses produtos que têm mais risco. Então resumindo é isso!

2. A seu ver, esse registro ajuda a garantir a segurança dos produtos para a saúde? Por quê?

resposta 2. Veja, a idéia do registro ééé saber quando um componente, ou um produto acabado ééé produzido e, e dá condição de rastreabilidade pra ele, então a função do registro é dar o primeiro passo em relação a rastreabilidade. E quando eu usar esse produto e esse produto produzir um dano eu posso rastrear o produto. Do dano, o dano, de uma maneira geral, ele tem lá uma multifatoriedade pra ocorrê, ele não é necessariamente fruto do produto, pode ser do produto, das condições de uso, das condições de implantação, quer dizer, têm um... do ambiente onde a pessoa está... Quer dizer, é uma multifatoriedade! A mesma coisa é a infecção hospitalar. A infecção hospitalar não é responsabilidade do, do médico, do hospital eh isoladamente. Tem aí uma multifatoriedade! Quer dizer, eu brinco sempre com os meus alunos: “_ Qual é a boa taxa de infecção hospitalar?” E usualmente eles falam 0. Num é, eu nunca me internaria num hospital que tivesse 0 de taxa de, de infecção hospitalar, por que é um hospital que não trata de doentes, né?! Então quer dizer, tem que, há, está associado ao ato médico a infecção hospitalar. Está associado ao ato médico de utilização de produtos esses desvios, nós tamos falando de atividades humanas, então o desvio existe e o dano continuará existindo apesar de nossa vontade de que ele não exista, mas ele faz parte do processo. O, o registro é um passo, então pra que o registro seja um aliado na luta contra o dano, ele tem que levar em conta a questão do risco. Então, quer dizer, sempre que existir risco no produto, o dano pode ser originado, mas de outras causas, né. O dano pode se originar, né, do outro conjunto de condições. Qual é a possibilidade de um cotonete gerar dano..., né? Eh, meu Deus, não existe, é muito pequena, não é... é óbvio, se eu enfiar o cotonete com força no tímpano ou no olho, quem sabe eu vou produzir um efeito deletério, mas num é, não é esse o objetivo do cotonete. Qual é a possibilidade de mamadeira, mamadeira leva ao desmame, então... Onde não existe risco inerente ao produto não deve haver registro, não deve se perder tempo registrando. Agora onde existe risco, você ganha capacidade de rastreabilidade daquele produto nas condições que você passa a conhecer. Agora é óbvio que o registro é **uma parte** do processo. O registro deve ser complementado com a certificação de boas práticas e com a, as disposições de retroalimentação, né, que hoje podia se chamar da, pra produto, né, de tecnovigilância, o termo mais adequado seria “produtovigilância” ou “correlatovigilância”, né, mas o fato é que é ter um sistema de feedback, éh, que nos informe o que está sendo gerado eh no mercado de dano em função da utilização daquele produto, né, então haver a investigação se é o-o, se o dano é ocasionado pelas condições intrínsecas do produto e aí tem haver com o registro ou se é haver com o processo de produção, se haver com o processo de transporte, distribuição, utilização e as próprias condições do paciente que fez aquela utilização. Então, o registro agrega um conhecimento em determinadas circunstâncias e tem a sua importância. Eu acho que a-a, do conjunto de itens que são caros à vigilância sanitária no que diz respeito ao controle de dano, o registro tende a perder a importância ao longo do tempo, né. Embora ele sempre vá ter uma certa importância. Então, na área de alimentos por exemplo, que é uma área que tem muita coisa de baixo risco. A tendência é diminuir muito o risco, e você se centrar em cima da, da, da lista positiva, né, o pode se usado, e sempre que entra um ingrediente novo, então você vai ter que analisar pra introduzir nesta lista positiva e as questões relativas às alegações funcionais, então sempre que um produto tem uma alegação funcional, na área de alimentos, você deve se levantar. E os voltados para a alimentação infantil, então aí ficou o risco.

No caso do conjunto de produtos para saúde é possível criar um conjunto de regras também e tá sendo criado. A própria classificação I, II, III, eeh, grau de risco I, II, III, IV ela já, ela tá justamente olhando pra isso, quer dizer, olhando pro grau de risco dos produtos. A única que tem que reduzir dramaticamente é a burocracia no caso dos produtos com baixo risco.

3. E a eficácia desses produtos? O registro ajuda a garantir? Por quê?

resposta 3. A, a eficácia, ela, ela qual é, qual é, quais são os atributos que você analisa quando você faz o registro? Eh, o produto de baixo risco é um produto cuja ineficácia não traz risco à saúde, ta. Por exemplo, de novo o exemplo do cotonete. Um cotonete que tenha um algodão que não absorva água, eh, ou seja, ele não seca, traz risco à saúde? Não! Ele é ineficaz? É! De quem é a responsabilidade de comprar ou não comprar esse cotonete? Do consumidor! Que que o, a vigilância sanitária tem haver com o código de defesa do consumidor? E se tiver que responder no limite eu diria nada, por que o código de defesa do consumidor diz respeito à satisfação dos consumidores e a vigilância sanitária está voltada para a saúde dos cidadãos. Consumidor é um determinado tipo de cidadão, mas não são todos os cidadãos. Então o código de defesa do consumidor não é vigilância sanitária, é muito mais ampla a vigilância sanitária e a preocupação dela é com risco e não com satisfação! O-o, a-a vigilância sanitária é um instrumento da saúde pública voltada para risco e não, pelo menos ainda hoje, pra benefício. Se nós estivéssemos falando de benefício, a eficácia sempre faria parte da equação, mas nós não tamos falando de benefício, tamos falando de risco. Então quando a gente tá

falando de risco, interessa-nos a eficácia que leve a risco, ou seja, a ineficácia que leve a risco, a questão da segurança e a questão da qualidade, né, quer dizer, que são os três atributos que me interessam nos produtos do ponto de vista de risco: eficácia, segurança e qualidade. Congenitamente, todo o produto que deve ser registrado, é um produto que traz risco, então a ineficácia leva a um risco, até por que não existe produto 100% seguro. Então o jogo que existe é entre a eficácia e a segurança. E é um jogo onde você vai balançar os riscos que existem. Sempre que eu vou utilizar um cateter eu estou introduzindo um risco, né. O cateter ele em si traz o risco, mesmo que corretamente utilizado. Então, é, eh esse, esse jogo entre eficácia e segurança é um jogo que está presente em toda a área da segurança sanitária, da vigilância sanitária. Então ao registrar o que eu possuo: os atributos que levam a eficácia e segurança, então é isto que é registrado. Estes atributos que levam à segurança e eficácia são dependentes da pesquisa que produziu aquele produto, né?! E da ignorância que eventualmente exista sobre a segurança, sobre a eficácia e sobre a própria pesquisa que levou aquele produto. Quer dizer, às vezes um determinado produto ele leva um resultado do ponto de vista da eficácia tão fantástico que você aceita correr determinados riscos. Eu não me lembro na área de medicamentos, de produtos, mas na área de medicamentos a introdução das glitasonas, por exemplo, na área de tratamento de diabetes, né, as primeiras glitasonas que apareceram no mercado eram muito mortais. Mas elas matavam menos do que a doença diabetes grave, incontrolável, que você tinha. Também nesta área você tem os exemplos de alguns eh antineoplásicos que tem efeitos muito deletérios, mas que agem em uma mortalidade elevada, então é a história da segurança e eficácia, apesar da nossa ignorância da, sobre nestes casos, a questão da, da própria segurança, toxicidade do produto. Então o que que eu busco num produto ao registrar: segurança e eficácia a luz do conhecimento, né. Agora quando eu faço uma cópia? Quando eu faço uma cópia eu estou supondo que a segurança e a eficácia estão presentes como estavam no original. É o caso, por exemplo: tenho lá, uma, uma, uma prótese ortopédica, que foi registrada por uma determinada empresa, que desenvolveu uma pesquisa original e chegou àquelas conclusões. Vencidas as questões relativas à patente ou no caso de um “me too” eu vou fazer lá um outro produto, que é um produto semelhante a este original. Muito da pesquisa que foi feita para garantir a eficácia e segurança no processo de registro não será reproduzida. Deveria ser! Bem, talvez no melhor dos mundos, até do ponto de vista econômico, eh, devesse ser. Agora neste mundo que nós vivemos nós temos que baratear o custo pra aumentar o acesso porque a equação do risco não faz parte só segurança e eficácia, é um outro problema com o qual dificilmente as pessoas se preocupam, principalmente os profissionais da área da saúde que é a questão do acesso. De que vale um medicamento, um produto seguro e eficaz se a dele, a ele a população não tem acesso? Então nós temos que construir a equação do acesso também! Então registrar um produto mais barato é importante. Agora o produto mais barato você tem que garantir que ele tenha a mesma eficácia e segurança. É fácil isso? É difícil, né. Na área de medicamentos o conceito de biodisponibilidade ele, ele ajudou muito a gente a fazer isso e daí nasceu o conceito de genérico. Agora na área de produtos, o que que é um genérico? O que que é um genérico de uma transtrocarteriana? Nós não temos condições de fazer essa, o, o conhecimento disponível hoje não nos permite tomar essa decisão de maneira adequada. Não só as medidas deveriam ser muito próximas (o que eu acho que é até possível) agora as questões relativas à matéria-prima e ao processamento da matéria-prima é que são a questão complexa que nós não temos resposta. Então o registro de um similar é um, é sempre um-um, traz um risco, principalmente pras questões relativas à eficácia. É, é intransponível? Não, mas... então, eu acho que nós vamos demorar pra conseguir resolver esse problema. Por outro lado, o que que poderia diminuir esse risco? Aãh, aumentar a quantidade de informações exigidas no momento do registro em relação à segurança e eficácia, sem o risco de tomar a medida de reprodução de tudo que foi feito para o produto original, que seria de uma brutal **ineficiência**, ou seja, a, a, traria problemas para o acesso. Tem um terceiro atributo, quarto se a gente levar em conta o atributo acesso, tem que ser levado em conta e que não é atributo do registro. O acesso eventualmente pode ser um atributo que faz parte da análise do registro quando você se preocupa com a questão de preços, né. Quando você se preocupa com a questão de preço que é, né, então o acesso pode fazer parte. Na área de medicamentos o acesso faz parte da questão de registro, por que o medicamento tem, tem que se analisar a sugestão de preço. Na área de produtos eu acho que isso é menos importante porque o grosso dos produtos são de compra estatal. No caso do consumo brasileiro dado o processo de atenção à saúde quando eu falo de hospital-da área hospitalar. Mas, o terceiro ou quarto atributo, dependendo de como se analisa, é a qualidade. O que que é qualidade? Qualidade é um atributo que garante que dentro do processo de fabricação os atributos de eficácia e segurança se manterão dentro de um determinado padrão. Quer dizer, qualidade nada mais é do que a capacidade de realizar uma cópia de maneira que esta cópia seja a mais fiel possível daquele produto que você registrou. Quer dizer, a qualidade de um processo de produção é responsável pela manutenção das condições (no caso da sua pergunta) de eficácia de um produto que foi registrado. Então, daí a importância da fiscalização de boas práticas de fabricação. Então, quer dizer, não, num te respondi do jeito que você queria, mas essa questão da eficácia eu vejo assim.

4. Depois de comercializados, esses produtos registrados têm um acompanhamento ou fiscalização pelas autoridades sanitárias. O que você acha deste acompanhamento? Comente um pouco.

resposta 4. Primeiro, é que, pra alguns produtos como os que são utilizados na área de sangue, você faz o controle por lote com a participação do INCQS. É um, uma metodologia interessante, mas eu nunca me detive tempo suficiente pra perguntar qual é a eficácia dessa metodologia, de você fazer o controle de qualidade por lote num órgão oficial. Eu acho que o controle de qualidade do processo de produção deve tar na fábrica e a responsabilidade deve ser da fábrica e se ocorrerem desvios ela deve ser imputada, não é. Agora, uma vez o produto ter sido colocado no mercado, eeh, qual é a, qual o retorno, qual é o impacto de qualquer tipo de medida que retire amostras do mercado e veja o que tá acontecendo. É zero! Quer dizer, estatisticamente falando é igual uma agulha, o exemplo da agulha no palheiro, não é?! Eu acho que a, a eficácia de retirada de amostras e da verificação do que tá acontecendo com esses produtos é um, um desperdício monumental de recursos. Quer dizer, é bom para os laboratórios de testes, né, justifica essas corporações do tipo os próprios laboratórios de saúde pública que ficam fazendo na hora errada a coisa errada, deviam tar voltados para outras atividades mais nobres. O que eu acho é que a responsabilidade pra verificar se existem desvios ou não dos produtos que tão no mercado de forma conseqüente é uma informação que só pode vim do processo de atenção da saúde. Quer dizer, se não houver retroalimentação por parte dos profissionais de saúde que utilizam esses produtos, a chance de você encontrar desvios no mercado só é, é, tem algum tipo de impacto se a sua capacidade de fazer isso for tão grande, que te permita ter algum valor estatístico, ou que o defeito existente seja tão universal que qualquer produto que você pegue ele tem defeito, né. O que não é uma característica dos defeitos industriais de um processo que tem um relativo controle, não é? Então eu acho que monitorar mercado através de amostras que não têm representação estatística é jogar dinheiro fora. E dá um tipo de tranqüilidade criminosa pro agente do poder público por que ele não está realizando as outras tarefas, particularmente, boas práticas de fabricação e eh, controle de notificação, geração e controle de notificações de desvios pós-uso, né. Eu, essa é a minha opinião!

APÊNDICE 05 – TABELA CONTENDO OS DISCURSOS INDIVIDUAIS REFERENTES AS 44 ENTREVISTAS REALIZADAS COM O SETOR REGULADO E O SETOR REGULADOR

QUESTÃO 1 – SETOR REGULADO

Código	ECH	IC
R1	Ahhnn, eu acho que a intenção da ANVISA em tá registrando esses produtos é tá fazendo uma avaliação, né, de segurança. Não tanto de eficácia, mas assim segurança destes produtos queeee são disponibilizados pros pacientes porque eu acho que ooo, aa eficácia é mais relacionado aos medicamentos e esses produtos como são invasivos eles querem avaliar a segurança.	Para garantir a segurança
R2	Eu acho que eles têm que ser registrados para poder normatizar os produtos, ou seja, para você ter um padrão de qualidade aceitável, tanto pro consumidor como pro próprio fabricante, tá... Isso limita também, assim digamos, a concorrência a entrar, porque você tem que fazer toda uma adequação de normas para você ter o produto no mercado.	Para ter qualidade e segurança, atender às normas e limitar a concorrência com empresas não idôneas
R3	Olha, nos trabalhamos com embalagens, nós trabalhamos com produto quee, que não é quem... ele, ele embala o produto que vai ser utilizado no paciente, a embalagem pra todo produto esterilizado. Ah, eu-eu penso que os produtos que nós fazemos é mera, é mera... procedimento burocrático, administrativo, por que a ANVISA se quer ah, ela se quer, ah, ela sequer verifica a amostra, ela não recebe amostra, é uma forma bem diferente (talvez!) na área de, dos laboratórios com comprimidos, ela analisa o produto, o princípio ativo, mas no caso nós não! Então, pra ser sincero, eu não vejo a razão pra acontecer isso, qué dizê, é um procedimento bem burocrático, não têm, eles não verificam o produto. Eu acho que o que tá acontecendo, eu posso dizer, há muita gente entrando, fazendo produto, éh, sem procedimento, sem controle, entendeu? Qué dizê, e o mercado de embalagem que é específico pra esterilização, que seria um negócio super importante para a saúde, tá sendo, tem vários oportunistas, enquanto que empresas como o nosso, né, que somos, que seguimos toda a, todas as instruções, temos autorização de funcionamento, acabam entre nós criando barreira pra nós mesmo. Se a ANVISA tivesse, como procedimento, investigar todas as empresas, o se, ver se elas seguem os-os parâmetros que tem que ser seguido seria ótimo, né. Só que infelizmente esse registro dela, que poderia ser uma coisa que controlasse definitivamente a, a, o setor produtivo, ele não faz isso, ele é um, é isso que eu quero dizer, ele é só um procedimento burocrático, no nosso caso.	Porque a lei exige, por procedimento burocrático, sem verificação do produto ou controle do setor produtivo
R4	Os produtos têm que ser registrados por que cada um tem o seu grau de risco à saúde humana, então eles têm que ser classificados em função disso, ahnn registrados e controlados pela ANVISA.	Porque os produtos têm que ser classificados em função do grau de risco e registrados

R5	Bom, eu diria assim: que primeiro a classificação de risco, esse grau de I a IV, ela precisa ser revista, né, por quê eles colocam no grau II, por exemplo, uma seringa com agulha ou uma seringa sem agulha, né? Eee uma seringa sem agulha o quanto que ela é nociva para saúde pra que eles coloquem como classe II? Então, éé, eu diria que o primeiro ponto é rever essa classificação de I a IV. Ãããh, o por que de registra o produto para saúde, né? Quando a gente pensa em, em band aid ou então num correlato como uma seringa, ou mesmo num garrote (que até isso precisa ser registrado), ãh, n-num parece fazer muito sentido. Eu acho novamente que tinha que ser revisto e não fazer um registro mas um cadastramento, pra gente garantir aí, por exemplo, no caso de um garrote que ele não tenha látex, que não vai causar nenhuma reação alérgica, pra que a gente não abra o mercado de forma incontrolada. Os produtos que tem maior risco à saúde que - de II, III e IV - eu acho que precisam sim ser registrados e o motivo é bem simples, né: a gente tem hoje aí uma série de doenças infecto contagiosas que são transmitidas inclusive pelo uso desses produtos, a gente pode ter reações alérgicas e uma série de complicações em procedimentos médicos, então o fato de você registra num-não vai garantir que isso não aconteça, mas eu acho que a gente consegue é restringir um pouco o mercado pra aquelas empresas que não são idôneas.	Para ter qualidade e segurança, atender às normas e limitar a concorrência com empresas não idôneas
		Porque os produtos têm que ser classificados em função do grau de risco e registrados
R6	Bom, primeiro lugar pra dá segurança pra quem vai tá comprando, né! Por que pra você registrar um produto a gente precisa fazê análise mecânica, física ehh vê se tá funcionando mesmo, se foi testado em animal antes, seja o que for, pra mim poder comprovar que o meu produto realmente atende à exigência de normas e de saúde, né?!	Para ter qualidade e segurança, atender às normas e limitar a concorrência com empresas não idôneas
R7	Ehh, bom... ehh, esses produtos eh... têm que ser registrados pra, eh, pra assegurar ahhh, o paciente que vai usar, por que normalmente eh, são produtos eh, são utilizados que entram em contato com o sangue, produtos implantáveis, têm risco pra saúde do usuário... Então o que a ANVISA, o objetivo do registro, é que a ANVISA tenha o controle deste produto e queeee, de uma forma, que seja parcial, ela consiga assegurar que aquele produto não vai matar uma pessoa, que aquele produto não vai gerar nenhum risco de saúde	Para controle: para conhecer os produtos comercializados no país, fiscalizar e assegurar que não oferecem risco à saúde
R8	Por que... prááá... porque a gente quééé garantir que esse produto, ééé tem qualidade, que ele é eficaz, que ele é seguro pra quem vai consumir, né. Então é uma garantia que, éee, ah o consumidor tem que o produto que é registrado que tem uma qualidade, que ele é seguro e eficaz também. Esta dentro de todas as normas exigidas pela vigilância, né!	Para ter qualidade e segurança, atender às normas e limitar a concorrência com empresas não idôneas
R9	Ããh, por que o, a necessidade do registro? A necessidade do registro é pra quee haja um controle por parte daa, da, dos órgãos, né, dos órgãos competentes, pra fiscalização, por que tá mexendo com a saúde pública, né? Tá mexendo comigo, com você, eu sou um fabricante, amanhã eu posso, eu num sei, eu saio daqui, todo mundo tá arriscado a tê algum acidente, eu vou usar o meu produto, o meu produto eu confio nele, agora... e os que tão no mercado ruins? Aí é que tá, não existe essa fiscalização por parte da ANVISA. Não existe, praticamente zero!	Porque é necessário para a vigilância, porém as fiscalizações atualmente ainda deixam a desejar
		Para controle: para conhecer os produtos comercializados no país, fiscalizar e assegurar que não oferecem risco à saúde
R10	Então, éééé, uuuuhh, dependendo da classe de risco de cada produto ãh, você tem que apresentar uma série de... apresentar uma série de requisitos que eles devem atender, isso vai do risco I ao IV, vai dificultando um pouco mais, né, a exigência ãh, deste da forma com que você faz esse produto, a metodologia aplicada, como é que você	Porque os produtos têm que ser classificados em função do grau de risco e registrados

	controla isso, né, como você controla o processo de fabricação disto ãh, se o produto é regulado por uma NBR ou alguma coisa assim, ãh, a revisão disto daí, em que estágio que tá, a fim de se garantir que vai por no mercado um produto deee, que vai atender o mínimo ãh necessário para sua finalidade de uso.	Para garantir um produto adequado à finalidade que ele se propõe e ao uso, com o aval de especialistas.
R11	Bom, ãããhh, eu tenho duas visões distinta: uma é como fabricante e outra como importador. Como importador, tenho tido a oportunidade de conversar com os técnicos, temos tido oportunidade de ir a portos e aeroportos e vendo o quanto que a coisa tem evoluído. Então eu tenho presenciado e conversado com engenheiros, com pessoas especialista pra tirar dúvida quando há uma importação e o fiscal não tem a devida competência, eles chamam, ééé peritos, que são credenciados pela fazenda ou pela vigilância, exatamente para esclarecer dúvida, não só do ponto de vista de classificação fiscal mas também na parte de uso e tem feito os relatórios bem elaborados e tem até me surpreendido! Do ponto de vista de vigilância fica muito a desejar, porém também tenho observado a evolução, hoje tem site de vigilância, tem reuniões de vigilância, tem responsável por vigilância, porém a vigilância ainda fica um pouco a, a desejar. Eles se limitam aaa, quando faz a visita, se a empresa pede Boas Práticas aí eles trazem alguma coisa já eh, reclamada, vamos dizer assim, pelos clientes, e fica por conta desta visita das Boas Práticas pra seguir a RDC 59, que isso acontece a cada 2 anos, uma que é efetiva e a e a que outra você pode fazer a sua auto inspeção. Então nesta oportunidade eles checam registro, checam efetivamente se você está fazendo as coisas, mas é tudo muito superficial ainda, a impressão que eu tenho é que muitos deles tão aprendendo. Então sempre vem um experiente com 2 inexperiente, então a gente tem tido a boa vontade de mostrar, explicar, só que eu gostaria de ter alguma coisa a mais que fosse, eh, dada a contrapartida, então que durante esta inspeção fosse agregado algum valor na inspeção. O que eu sinto é que as empresas principalmente as multinacionais estão sempre doando, doando, doando por que estão sempre à frente do que a ANVISA precisa. Então quando você precisa da contra partida para obter um registro que você ganha morosidade, baixo nível de atendimento a um custo muito elevado. Que o registro é necessário: é necessário, porém precisa ser melhorado em vários aspectos, principalmente no aspecto da vigilância que eu acho que é a principal razão da existência dele, né?!	Porque é necessário para a vigilância, porém as fiscalizações atualmente ainda deixam a desejar
R12	Bom, os produtos precisam ser registrado por que tem que haver uma rastreabilidade total do produto, desde da sua fabricação, desde sua matéria prima até a fabricação, entrega e uso do... do cliente, no, no caso, né. Então o registro, no registro, há formas e dispositivos para que ãh, permita-se à saúde, a, o, à vigilância sanitária ou a ANVISA controlar isso. Por isso que tem que ser feito do registro do produto do, du, no ministério da saúde e principalmente os de grau III e grau IV. De I e II até um pouco, um pouco não tão necessário no, no nosso, naa nossa visão de, de, de, no nosso conceito. Mas, os de III e IV com certeza tem que ser rigorosamente controlado e rastreado, por isso.	Porque os produtos têm que ser classificados em função do grau de risco e registrados
R13	Ãh, éh, porque, primeiro assim, no meu ponto de vista, pra acabá com, com as empresas que tentam atuar de forma, ããh, errada assim no mercado, né, fazendo produtos de repente sem qualidade, né, e sem que a ANVISA, no caso, saiba, né, prejudicando as empresas que tentam trabalhar de forma séria. Por isso eu acho que realmente deve ter registro lá na ANVISA!	Para ter qualidade e segurança, atender às normas e limitar a concorrência com empresas não idôneas
R14	Olha, eu acredito que eles devem sê registrado porque eles têm que ser eh rastreados. Então a principal necessidade do registro é pra podê éeh se rastreado, esse produto sê rastreado numa eventual, num eventual defeito de fabricação que possa comprometê a saúde do-do paciente. Então é por isso que ele tem que sê registrado: pra ANVISA podê te umaa, tê uma exposição sobre o produto que foi feito.	Para controle: para conhecer os produtos comercializados no país, fiscalizar e assegurar que não oferecem risco à

		saúde
R15	Eeh, neste caso é que existe, uma, uma, uma lei, né, no Brasil, que exige esse registro dos produtos. E essa questão da, dos grupos de risco, né e que por exemplo o grupo I, risco I seria o menor baixo risco e assim por diante, até chegar no risco IV, que seriam produtos que ficam em maior contato, né, com a, o sangue, com mucosa. No caso da nossa empresa, nós só fabricamos do tipo, do risco I e II, no caso seringas e agulhas descartáveis, que é risco II e risco I dosador oral. Acho que é isso, Carla! É, porque têm 2 coisas, né? Tem essa parte de registro de produtos que é uma situação, né e também tem as inspeções de boas práticas, né, que na verdade elas tão linkadas né, mas por que por exemplo nossa empresa ela é certificada pela ANVISA - RDC 59 de boas práticas. Então às vezes aí que acontece as coisas, a pessoa, de repente vem um inspetor que não tem tanto conhecimento pode se apegar em uma coisa que não tem importância e ele fica né batendo em cima daquela tecla e na verdade num tem taaanta necessidade. E outras coisas que devia vê num vai vê porque falta essa experiência, né. Mas eu acho é, eles tão preparando, né, a gente tem, tem amigos que trabalham na, na ANVISA, conhece pessoal, então a gente sabe que está sendo feito o melhor possível, né, mas...?! Com certeza algumas falhas vão ter sim!	<p>Porque os produtos têm que ser classificados em função do grau de risco e registrados</p> <p>Para ANVISA conhecer os produtos, regularizar e exigir boas práticas de fabricação</p>
R16	Ok, então vamos lá! Do ponto de vista do fabricante ou do comerciante, né?! Áãh, nós entendemos que há uma necessidade e uma importância do registro pra segurançaa do-do produto para com o consumidor. Para assegurar que o consumidor tenha nas mãos um produto eficaz e que realmente responda e corresponda a, ao seu propósito. Então os dados sobre o produto publicados ãh, divulgados e documentados que realmente eles correspondam à verdade, né. Então que isso compõe um, um fundamento básico para o registro. Eu não vejo outraaa, não me ocorre no momento, outra importância maior que esta, senão a segurança para o consumidor.	<p>Para garantir um produto adequado à finalidade que ele se propõe e ao uso, com o aval de especialistas.</p> <p>Para garantir a segurança</p>
R17	Porque ele, o registro garante que os produtos sejam capazes de ser utilizados, já que tratam dos produtos que são utilizados em seres humanos, né, então através da classificação eu acho que a ANVISA pode tá verificando eh o risco que as pessoas que vão tá utilizando esse produto correriam e, e pra podê até m-regula, né, a utilização deles e tá responsabilizando as empresas pelos produtos que ela fabrica.	Porque os produtos têm que ser classificados em função do grau de risco e registrados
R18	É... na verdade assim: o, a grande questão aí com relação aos produtos para a saúde, até o que a ANVISA sempre fala, é com relação ao risco que esses produtos para saúde podem ocasionar ao usuário ou paciente ao utilizar esse tipo de produto, né. Então a grande preocupação da ANVISA ao exigir o registro é com relação à segurança destes produtos, né, pra a saúde de todos aí... Então, eh... Seria mais ou menos isso, o porquê do registro.	Para garantir a segurança
R19	É necessário sim, mas eu não concordo com o sistema de hoje.	Não concorda com o sistema de registro
R20	Eu acredito, eu acho, na minha opinião os produtos devem ser registrados: primeiro uma forma de você garantir controle, conhecimento da ANVISA daquilo que está sendo fabricado no país, em que metodologia, em que controles de processo está sendo utilizado, e garantir desta forma que todo produto, todo correlato, seja fabricado mantendo boas normas de fabricação. É, aquele produto que é comercializado, é fabricado, sem o conhecimento da Agência não, na minha opinião, não garante a utilização desse produto. A gente sabe que ainda temos muito que caminhar dentro da ANVISA pra que se garanta metodologias, que se garanta todos os testes necessários, mas eu acho que só a formalização, só a, a Agência conhecer, saber do teu produto, etapas de fabricação, controle, exigir	Para ANVISA conhecer os produtos, regularizar e exigir boas práticas de fabricação

	boas práticas de fabricação, já é uma garantia (pensando em saúde pública) de utilização do produto. Eu acho que os produtos devem ser registrados e a principal garantia é essa, garantir à população a utilização de um produto adequado à finalidade que ele se propõe.	Para garantir um produto adequado à finalidade que ele se propõe e ao uso, com o aval de especialistas.
R21	Bom, éhhh, da necessidade do registro, uma pra, ééé, pra que o, o Ministério da Saúde, ou seja, o-o, quem regulamenta, né, a-a as leis e as normas do Brasil, saibam quais os produtos que tão sendo comercializados aqui no Brasil, né, então saibam o cateter que tá sendo utilizado nos hospitais, né, os materiais. Então eu, primeiro eles têm que saber o que tá sendo utilizado aqui, e saber com u-um grau de profundidade, né, então quer dizer, ele tem que saber qual que é o material, né, qual ééé, qual é o princípio de utilização, pra quê que ele é utilizado, como ele é, o que o fabricante recomenda, né. E a segunda coisa, é-é isto daí também seria uma segurança eh, do usuário, né, do material, que ele tenha a segurança que alguém ãh, alguém deu aval, digamos assim, alguém tá sabendo, tem o conhecimento desse produto e deu o aval pra que esse produto assim ãh, fosse usado nele mesmo, né, então ãh, assim um equipamento, um descartável, ãh um dispositivo, ele não veio dum nada, né, mas eles sabem que alguém orientou, alguém deu aval pra que ele pudesse ser utilizado. Então as duas razões: uma pra que a empresa que comercializa fale com alguém que-que é responsável pela saúde no Brasil e que ele conheça o produto que está sendo utilizado e a pessoa, né, (o paciente, no caso) tenha a segurança que alguém deu o aval pra utilização disso.	<p>Para controle: para conhecer os produtos comercializados no país, fiscalizar e assegurar que não oferecem risco à saúde</p> <p>Para garantir um produto adequado à finalidade que ele se propõe e ao uso, com o aval de especialistas.</p>
R22	Posso começar? Éh, eu, por que, éh obviamente é o risco inerente à utilização de cada um, né, em seres humanos, e essa classificação já diz isso, né, I, II, III e IV, né. Na minha empresa, especificamente, trabalha com a maioria dos produtos de grau IV, que são implantes, que ficam em contato com o sistema nervoso central.	Porque os produtos têm que ser classificados em função do grau de risco e registrados
R23	Bom é, eu acredito que a necessidade é pra, até pra regularizá, né, tanta variedade de produto que existe. Por que a cada ano que se passa, a indústria tá sempre lançando novidades no mercado e as novidades que vem do mercado externo, que vem da Europa, que vem da China, que vem de outros países. Por esse motivo acho que a ANVISA ela, ela necessita tá regularizando essa, essa prática senão qualquer empresa estaria fabricando, né?! E aí traria risco pra saúde da população!	Para ANVISA conhecer os produtos, regularizar e exigir boas práticas de fabricação

R24	<p>Bom... eeeh... a iniciativa de se registrar produto pra saúde começou na década de 70, especialmente 76, com a lei 6360, né, que foi regulamentada posterior pelo decreto 79094 onde ela atribui à vigilância sanitária, especificamente ao ministério da saúde, a registrar todo o correlato, hoje denominado produto para a saúde, a ser comercializado no Brasil... tá? Essa-essas iniciativas vieram com a regulamentações específicas e a primeira foi a portaria 133/BSV, de 77, onde se tratou do primeiro cadastro de produtos para a saúde, ou correlatos, a ser registrado no Brasil. O interessante dessa portaria é que ela pela primeira vez se vê falar no nome boas práticas de fabricação, sendo que não existia nenhuma norma específica a boas práticas de fabricação no momento, não é? Em seguida você tem uma outra portaria, em 85, portaria 88, que traz um novo modelo de registro de produtos pra saúde, né. E naquele momento não se tinha uma cultura muito forte de se registrar produto, você tinha sim cultura de se registrar medicamento, cosmético e saneantes! Produto para a saúde, apesar de estar regulamentado na época, o registro era ineficaz, praticamente não existia. Você tem em seguida, com a criação da secretaria de vigilância sanitária e logo depois a ANVISA, a criação da portaria conjunta número 1, que foi a primeira, digamos, norma efetiva para se registrar produtos para a saúde no Brasil, né, quee e lo-logo depois em 2001, com a criação da ANVISA, foi modificada pra a RDC 185 de 2001, que é a norma está em vigência até hoje, né. E de acordo com essa RDC, todo o fabricante ou importador de produto tem que seguir alguns critérios básicos para poder se registrar um produto no Brasil, né, dentre eles eeh, rotulagem, manual de instruções, instruções de uso do produto, né, e um relatório técnico no qual o fabricante tem que descrever o princípio de funcionamento do produto, a tecnologia utilizada e apresentar evidências de segurança e eficácia do produto. Não só uma necessidade legal, você... eh, primeiro ela é legal porque a lei estabelece, você, tem que ser feito, né, mais, eeh, isso da importância não só pro lado do usuário ou pro lado do setor regulado, né, primeiro por que o órgão, órgão tem que saber o que está sendo comercializado de tecnologias médicas no país e tem que saber o que está sendo disponibilizado, até por que na hora de se tomar uma decisão estratégica de saúde, né, você tem seja pra corrigir uma deficiência, seja pra melhorar algum ponto crítico você tem que saber o que você tem disponível, o que tem disponível no seu país, não é? Um outro ponto é que você nivela o nível de concorrência, isso olhando o lado do fabricante, né. Você pega um produto de baixa qualidade, não é, torna as coisas difíceis e você tende, no geral, a melhorar a qualidade dos produtos disponibilizados pra população, não é? E os chamados fabricantes mau caráter picaretas tão fora do mercado com isso, né? Você tem também uma questão de, do lado do consumidor, né, por que digamos um produto vendido pra-pro o público em geral e você precisa fazer um recall, ou um produto implantável que você tem uma ação em cima daquele-daquela produto, né, você tem que saber quem foi que colocou aquele produto, que tipo de produto é esse e você tem que saber monitorar esse produto no mercado, né. Então a questão não é só a questão legal, você tem que ver o contexto social da, da questão do registro, não só social como econômico também, né?!</p>	<p>Para ter qualidade e segurança, atender às normas e limitar a concorrência com empresas não idôneas</p>
R25	<p>Ah, eu acredito que esses produtos de risco I a IV eles têm ãh um risco muito grande às pessoas que usam, mesmo os de risco I também por às vezes serem instrumentais, porque eles vão afetar diretamente a saúde da pessoa no que se diz, ãh, desempenho durante a cirurgia, ou algum outro procedimento que tem a ver com o corpo da pessoa, então tudo relacionado à saúde... Então, eles precisam ser registrados na ANVISA, por que a ANVISA também é um órgão que visa a saúde do, ãh... do cidadão brasileiro, né?! Então é o único órgão regulador para isso, acredito que é isso!</p>	<p>Por causa do risco no uso</p> <p>Para garantir a segurança</p>

QUESTÃO 2 – SETOR REGULADO

Código	ECH	IC
R1	É, eu acho que assim, eu diria que uma faca de dois gumes, eles, eles tentam, né, verificar essa segurança, através de uma análise, né, documental, de papel, eu acho que daí falta um pouquinho eles irem pra rua e verificá a utilização destes produtos. Então, assim, do ponto de vista de papel, papel aceita qualquer coisa. Então eles fazem uma análise com base no que a empresa tá mostrando. Então eu acho que eles deveriam ser mais criteriosos nessa fiscalização, eu fico assim um pouco na dúvida se só no papel, ahn, eles garantem isso.	<p>Sim</p> <p>Porque, apesar de documental, restringe empresas não idôneas. Seria melhor se os registros estivessem corretos e se houvesse fiscalização pós-comercialização.</p>
R2	Ajuda, ajuda sim!!! Ajuda, por que na verdade você tá padronizando os produtos, então uma vez que você tenha normas estabelecidas você consegue manter a segurança e eficácia deles.	<p>Sim</p> <p>Porque teve a análise de documentos, os produtos registrados são testados ou seguem a legislação vigente e tiveram o aval de especialistas para entrada no mercado</p>
R3	Exatamente o que falei antes. Acho que hoje deveria, se tivesse uma atuação da ANVISA, se tivesse um controle mais, mais profundo da situação, acho que eles não têm estrutura pra isso, entendeu? Então, na realidade, quando que eles vão fazer alguma coisa com o seu registro? Eles controlam o vencimento do registro ou se tem alguma denúncia, entendeu, de-de um concorrente, e aí eles podem ir na sua fábrica ou segurar o-o ou suspendê o seu registro, mas não é uma coisa técnica. Esse é o problema, pelo menos na nossa área, eu não conheço a parte de remédios que eles controlam e tudo mais, eu falo da área de embalagem para esterilização.	<p>Sim</p> <p>Porque, apesar de documental, restringe empresas não idôneas. Seria melhor se os registros estivessem corretos e se houvesse fiscalização pós-comercialização.</p>
R4	Esse registro ajuda, desde que ele seja feito de uma forma adequada, tá. Existe hoje no Brasil uma série de registros feitos e classificados de forma incorreta por um desconhecimento ou uma persistência às vezes de pessoas não tão bem treinadas na ANVISA. Vivo isso diariamente!	<p>Sim</p> <p>Porque, apesar de documental, restringe empresas não idôneas. Seria melhor se os registros estivessem corretos e se houvesse fiscalização pós-comercialização.</p>
R5	Olha, garantir a segurança dos produtos pra a saúde é uma pergunta	Sim

	<p>muito aberta, né, eu acho que ele garante sim a segurança dos produtos pra saúde por quê? Por que essa exigência éhh evita aquilo que eu comentei na primeira questão, evita que empresas que não sejam idôneas, que sejam oportunistas, digamos assim, se instalem no Brasil ou que venham pra cá pra eventualmente vendê um lote e a hora que o produto começa a dá problema no mercado ela some eee a ANVISA nunca consegue pegá, né, por causa do registro. Então por esse prisma realmente protege. Eu acho que tem chance de melhorar e de ser um pouquinho mais amplo que só evitá es-esse problema de mercado que é o seguinte: a hora que a ANVISA teve condições ãh de fazer um acompanhamento pós-mercado, de pegar um produto, de testar, de ver se ele é bom mesmo, se ele é seguro, se ele está esterilizado adequadamente, se ele não dissolv-num, num solta uma peça no momento do uso, se ele não tem algum rompimento. Então eu acho que tem chances de garantir ainda mais!</p>	<p>Porque, apesar de documental, restringe empresas não idôneas. Seria melhor se os registros estivessem corretos e se houvesse fiscalização pós-comercialização.</p>
R6	<p>Não, nem tanto! Ele ajuda no inicial, eu vou tá vendendo um produto registrado, mas não existe um controle depois disso pra ver se realmente o produto é legal. Eu falo assim, por exemplo, eu tô vendendo um produto que foi registrado, só que ele foi registrado não quer dizer que ele tá bom. Eu precisaria de um método que a ANVISA fosse na empresa recolhendo esse produto e analisa também isso vai garantir que empresas fundo de quintal não estejam vendendo um produto mais do que a gente que anda certinho ehhh crescendo aí com um produto de má qualidade</p>	<p>Não</p> <p>Porque o registro só garante a possibilidade de comercialização e não há fiscalização eficaz. O processo de concessão pode ajudar a garantir a segurança, mas não a qualidade.</p>
R7	Perdi	
R8	<p>Se ele tá registrado realmente, ehh, ele garante, sim, por que ANVISA ela tá muito bem estruturada pra analisá todos os produtos que entram lá e quando tem algum problema eles exigem da gente algum, alguma informação adicional ou algum esclarecimento, então eu acredito que todos que estão registrados estão em conformidade com a legislação.</p>	<p>Sim</p> <p>Porque teve a análise de documentos, os produtos registrados são testados ou seguem a legislação vigente e tiveram o aval de especialistas para entrada no mercado</p>
R9	<p>Ele ajuda se tivesse uma fiscalização efetiva, em cima dele! Mas o simples fato do produto ser registrado não garante o produto hoje. No caso de correlatos, hein; eh, na parte de medicamentos, eu acho que já existe um controle mais... eh, mais. Acho eu, né, que eu tô por fora da parte farmacêutica de medicamentos, não tem nada a ver com meu produto. Agora como o meu produto é “correlatos”, eu sei que ele vai dentro de uma cirurgia aí, de, de, de alto grau, de, desde uma cavidade comum, um curativo como uma cirurgia de crânio, abri um tórax, essas coisa, né?! Então uu, o, simplesmente o fato de - no “correlatos”, eu tô falando - de existir o registro não garante a qualidade dele de maneira nenhuma. Tanto que 90% dos produtos hoje no mercado - eu tô falando 90, assim sem ir a fundo, mas é coisa entre 80 – 90%, não escapa disso... é tudo irregular! E tem registro, certo! As empresas possuem o registro, mas num cumprem com as determinações daa, da, das leis que estão em cima da..., pra que faça um produto e com garantia de qualidade, né. Que falta muito hoje no meu produto é uma portaria conjunta, com o INMETRO pelo menos. Teria, pá-pra ter uma garantia de poder de fiscalização maior, uma portaria INMETRO e ANVISA junto.</p>	<p>Não</p>

		Porque o registro só garante a possibilidade de comercialização e não há fiscalização eficaz. O processo de concessão pode ajudar a garantir a segurança, mas não a qualidade.
R10	Ajuda, sem dúvida nenhuma! Na nossa linha em particular, ééhh a gente tem produtos, os nossos produtos são destinados à segurança na área de saúde. Outros produtos, de repente, outro tipo de correlato, não. No caso específico, ah, sem dúvida nenhuma, isso aí, ah, tá intimamente relacionado, né, se gente produz qualquer coisa que está fora do padrão especificado, já pré-especificado, a gente coloca em risco aí a saúde do usuário.	<p>Sim</p> <p>Porque teve a análise de documentos, os produtos registrados são testados ou seguem a legislação vigente e tiveram o aval de especialistas para entrada no mercado</p>
R11	Olha, o registro tem sido é uma coisa que a meu ver num, num garante a segurança, né. Há vários casos, casos de próteses, casos de válvula TRIQUEA, é recente, e um monte de situações que a gente vê que são produtos registrados com todo a possibilidade de comercialização e o que, a a falha é exatamente por não haver fiscalização. Então o registro por si só ele num garante nada, ele garante a comercialização, ou seja, obter registro é obter a autorização da ANVISA pra poder comercializar um produto e fica por aí. Se a empresa é idônea, ela vai ser muito mais pró ativa e essa pró atividade deveria vir da ANVISA. Então hoje se tem um recall, normalmente os recalls que a gente fica sabendo ele normalmente ele é voluntário, então se tem uma comunicação a ser feita no mercado também é voluntária, então raramente a gente vê a ANVISA usando os poderes que ela tem pra fazer um recall ou pra fechar um estabelecimento. É muito, muito raro...	<p>Não</p> <p>Porque o registro só garante a possibilidade de comercialização e não há fiscalização eficaz. O processo de concessão pode ajudar a garantir a segurança, mas não a qualidade.</p>
R12	Ãh, ele ajuda e controla! Mas eu acho que nós não estamos preparados, não temos cultura ainda pra fazê isso na sua totalidade. A ANVISA não tem meios e formas ainda de, de fazer todo esse controle. Há sempre uma forma de, de burlar isto daí, então pessoas que, que fabricam sem registra, que não se identificam, que fabricam coisas eh, por, em fundo de quintal, eh, produtos importados, muitos produtos importados não têm registro, vi isso agora na Feira Hospitalar, por, de dentro da ANVISA me sai uma informação de quêê, éh, foi pedido pra expor 50 produtos e eles avaliaram que tinha mais de 500 produtos, todos sem pedido de, de autorização pra expor e pra vender no Brasil! Então é uma forma muito rápida de burlar isso. O Paquistão vem com coisa que tão não registrada, Coréia, e esses, esses países mandam sem dar nenhuma satisfação pro Brasil. E é muito difícil de burlar isso, vem num container, depois entra no mercado e aí fica a Deus dará, entendeu? Quem tá mostrando a cara como a indústria nacional, e que tá tendo certificação e tem compromisso, esse sim eu acho que tá muito mais bem rastreado hoje que o produto internacional, não só pela eficiência da ANVISA e nem a ineficiência dela, mas inclusive pelo mercado. É uma coisa assim, é que nem comprá droga, por que que existe a droga? Por que tem consumo, por que senão não tinha droga, entendeu? A polícia corre, corre, corre mas tem o consumo então, é difícil de fazê, de controlá. Mas eu acho que é o caminho e a, a ANVISA apesar de 5	<p>Sim</p> <p>Porque, apesar de documental, restringe empresas não idôneas. Seria melhor se os registros estivessem corretos e se houvesse fiscalização pós-comercialização.</p>

	anos de idade tá no caminho corretíssimo! É isso daí!	Porque controla, mas não se tem ainda meios para um controle efetivo, há muitos produtos importados circulando sem registro.
R13	Tá, com certeza, pelo seguinte: vamos supor que dê algum problema, né. Você consegue levantar primeiramente se ele tá com, com todos, com toda documentação em ordem, né, e através disso a ANVISA, você tendo o registro lá, ela consegue saber se a empresa, se ela tá atuando de forma correta com, com o seu produto, fazendo o, o que ele realmente se propôs a fazer.	<div>Sim</div> <div>Porque em caso de problemas pode-se rastrear a documentação e saber se a empresa está fazendo o seu produto como o declarado</div>
R14	Olha, em princípio sim, principalmente agora com a instituição das boas práticas de fabricação a ANVISA tá sendo muito rigorosa na, nu, nas suas visitas nas empresas. Acredito que agora sim, agora o registro tá fazendo sentido!	<div>Sim</div> <div>Porque trouxe melhorias às condições de produção no Brasil</div>
R15	Ah, com certeza eles ajudam a, a garantir essa, a segurança, o desempenho deles e até de-de você ter um, um arquivo de tudo que existe no Brasil em relação a esses produtos. Agora o que acontece é às vezes a própria ANVISA ela não consegue é definir alguns produtos e dar um suporte técnico maior pra gente que tá fazendo o registro desses produtos. É, às vezes a gente tem alguma, alguma dúvida, que nem eu coloquei, às vezes você mesmo fica em dúvida, liga lá e não tem alguém pra te ajudar, entendeu? Aaa, a ANVISA tem excelentes profissionais mas tem hora que parece que não tem nenhum lá que, que daria esse apoio, né?! Teve uma troca muito grande, parece. Então, qué dize, agora a gente vai tá também num período di-de transição que vai sê complicado, né! Que todo aquele pessoal que tinha mais antigo acho que saiu e entraram muitas pessoas, embora, né, acho que com capacidade, mas não vai te aquele, né, o conhecimento, a experiência, né, que os outros já tinham lá, e que com certeza vai fal-faltar um pouco essa experiência, né.	<div>Sim</div> <div>Porque teve a análise de documentos, os produtos registrados são testados ou seguem a legislação vigente e tiveram o aval de especialistas para entrada no mercado</div>
R16	O registro em si não! Mas eu acho o que ajuda a assegurar oo, dar a segurança dos produtos ao paciente e a saúde pública é o processo de como o, pro registro se, se dá. Então o registro por si só num, pra mim num-num diz nada, muito menos o controle do próprio do-do próprio governo. Mas o processo de como o registro é concedido é que eu acho queeee ele, ãh, no meu entender, o-o registro por si só, como um número, é um mero controle do governo com relação a aquilo que se tá comercializando no país. Mas o que vem a assegurar de fato aa, o que dá segurança e proporcionar segurança pra-pro consumidor e à saúde pública, de uma maneira geral, é o processo de como o registro se dá. Então até entendo que há muitas	<div>Não</div> <div>Porque o registro só garante a possibilidade de comercialização e não há fiscalização eficaz. O processo de concessão pode ajudar a garantir a segurança, mas não a qualidade.</div>

	oportunidades que hoje a ANVISA deveria estar explorando éeh ao invés de insistir na maneira como ela trabalha pra concessão de um registro, ela poderia estar se aproximando mais da-da, dooo setor produtivo, do setor regulado e levando em consideração também o nível de conhecimento que esse setor regulado tem a respeito do produto e a maneira como o produto é desenvolvido lá fora. Essas coisas deveriam ser muito bem consideradas, porque a gente sabe que a tecnologia ela é, ela num nasce da noite pro dia, então o produto com uma tecnologia nova ela, ela foi muito estudada, muito pensada, muito investimento feito, e muitas pesquisas já realizadas. E muitas vezes o processo de concessão de um registro ele fica, às vezes eeeh, muito demorado ou gastando muito tempo, recurso do próprio governo, eh do próprio governo em fazê sondagens de coisas que já estão prontas lá fora e que se aproveita muito pouco, né, dentro do processo atual. Então eu acho queeee o processo sim, tenho segurança e certeza que ele ajuda pra, pra, pra segurança do produto na-no sistema de saúde, mas o seu processo deveria ser revisado.	Porque o processo de registro deveria ser revisado, considerando o desenvolvimento das novas tecnologias, e não há todos os testes disponíveis no país.
R17	Olha, eu acho que é uma maneira sim da, da pessoa tá utilizando com, com uma certa, ... de tá utilizando de maneira, ah-ãh, que possa tá atestando a qualidade do produto. Eu acho que é viável, é certo sim eles fazerem esse registro, você tá eh se garantindo, aquela pessoa que tá utilizando o produto, tá garantindo por que sabe que os produtos são testados ou que pelo menos tão é... seguindo a legislação que é vigente no país.	Sim Porque teve a análise de documentos, os produtos registrados são testados ou seguem a legislação vigente e tiveram o aval de especialistas para entrada no mercado
R18	Ééé... a princípio sim, né. Porque quando a gente começa elaborar um processo a gente vê que, assim, muitas informações que a gente inclui nesses, nesses registros, são informações que, teoricamente, se busca de um... como se diz, de um, um file, né, que a empresa, fabricante destes produtos pra saúde, elabora durante tooodo o projeto aí deste produto. Inclusive, realizam pesquisas clínicas com esses produtos, em alguns casos, né, pra garantir que o produto realmente é seguro. Então eu até acho que é importante sim, né! EEE, É uma forma também dos fabricantes locais assegurarem de alguma forma que esses produtos foram projetados de acordo com as normas que regulam todos esses produtos aí, pra saúde de todos, né?!	Sim Porque teve a análise de documentos, os produtos registrados são testados ou seguem a legislação vigente e tiveram o aval de especialistas para entrada no mercado
R19	Não ajuda..., por que não, eu acho que não há fiscalização eficaz para isso	Não Porque o registro só garante a possibilidade de comercialização e não há fiscalização eficaz. O processo de concessão pode ajudar a garantir a segurança, mas não a qualidade.

R20	<p>Ééé, eu atualmente, éé, pensando na experiência que eu tenho, não se tem talvez todos os testes adequados ou necessários sendo realizados no Brasil, ou a um custo possível. Mas no produto que ultimamente eu tenho trabalhado, e conheço, existe muita bibliografia, disponível, então eu, eu acho que em termos de testes, da gente pensar nesta questão de os testes são adequados para garantir, a gente vai ter que pensar produto a produto, correlato a correlato (eu falo pelo produto que atualmente eu trabalho, que além dos testes que se faz aqui e fora do país existe uma rica bibliografia: estudos que sustentam). Então eu acho que é uma grande saída pra aqueles produtos, quando não inovadores, produtos que já existem no mercado internacional, a gente podê utilizar isso, um país pobre ainda como o nosso, se a gente tiver como garantir, conhecer, sem depender custos altíssimos pra testes, eu acho que é por essa, esse caminho que a gente vai ter que seguir. A gente vai ter que avaliar isso produto a produto, por que vão existir correlatos que a gente vai ter que estudar mais sim, ai eu, talvez, não seja adequado não se fazer teste, ou não se exigir mais informações.</p>	<p>Não</p> <p>Por que o processo de registro deveria ser revisado, considerando o desenvolvimento das novas tecnologias, e não há todos os testes disponíveis no país</p>
R21	<p>Ajuda a garantir a segurança? Ajuda! Justamente por que ééh o produto em si ele não tá sozinho, digamos assim, ele não, não foi o vendedor que foi com o negócio no bolso e vendeu o produto, mas ele, ele teve que passa por um processo, digamos assim, ah, de análise de documentos, então que dizer é, o ministério da saúde, a vigilância, a agência nacional de vigilância sanitária, ele, ele teve o conhecimento disso, então ele é um co-participante desse processo de, da utilização em si, né. Muitas, vezes, éé, na minha opinião, essa questão é meio, meio difícil por que o “garantir a segurança” não é só olha o papel, o papel que tá escrito que a, a, a indústria, né, o fabricante tem norma ISO, tem norma de aãh... de boas práticas tal. Isso não garante que o produto seja bom, seja 100% bom. Mas é uma segurança que-que dá, que esse produto ele, ele teve, ele já teve um aval de alguns órgãos certificadores ou de alguns órgãos éé que conhecem, né, ah, a parte fabril ou a parte de vendas e teve o aval pra colocá. Inclusive assim, que a, o governo brasileiro ele é um, entre aspas, um cúmplice da utilização dele, mas neste sentido é a segurança.</p>	<p>Sim</p> <p>Porque teve a análise de documentos, os produtos registrados são testados ou seguem a legislação vigente e tiveram o aval de especialistas para entrada no mercado</p>
R22	<p>Ah, eu acho que esse sistemática ela é fundamental pra evolução dos produtos, pra segurança dos pacientes e para a própria indústria do país, né, eu acho que isso afastou éh muitas empresas que não tinham condições de produção, né! E também induziu a todos a, a melhoria nos aspectos de produção, de, né, fluxograma de produção, que era inexistente no país até muito recentemente.</p>	<p>Sim</p> <p>Porque trouxe melhorias às condições de produção no Brasil</p>
R23	<p>Olha, 100% não ajuda, mas ele, ele traz uma, uma regularização. Então é, por menos que que não vai trazer garantia, é pra você fazer um registro na ANVISA você precisa comprovar alguns aspectos do produto, né, do projeto do produto, principalmente eles pedem pra gente executar testes em, e levar esses resultados para eles, né. Então, ao mesmo tempo que não é 100% garantido, mas uns 70%, a gente, dá pra eles tê uma noção se produto vai responder ou não. Pelo menos ele vai saber quem que eles devem procurar, né, acho que é mais por isso.</p>	<p>Sim</p> <p>Porque teve a análise de documentos, os produtos registrados são testados ou seguem a legislação vigente e tiveram o aval de especialistas para entrada no mercado</p>

R24	<p>Bom... apesar aa RDC 185 estabelece no anexo 3C, no item 1.6, que todo o fabricante tem que apresentar a documentação que ateste a segurança e eficácia do produto, não é... Áah, o nosso grande problema é o seguinte que os produtos para a saúde, o correlatos, é uma área muito complexa, você tem tanto uma gaze quanto uma ressonância nuclear magnética, não é, produtos implantáveis, produtos ativos, produtos não ativos... então você tem uma gama de produtos muito variado, não é, e você não consegue estabelecer um padrão de determinação segurança e eficácia para cada produto desse, a não ser que cada produto tenha sua norma técnica específica e você não consegue no contexto normativo que tem hoje, você não tem norma pra todo e qualquer produto para saúde, não é. O que foi feito, uma forma estratégica de se tentar controlar isso, foi estabel-dividir os produtos em classe de risco, então você tem classe I, que são baixo risco, classe II médio risco, classe III alto risco e classe IV altíssimo risco, né. Produtos classe I: a legislação fala que você não precisa controlar segurança e eficácia. Contudo, isso não dispensa o fabricante de atender os critérios de segurança e eficácia para os mesmos. Você não tem que comprová-los no ato do registro, mas se o produto apresentar algum problema, ou no ato de fiscalização sanitária o fabricante tem que mostrar evidências de que atende critérios de segurança e eficácia que são estabelecidos pelos-pela RDC 56 pra aquele produto que ele tá fabricando, não é? Produtos classe II, não é: quando você fala de implantes, ou você fala de artigos médicos de um modo geral, você tem muitos desses produtos tem normas específicas, principalmente em relação à matéria prima utilizada, por isso teria que mapear, quais são as matérias primas que então, por exemplo, são biocompatíveis, quais são as que podem ser utilizadas pra se fabricar por exemplo equipo,</p>	Sim
-----	--	-----

	<p>quais que podem ser utilizadas pra fabricar produtos que acondicionem sangue ou tecido humano e você tem normas também pra área de implantes que seria a parte dos materiais também e normas que tratam do desempenho do produto após implantados, tá? Só que a grande maioria dos produtos não estão normatizados, isso é fato! Na área de eletromédicos, você tem a questão da, de certificação de equipamentos eletromédicos, que é feita com base nas normas IEC que são normas internacionais que tratam da segurança elétrica e compatibilidade eletromagnética de-desses produtos e recentemente você está tendo um convênio entre IEC e ISSO, no qual a ISO está cabendo agora estabelecer as normas de desempenho do produto, né, ou seja, não só a questão da compatibilidade e da segurança elétrica, de você pegá no equipamento e levá um choque ou se o equipamento tá interferindo no desempenho do outro equipamento. Mas quer saber também se o equipamento faz aquilo ao qual ele se propõe, né, que isso é norma de desempenho, não é? Mas no geral você tem um problema sério hoje no sistema de vigilância sanitária e neste caso do registro especificamente na área técnica que analisa isso. Primeiro porque tem uma demanda muito grande, você tem lá o-o, você tem uma demanda de processos muito grande, na área de equipamentos eu diria 300 processos/mês, na área de artigos médicos eu diria 600 a 700 processos novos/mês e um corpo técnico muito reduzido, né! Além da questão da redução do corpo técnico, a maioria dos técnicos que estão na ANVISA hoje eles não têm experiência não só de produção, onde ajudaria você na análise de identificar possíveis perigos, possíveis risco que são inerente-imputáveis aos produtos no ato de produção, isso é uma coisa a se considerar, não é? E também muitos técnicos que tá lá não conhecem os produtos que eles tão analisando, né. E isso é uma coisa complicada: você dá um parecer técnico e ou então analisá uma documentação técnica do produto o qual você não conhece, não tem informação sobre ele, né. Então a questão hoje no ato do registro de segurança é eficácia é muito delicada. Você... tira a certificação eletromédica que lhe dá alguma garantia, por que bem ou mal o produto foi submetido a um laboratório, foi verificada algumas condições de operação do equipamento, pros demais produtos a coisa fica muito declaratória e documental, né. E papel aceita tudo, né!</p>	<p>Porque, apesar de documental, restringe empresas não idôneas. Seria melhor se os registros estivessem corretos e se houvesse fiscalização pós-comercialização.</p>
R25	<p>Ãh, depende! As informações enviadas hoje pra ANVISA eee, também com os novos entendimentos internos, acredito que eles tenham bastante informações, suficientes para garantir a saúde do paciente no momento que essas informações forem também... ééh, aplicadas no campo. Por exemplo: eu enviei essas informações pra ANVISA, só que a ANVISA também tem que fiscalizar. Se ela não fiscalizar, não adianta eu enviar essas informações, por que eles têm que ver o que tá na realidade com o que tá na teoria, né? Então tem que fiscalizar no campo, tem que fiscalizar a originadora da-dos documentos, tudo tem que sê fiscalizado, muito bem fiscalizado.</p>	<p>Sim</p> <p>Porque, apesar de documental, restringe empresas não idôneas. Seria melhor se os registros estivessem corretos e se houvesse fiscalização pós-comercialização.</p>

QUESTÃO 3 – SETOR REGULADO

Código	ECH	IC
R1	Olha, de novo, eu acho que, ah, papel aceita, assim, o que você dizer que ele é eficaz, né, que ele vai tá assim atendendo o propósito a que ele se destina nas explicações que você vai tá apresentando pra eles, né, em matéria de documentação apresentada, ehh, fica assim fácil deles aceitarem. Mas eles precisariam visitar mais hospitais, clínicas, pra colocar isso a prova mesmo.	Não
		Porque o controle é apenas documental
R2	Já comentei, realmente, que nem eu te falei anteriormente.	Sim
		Vide questão anterior
R3	Esse registro... Bom, se a empresa segue o-o que ela se propõe no registro, ajuda a garantir, por que ele é usado muito na-nas concorrências, né, nas concorrências públicas, toda concorrência pública que você participa você tem que ter registro na embalagem. Na realidade, o nosso produto é registrado, mas o registro que segue, por exemplo, numa seringa é o registro da seringa, né, não é do nosso produto. Agora nós que trabalhamos com esterilização pra todos os setores, inclusive hospitais, nós temos o nosso registro pra esse produto por que ele é vendido como produto também pro hospital, como produto que eles vão ser utilizados, então quando faz esterilização em autoclave, por exemplo, é a vapor, aí ele vai se, e-ele entra como um produto pro hospital (como se entra uma seringa, entra este produto) que o hospital limpa lá os instrumentos que ele tem, embala e coloca na autoclave própria. Então por isso também temos os registros. Agora... humm, s-se todo mundo que tem registro segue o,o que se propôs no registro, tem eficácia.	Sim
		Porque se a empresa segue o proposto no registro o produto terá eficácia. Seria melhor se os registros estivessem corretos e se houvesse fiscalização pós-comercialização.
R4	Desde que ele seja feito corretamente ele garante, porque logo em seguida você tem que ter um controle e a fiscalização em cima desse/dessa classificação de registro.	Sim
		Porque se a empresa segue o proposto no registro o produto terá eficácia. Seria melhor se os registros estivessem corretos e se houvesse fiscalização pós-comercialização.
R5	Olha, eu acho que ajuda sim! ãh, por quê? Por que você tem uma série de, de coisas que você tem que fornecer no, no registro, pelo menos eu forneço, né! Então eu tenho fornecer, eu tenho que provar que o meu fabricante tá apto, está apto a, a produzi esse tipo de material, seja através da ISO 13485, seja através de um certificado de boas práticas no local de fabricação, seja aqui no Brasil que eu tenho planta aqui, ela é inspecionada. No momento que a gente tem inspeção eles inspecionam o projeto, eles inspecionam a análise de risco, ãh, o master file, o master Record, então eu acho que ajuda sim. Ah, também há uma oportunidade de melhorar, quando a ANVISA consegui fazer aí eh o controle de qualidade pós-vendas, o controle de qualidade no mercado, mas e-eu tenho certeza assim de que ajuda.	Sim
		Por causa das informações dadas no registro relativas ao controle do projeto do dispositivo, análise de risco e boas práticas de fabricação
R6	Óh, ele ajuda a garantir assim: quando eu vou registrar um produto eu	Sim

	tenho que fazer vários, várias análises, vários testes, se ele funciona, tal... Mas depois disso, quando eu tô vendendo ele, eu tenho o controle de qualidade da empresa que eu vou tá monitorando esse produto, né, fazendo análise química, mecânica... eh, mandando em laboratórios, eu vou tá monitorando. É interessantíssimo isso, só que pra empresas pequenas a gente nem sabe se isso é feito mesmo! No caso nosso, a gente faz, mas e as outras empresas? O problema é o registro garante até um certo ponto. Mas e depois... tá! Esse é o grande problema do registro, ele não consegue garantir toda, toda a qualidade do sistema.	Por causa das informações dadas no registro relativas ao controle do projeto do dispositivo, análise de risco e boas práticas de fabricação
R7	Como eu já comentei um pouco... É, na verdade, para o registro em si, a minha, a minha demonstração de segurança e eficácia, ela é feita só documentalmente. Então eu mando os relatórios eh, de controle do produto é, relatórios de testes que eu faço, testes in vitro, testes experimentais em animais... Ah, dependendo do produto, se for um produto que não existe no mercado, requer um protocolo clínico, eu vou enviar esse relatório de de protocolo clínico... Então é documental, não, não existe um controle da ANVISA dentro da empresa, né. Existe esse controle indireto, que já mencionei, das BPF. Mas eu acredito que só esse relatório, isso que a gente envia, não comprova uma eficácia de 100%, eu acredito que não!	Não
		Porque o controle é apenas documental
R8	Ajuda, por que a gente tem que ééé, principalmente assim, éé, quando o produto é um grau de risco maior a gente tem que mandar, a gente procura mandar estudos clínicos que a ANVISA pede. Então, estudos clínicos, né, publicados em revistas reconhecidas, eeee se mesmo a gente mandando, a ANVISA acha que não é suficiente, ela exige que a gente mande informação adicional, estudos adicionais que realmente comprovam, comprovem aaa eficácia do produto.	Sim
		Por causa das informações dadas no registro relativas ao controle do projeto do dispositivo, análise de risco e boas práticas de fabricação
R9	Não, acabei de dizer, de maneira nenhuma!	Não
		Porque a eficácia não depende só do registro, depende também do procedimento, do treinamento dos profissionais que vão utilizar o produto e de fiscalização
R10	Ééé, eu acho que o, o registro ajuda a, a garanti o desenvolvimento de um produto com qualidade. Ah, só a existência do registro em si não garante um produto na linha, vamos assim dizer, éh, 100% correto, né, acho que o que garante a qualidade dele é a repeti, repeti-tibilidade do produto com qualidade é, ah, o controle do processo que ele é feito. Você só tem o registro, depois que sai o registro, se você num, num tomá algumas medidas do controle no processo de produção, você tem um registro muito bom mas que você não consegue repeti, né, você tem aí falhas no seu processo, que você não consegue fazer com que, ah, ah, hum, você tem os lotes subsequentes com o mesmo padrão, o que garante isso é realmente o controle do processo produtivo. O, o registro em si, inicial, éé, é uma forma só de você estabelecer um padrão inicial, agora a manutenção dele é o processo produtivo mesmo.	Sim
		Por causa das informações dadas no registro relativas ao controle do projeto do dispositivo, análise de risco e boas práticas de fabricação

R11	<p>O registro não garante a eficácia do produto em nada por que os técnicos não são tão qualificados, a ANVISA não dispõe de nenhum laboratório para analisar produtos, eles se limitam a olhar papéis, manuais de instruções, rótulos, bulas... Eu nunca ééé fui inquirido a levar um produto para ANVISA, ultimamente tenho feito isso, que é por onde eu tenho procurado é facilitar a vida do técnico. Te confesso que ele fica bastante desconfortável por que ele acha que você tá medindo a capacidade dele. Então eles se julgam super capacitados, então se você leva um profissional alheio, ou seja, que não tem interesse, tá, recentemente nós tivemos a oportunidade de levar o presidente da, da brasileira de XXXX para explicar o funcionamento de um produto e o profissional da ANVISA se sentiu afrontado por que ele achava que não tinha necessidade daquilo tudo, que era um exagero, que podia ser resolvido pura e simplesmente pelo relatório técnico, tá, que no relatório técnico tinha todos os instrumentos necessários para ela analisar o registro. A comparação é a lei tal me diz tal, e fica por aí! Se o produto tem desempenhos extraordinários, que salvam vidas, não sei o quê... isso é um problema comercial! Então a gente tem que olhar que a lei diz, o que o relatório diz. Então é muito documental, não tem ninguém olhando o produto e, no caso de dúvida, a dúvida às vezes permanece por que a lei nunca vai tirar a dúvida sobre o uso, né, o uso fica por conta de uma demonstração! Então uma outra coisa que eu tenho tentado é trazer os profissionais para junto da empresa, mas para isso você tem que fazer uma carta solicitando uma visita técnica, então é uma coisa meio estranha, mas eu acho que é válida. Quanto mais profissionais a gente tiver dentro da ANVISA conhecendo o uso e utilização dos produtos eu acho que eles vão poder fazer do registro algo mais útil até mesmo para... razão de existir. Ele tem que ser utilizado para alguma finalidade!</p>	<p>Não</p> <p>Porque o controle é apenas documental</p>
R12	<p>Pra quem quer ser sério, ajuda! É uma forma sim! Quem não quizesse sério é mais fácil não ser eficaz do que, eh, do que não ter registrado, por exemplo. Quando você diz que quer ser eficaz e quer ser, você consegue botar uma boa matéria-prima, um bom controle, uma boa rastreabilidade, pesquisa de, de, de, de clínica, pesquisa em laboratório... então tudo isso daí tá dentro da eficácia do produto. Isso sim, quando é bem feito, dá um total controle sobre a situação. Quando não se quizesse fazer, simplesmente põe o número que fez e não fez, aí fica mais fácil enganar dentro da documentação do que fora. Mas é uma questão de cultura e eficiência da empresa que tá fazendo isso.</p>	<p>Sim</p> <p>Porque se a empresa segue o proposto no registro o produto terá eficácia. Seria melhor se os registros estivessem corretos e se houvesse fiscalização pós-comercialização.</p>
R13	<p>Ãh, a eficácia na realidade, ela, ela num, num depende tanto do registro em si. Eu creio que ela, que ela dependa mais da forma como é fabricada, né, envolvendo equipamentos, ãh know how mesmo de fabricação, né, mas assim quanto ao registro na, na qualidade acho que não, não influi muito não.</p>	<p>Não</p> <p>Porque o registro não garante a qualidade do produto e vigilância na pós-comercialização</p>
R14	<p>Não, não acredito! Por quê? Por que essa lei é recente, e esses produtos, ah, principalmente os produtos que – correlatos - eles já estão no mercado a-a, há décadas, e até então não se tinha um, um, uma quantidade muito grande ou significativa de acidente com os produtos. Então com relação a isso eu acredito que, que só o registro não garante nada.</p>	<p>Não</p> <p>Porque o registro não garante a qualidade do produto e vigilância na pós-comercialização</p>
R15	<p>É... hoje acredito que, que realmente isso tá, tá tendo uma eficácia maior por que antigamente a gente sabia que existia os registros, né,</p>	<p>Sim</p>

	eles ficavam lá é durante 5 anos de validade, mas ninguém questionava nada, né, ninguém é-é, t-te exigia alguma coisa, né. Hoje não: com a nova RDC 185 você tem quando lança um produto, registra um produto, você tem que ter lotes pilotos e comprovar isso perante o público usuário, então você faz os lotes pilotos, envia pra profissionais da área testarem seu produto aí só depois você vai lançar esses produtos. E isso em inspeções da ANVISA ela confirma se você tem feito isso, se você fez isso ou não antes de, de lança o produto. Então realmente vai testar a eficácia do produto mesmo, antes de lançar.	Porque antes do lançamento atualmente a legislação exige comprovação de eficácia
R16	De novo, eu acho que as duas coisas tão ligadas. Aa, o registro não assegura a eficácia! O que assegura a eficácia é o processo d-da concessão. Então nós temos ah que assegurar durante a obtenção do registro de, todos aqueles passos desdo do desenvolvimento de um produto, que o projeto foi bem elaborado na sua concepção, que o produto seguiu todas aquelas fases de desenvolvimento e controle do projeto, que a empresa que o desenvolveu tem esse controle do projeto e as suas evidências d-do-du controle ah à disposição de qualquer eh autoridade de saúde eee, enfim, o que assegura na verdade é, é toda a história do desenvolvimento do produto. Eu acho que, se o governo tivesse éh, aproveitasse melhor, ou buscasse até aprendizado mais aprendizado a respeito ah desses processos, o que a gente vê hoje muito são os governos (não só no Brasil mas América Latina como um todo), os governos se preocupam em colocar pessoas pra fazer seguir uma legislação. Então essa legislação nem sempre ela tem ahh o seu conteúdo muito esclarecedor pra quem está utilizando, pra dar uma concessão, pra dar um registro, né, então as pessoas acabam perdendo a oportunidade de aprender com aquela, aquele que desenvolveu o produto, aquele que concebeu o produto, concebeu o processo e trabalhou no projeto do produto. E aí sim o aprendizado, da-a respeito de como o produto foi concebido, eu acho que eh esse sim vai assegurar éh a eficácia do mesmo.	Não
R17	Olha, é uma das maneiras. Eu acho que é válido eh o registro é obviamente que eu acho que tem algumas empresas que até burlam um pouco isso, mas é uma das maneiras que a gente pra se garanti. Eu, ah ter o produto registro no ministério a-assegura que a gente tenha ah pelo menos o mesmo pa-padrão pra todos os produtos que estão registrados e assim, ooo, uu, oo, a pessoa, o consumidor no caso pode tar escolhendo entre as empresas que oferecem aquele produto o que for de encontro às suas necessidades, com relação a preço, tal, é uma maneira de, du, do mercado tar organizado da mesma maneira né, então das empresas tarem fornecendo o produto ter a mesma qualidade, entre aspas, eee daí o comércio, a sua ah o comércio consegui eh fazer com que você..., escolher os produtos que prefere tá utilizando.	Sim
R18	Atualmente, eu acredito assim que: não! Ele assim... fora até, quando os produtos são importados, você tem uma regulamentação que exige que a empresa comprove a eficácia desse produto, de alguma maneira. Aqui no Brasil, ehh o que acontece, na grande maioria... produto importado é fácil demonstrar estes testes, certo deeee, de, dos resultados destes produtos, como eles... a eficácia mesmo destes produtos. Agora pro fabricante nacional é meio complicado, né, porque é algo mais declaratório que a empresa acaba incluindo nos processo de registro, eeee. Com relação à eficácia, aí eu coloco, ne, a verdade Eu tenho uma dúvida aqui... até que ponto esses produtos eles são eficazes?	Não
R19	Não necessariamente. Pela taxa que é recolhida, a empresa que tem, tem dinheiro pra pagar essa taxa teria condições de manter a, a garantia desse produto, mas não necessariamente pelo registro.	Não
		Porque o registro não garante a qualidade do produto e vigilância na pós-comercialização

R20	<p>Eu acho que ajuda! Apesar de toda ééé, restrição que se faz, ainda, em, em como ele feito, a demora, eu acho que o grande problema que a gente vive é a demora na análise e concessão. E talvez, éé, a Agência precisa ir na direção de ter pessoal mais, é, melhor formado, com mais experiência, capaz... (a demora talvez seja associado a isso) capaz de entender ou a conhecer, pessoas oriundas da indústria, que pudessem trazer uma certa bagagem, pra se não conhecer especificamente o produto correlato que estaria analisando o processo, que conhecessem outros similares, ou irmãos, pra que essa avaliação, as exigências, fossem adequadas ao produto. O que se tem hoje, é um grupo que analisa às vezes recém formado, é gente que não tem experiência na, na indústria e aí talvez, se perca um pouco, não se garanta, não se exija tudo que um dado produto fosse, áhh, merecesse ser avaliado ou ser exigido! Mas eu tenho avaliado é nos últimos registros as coisas tão melhorando, existe gente competente cobrando informações, tentando entender. Só que pode imaginar a quantidade de produtos correlatos que a Agência, uns novos, uns similares, que a Agência vai ter que conhecer pra poder avaliar e garantir? Mas independente de todas as dificuldades eu acho que o registro ajuda sim nesta direção. A gente tá começando a caminhar. Acho que isso pode ser melhor feito. Mas se eu tiver que votar o registro garante: garante o usuário, garante... garante a, o controle, garante a eficácia, a segurança do produto.</p>	Sim
		Porque você tem que manter documentação e controles e seguir um padrão
R21	<p>Bom, a eficácia em si, ééé, como comentado, ah, só olhando a papelada você não garante a eficácia do produto, né! Isso é, isso é ponto assim pra tudo, não só pra produtos de saúde, mas pra todos os produtos, inclusive assim pode ser um lápis, caneta, né, você olha ela, olha o catálogo, olha os formulários, olha o processo fabril dela, você não pode garantir que uma caneta vai funcionar do jeito que você espera. E assim é com todos os produtos, inclusive os de saúde, que tem mil outras implicações, né. Então tem a enfermagem, a mão do médico, o próprio paciente, o estado do próprio do paciente mesmo. Mas, é, hoje, por exemplo, pra fazer o registro no ministério eu tenho que comprovar a eficácia e segurança e tem tê aquele ãh o relatório de análise de risco, que é uma segurança a mais que o fabricante oferece éé, de que ééé uma comprovação técnica, pelo menos, da eficácia dela é pra-na na utilização.</p>	Não
		Porque o controle é apenas documental
R22	<p>Ah, certamente, éh, eh, o registro éh te obriga a manter, né, é-éh documentação é, por exemplo, de sala limpa, de número de partículas, né, éh-äh, então isso é feito, (pelo menos aqui!) é feito controles trimestrais, né, de partículas, éh, d-de agentes contaminantes, então tem todo um histórico. Toda a empresa ela se obriga a ter esse histórico de onde você produz o produto e só isso já é uma grande, uma grande vantagem, né? Se traduz em vantagem na utilização, é uma segurança, né, na utilização do produto!</p>	Sim
		Porque você tem que manter documentação e controles e seguir um padrão
R23	<p>Bom, a eficácia o registro não tem como, né?! A não ser que, que eles venham a exigir algumas outras, alguns outros testes, né! Por que uma coisa é você fazer um projeto e mandar alguns testes dum lote piloto, outra coisa é quando você põe na produção pra rodar é, uma produção alta, né, e depois é vendido pro mercado. Mas a RDC 59 vem garantir isso... Não sei se você conhece... Isso aí vem não garantir, mas vem dar uma, uma melhora pra nesse sentido, no caso reclamação de clientes, você precisa fazer uma rastreabilidade do que pode vir a acontecer, né!</p>	Não
		Porque o registro não garante a qualidade do produto e vigilância na pós-comercialização

R24	<p>Olha, o registro sendo feito de uma forma criteriosa, tá, e o registro sendo feito por profissionais que têm uma capacidade de avaliar se aquela documentação que foi encaminhada juntamente com o processo de registro procede ou é relevante ou não, isso aí ajudaria a minimizar os riscos inerentes ao produto. Até porque você não consegue garantir um produto de risco 0, né? Porque todo e qualquer ato médico tem um risco envolvido e às vezes o risco, se você for olhar todo o contexto no qual o produto está inserido, às vezes o risco inerente ao produto é muito menor por exemplo que o risco do ato cirúrgico. Então na hora de uma avaliação, da-da questão do risco geral ao paciente, ao médico, ao local onde o produto tá sendo, está sendo utilizado, isso tem que ser colocado na balança: o risco do produto, né, no contexto da utilização. Por exemplo, você tem um equipamento de ECG que tá ligado ao paciente e no momento de uma eletrocirurgia você tem uma corrente de fuga saindo do bisturi elétrico, passando pelo eletrodo do-de ECG do paciente e queimando o paciente, não é? O que acontece com isso? Foi o bisturi? Foi o eletrodo? Às vezes não, às vezes foi a instalação elétrica do hospital que não tava adequada e você queimou o paciente. Então um implante, né, você tem ooo instrumental do implante, que é considerado um produto de baixo risco, e você tem o implante, digamos uma prótese de quadril, que é considerado um produto de alto risco, uma classe III ou então um implante de coluna, um parafuso pedicular, que seria um classe III também. Imagine a seguinte situação: você tem um implante que é classe III perfeito, atende todas as normas de matéria prima, todas as normas de desempenho do produto. O médico começa a colocar o parafuso pedicular na coluna do-do paciente. O produto que era classe I, que foi considerado baixo risco, foi feito com material de baixa qualidade (até por que ele num mostrou evidência do material que ele fabricava no ato do registro). O que acontece? O material-metal ou por ser mais duro que o metal do implante, ou por ser mais mole, espana a cabeça. Aí você tem um parafuso inserido pela metade, o médico não consegue nem tirá nem terminá de colocá o parafuso. Ou seja, um produto que era baixo risco no final das contas foi o que inseriu o maior risco em todo o contexto do-do ato cirúrgico, não é?! Então essa questão de segurança e eficácia, você trabalha numa linha muito tênue, não é, do quê que realmente é risco de produto e o quê que é risco de procedimento, não é? O registro tenta minimizar isso ou pelo menos fazer o fabricante ou importador pensá um pouco no quê que ele tem que ter de documentação que ateste que o produto é seguro e eficaz. Você minimiza assim com o registro, né, o risco do produto, mas você não elimina. E você achar que o registro vai garantir a segurança e eficácia do produto é ingenuidade. Isso nenhum registro vai conseguir garantir isso pra você! Tanto que você vê que o FDA fala o quê no certificado dele: que o entendimento dele HOJE é que o produto é assim, mas amanhã pode acontecer alguma coisa, ou aparece um fato novo, não é, que mude todo aquele contexto de que a análise foi feita, até por que as tecnologias são dinâmicas, os procedimentos médicos mudam todo o dia, não é, e o ser humano não é ciência exata!</p>	<p>Não</p> <p>Porque a eficácia não depende só do registro, depende também do procedimento, do treinamento dos profissionais que vão utilizar o produto e de fiscalização</p>
R25	<p>Acredito que aah, se... o registro, que nem eu falei, ele é muito bom, por que ele mostra a eficácia do produto, a segurança e todos os outros testes que devem ser feitos no produto. Entretanto, a eficácia não depende somente do registro! Além da fiscalização da ANVISA mas depende também do bom treinamento do ah profissional que vai tá usando esses produtos, né, então tem todo um conjunto de ações necessárias para a eficácia do produto e não somente um registro. Tem que ter toda uma estrutura por trás disso... Mas a eficácia, por exemplo, os resultados de testes, tudo isso com certeza o registro do produto já informando isso é uma garantia, entretanto tem que ser averiguada a fonte, ser feita toda essa parte de checagem, né...</p>	<p>Não</p> <p>Porque a eficácia não depende só do registro, depende também do procedimento, do treinamento dos profissionais que vão utilizar o produto e de fiscalização</p>

QUESTÃO 4 – SETOR REGULADO

Código	ECH	IC
R1	Eu acho ele muito fraco, ããhhh, assim, você vê muito pouco, fiscalização em clínicas, em hospitais destes produtos, o, a fiscalização é maior quando assim acontece ééé, problemas com produtos de moda, por exemplo, próteses, né, ou alguns cateteres, mais assim os produtos de uso, assim, massificado, eu acho que falta eles tarem um pouco inspecionando isso. As empresas são muito mais pró-ativas a isso, no sentido que teve alguma falha, então se faz um recall e se tem uma farmacovigilância, as pessoas reportam pras empresas, mas ainda falta pouquinho até desta área estar cobrando dessas empresas esses relatórios de farmacovigilância eee, a gente tá contribuindo pra eles tarem ajudando nesta fiscalização, através dessas análises destes relatórios, né, de farmacovigilância, mas eu ainda acho muito fraco essa fiscalização da ANVISA, CVS, quem quer que seja, pra essa área, na, no campo, em hospitais, clínicas...	Só fazem verificação no mercado mediante denúncias
R2	Eu acho assim, que o acompanhamento, a ANVISA, ela tá intensificando a vigilância na pós-comercialização, por exemplo, ela tá criando os hospitais sentinelas, tá... E com a criação dos hospitais sentinelas, a gente pode monitorar a intercorrência dos produtos na pós-comercialização, então, por exemplo, se você tem uma incidência, uma reincidência de ocorrência você verifica através dos próprios comentários do pessoal do hospital sentinela. Então você acaba ajudando até nas investigações, do porque ocorreu. Por que, eu não sei, muitas vezes, eu não faço, não fabrico equipamento, eu fabrico embalagem, tá... mas por exemplo, no caso de uma embalagem, ela dá um defeito pós-venda o próprio hospital entra em contato com a vigilância e a vigilância consegue agilizar a pós-comercialização.	Está melhorando, a ANVISA está intensificando a vigilância na pós-comercialização através dos hospitais sentinela e da tecnovigilância, mas ainda há muito para melhorar...

R3	<p>Na realidade, ãhh eu acho que são 2 situações: uma oo, quando o produto vai pra, pra esterilização dentro dos clientes, ou fora, por que você no Brasil tem esterilização em gás óxido de etileno, em vapor e raio gama. Então q-uem tá esterilizando, efetivamente, ele é obrigado a fornecer os reports sobre a, a eficácia da esterilização. E esse relatório fica, é um relatório por cada lote esterilizado, e ele segue pr- pos hospitais, que diz, quem fabrica seringa, luva, os cateteres, então ele, ele é obrigado a dar garantia de que tá esterilizado esse material. O que que nós, nós embalagem, éh, garantimos? Nós garantimos que essa embalagem mantém a esterilização, né! Então nós temos, dentro da nossa fábrica, os produtos que garantem isso, que dizê, que material a gente usa, procedimento que a gente faz, então a gente garante que quando esterilizado ele vai se mantê. ãh, agora como segue isso? Nós, pessoalmente, quando atuamos em esterilizações pra autoclave que é vapor, nós vamos aos hospitais, pra ver como o nosso produto anda. Mas, mais uma vez, quem, quem garante, que dizê, nós garantimos que o produto pode sê, garanta a esterilidade, nós garantimos que esse produto tá, né, apto a mantê a esterilização. Mas quem garante mesmo a esterilização é quem esteriliza, né! No Brasil tem os hospitais que esterilizam em vapor, normalmente, que é um negócio, que é um sistema ah ambientalmente adequado, né, de ambiente adequado, depois as esterilizadoras em gás óxido de etileno, que algumas são prestadoras de serviços, só fazem esterilização, e outros clientes, que são clientes grandes, eles têm a própria esterilizadora, então eles emitem os relatórios que dão eficácia da esterilização. E nós garantimos que o produto mantém a esterilização! (acho que eu respondi direitinho...). Acho a ANVISA e as VISAS locais não fazem acompanhamento dos produtos que estão no mercado. Eles num fazem isso! Eles fazem por um tipo de denúncia, alguém diz: "Olha, deve ter algum problema em tal lugar." Então eles podem ir lá e verificar. Mas normalmente como- como, como procedimento, vai, regular, eles num fazem. Não tão presentes assim. Eles ditam regras, ou sei lá, ou acompanham as normas - que tipo de papel grau cirúrgico eu tenho que usar - qué diz, papel grau cirúrgico tem a norma dele. Então, se você me entregar algum produto que tá fora da norma, você pode ter um problema. Mas eles seguirem e fazer uma amostragem no mercado, não, eles não fazem isso.</p>	Só fazem verificação no mercado mediante denúncias
R4	<p>Infelizmente, o dia a dia mostra que cada vez menos experientes estão sendo os auditores da ANVISA, conseqüentemente esse trabalho está sendo muito prejudicado, com a ajuda inclusive do poder de polícia que eles se colocam, eles acabam tomando decisões ãããh... que não deveriam... Falta treinamento e praticidade aos inspetores da ANVISA! Vejo reclamação diária de todos nós que trabalhamos nesta área.</p>	Falta de treinamento do pessoal da ANVISA prejudica a fiscalização
R5	<p>Olha... eu acho que o, o acompanhamento ainda deixa a desejar, né, a gente vê, nós que somos uma empresa grande, idônea nós que temos na nossa política de "fazemos aquilo que é certo", é quando a gente vai pra uma concorrência pública ou pra uma licitação, a gente vê aí empresas que usam o registro de um produto X pra tenta entra com o produto Y; às vezes ganha a licitação, né, ãh, a gente vê empresas que, que ofertam produtos que não têm a qualidade tal qual o nosso, né, ou tal qual tá escrito no edital, às vezes ganham por preço, então eu acho que a fiscalização tem/deve que melhorar, só que também tem a questão custo envolvido. E aí é, é complicado, né, o governo ele tem que fiscalizar mas ele também tem que comprar então eu acho que ele entra meio que num dilema. Se for levar a questão fiscalização ao pé da letra, controle de qualidade ao pé da letra é, mesmo alguns produtos registrados o governo não compraria.</p>	A fiscalização é mais exercida pelo próprio mercado

R6	Olha, eu não tenho muito, como eu posso dizer, eh... eu não tenho muito conhecimento que exista esta fiscalização... de produto. Eu particularmente, aqui, pelo menos, no nosso setor...? Existe uma fiscalização sim das boas práticas de fabricação, várias fiscalizações... mas do produto em si a gente não conhece ainda, porque a... a gente tá fazendo uma regulamentação ainda de certificação de produto. Num, não foi feita ainda uma norma de regulamentação do produto mesmo, uma fiscalização pós registro. É feita a fiscalização do registro, mas pós-registro ainda nós, nossa área de ortopedia, não temos nada ainda não, nós não temos esse... esse controle ainda.	Desconheço a fiscalização do produto na sua comercialização.
R7	Então esse acompanhamento também é, é um pouco vago porque a ANVISA, ela só trabalha em cima de denúncia. Então, se eu tiver um produto, que ele tá no mercado, mas se ele der um problema e o hospital não notificou a ANVISA ou eu mesmo como fabricante não notificar a ANVISA desse problema, isso fica perdido no mercado, né! Então, ehhh, esse controle ele também é um pouco vago. E de 5 em 5 anos eu tenho que renovar o registro desse produto. Então se eu tiver compactuado com o meu hospital, com o meu fornecedor, dele não me denunciar a ANVISA ou se eu mesmo como fabricante não tiver a consciência de notificar a ANVISA que eu tive um problema com esse produto nestes 5 anos, é muitas vezes a revalidação é até automática. Eu envio um relatório, técnico, novamente, de revalidação, a ANVISA tem um prazo de 90 dias pra analisar esse relatório e me, e me emitir esse certificado de revalidação. Se nesses 90 dias a ANVISA não tiver tempo de analisar esse, esse processo meu processo de revalidação, automaticamente ele revalidado. Então se nesse 5 anos não teve nenhuma ocorrência, não teve uma denúncia, não teve uma notificação do fabricante, não teve uma denúncia do, do usuário, não teve uma denúncia do meu comprador, o meu produto ele é revalidado e aí esse controle fica também meio que perdido, né?! Então depende muito da boa vontade do hospital, do usuário e do próprio fabricante, de notificar a ANVISA de alguma irregularidade no produto. É muito difícil a ANVISA sair no mercado e detectar um produto que tá com problema!	Só fazem verificação no mercado mediante denúncias
R8	Olha, eu acho que ééé, a vigilância tem muito por fazer neste sentido. Ela tá, eu acho que ela tá se reestruturando, se reestruturando cada vez mais, mais, ééé, muito por falta de pessoas, por não tá bem estruturada mesmo, éé, fica muito falho, né, ela não consegue abranger todo, todo o país, todos os lugares, pra fazê a fiscalização da melhor forma possível. Ela tá se estruturando pra isso, mas ainda falta um bom caminho pra se andar, pra, pra chegar naquilo que seria o ideal!	Está melhorando, a ANVISA está intensificando a vigilância na pós-comercialização através dos hospitais sentinela e da tecnovigilância, mas ainda há muito para melhorar...
R9	Ah, não existe, Carla! Não existe! Na minha opinião, não existe! Existe assim, olha, veja bem que que acontece: a gente, eh, de acordo, a ANVISA agora baixou uma RDC 59, né, onde a gente tem que fazer a certificação do manual de boas práticas, tá!? E o que que eh engloba na certificação também aa, o rastreamento do material. Então, simplesmente eh, se há algum problema na, na, na f-fabricação deste produto, o que que a ANVISA faz? Ela vem aqui, pede, pega o rastreamento do seu produto e manda você ir atrás pra recolher, né... Eu acho, agora isso eu acho que acontece até com medicamento, né, solta no site deles o medicamento ou tal produto não está de acordo e eu tenho que ir atrás, apresento o rastreamento pra eles... então efetivamente o controle deles é esse.	Ainda é ineficaz e a rastreabilidade é importante para o acompanhamento do produto no mercado.

R10	<p>Éh, então, assim, éhh... Na verdade, oo, a, a existência ou não do registro ela, ela é verificada através de licitações públicas, ah, ãh, como existem alguns hospitais particulares, né que acabam fazendo o monitoramento, né, e a triagem da entrada do produto na padronização pela existência ou não do registro. Agoora, éeh, por parte da fiscalização junto à empresa de correlatos, isso acontece com uma freqüência muito baixa, né, o que eles fazem realmente, o, a controle real mesmo é em cima do processo, né, você ter o registro, lógico, conta ponto, mas o que, o que se, é controlado efetivamente é o processo de produção dele, né?! A parte de existência do registro, a validade dele, né e tudo mais quem acaba controlando mais mesmo é o usuário e não, a o nosso regulador.</p>	<p>A fiscalização é mais exercida pelo próprio mercado</p>
R11	<p>É, é uma coisa interessante também... Aaa fiscalização também é muito exercida muito mais por parte das empresas do que por parte de quem tem o direito e a autoridade de fazer essa fiscalização. Os produtos também têm um outro detalhe: eles evoluem! E a ANVISA elas fazem praticamente o retrocesso a cada revalidação. Está escrito na lei que a revalidação tem que ser feita a cada 5 ano e tem que, que se peticionar a revalidação 6 meses antes do vencimento. Porém esse peticionamento tem que ser feito exatamente igual ao relatório original e hoje em dia se as empresas fizerem isso elas estão mortas, por se em 5 anos o produto não evoluir praticamente você está fora do mercado. Então eu enxergo a revalidação como uma atualização e essa atualização é extremamente útil pra fornecer pra ANVISA os elementos pra que ela faça a vigilância aos olhos da evolução das coisas. Porém, se eu fizer hoje um relatório diferente do relatório original eu não vou ter o meu produto revalidado. Então o que as empresas têm procurado fazer: submete um relatório exatamente igual, assim que obtém a revalidação ela entra com as atualizações, que se assim não for feito as coisas se acumulam e você corre o risco de perder prazo e ser mal interpretado. Então o registro é uma ferramenta má utilizada.</p>	<p>A fiscalização é mais exercida pelo próprio mercado</p>
		<p>Na revalidação de registro não é feito o controle de pós-comercialização</p>
		<p>A revalidação de registro não é utilizada para atualizações e nem para o controle pós-comercialização.</p>
R12	<p>O acompanhamento depois de implantado, veja bem, vamos supor que você implante uma placa e 4 parafusos dentro, de uma de uma pessoa isto teria que formalmente estar gravado. Essa gravação é um pouco ineficaz a longo, por que apesar da gente aqui na nossa Empresa fazer gravação a laser, com o tempo aaa própria estrutura óssea e a estrutura de sangue, de ácidos dentro do corpo vão fazê com que esse, essa rastreabilidade desapareça, a marcação desapareça! Então a rastreabilidade não é tão eficaz assim como se parece ser, mas dentro do procedimento de você fazê marcação, você tirá nota fiscal, vendê com nota fiscal, somente com nota fiscal nos hospitais e fazê uma rastreabilidade já dá uma garantia que você vai poder, ãh, saber se o produto deu problema e porque que deu problema a longo prazo. Isso com hospitais sérios, com pessoas, com médicos sérios, com empresas sérias que estão dentro da cultura da ANVISA de rastreabilidade. Isso faz parte daquilo, do, do registro mestre de produto, a gente tem que fazer toda essa, essa, essa informação, passá essa informação e torcer pra que isso, em primeiro lugar, não dê problema. Por que ãh, o implante só é causador de algum tumulto se ele dá problema! Por que se ele não der problema, ninguém pergunta se ele tem um implante ou se não tem, mas quando tem a gente precisa se cerca disso. E há dispositivos já ãh, preparados pela ANVISA, por nós, pra que isso seja feito. Mas eu volto sempre a frizar: q-u-e-m n-ã-o q-u-i-s-e-r s-e-r p-e-g-o n-ã-o é p-e-g-o a-i-n-d-a, dentro da estrutura nova da ANVISA, ok?!</p>	<p>Ainda é ineficaz e a rastreabilidade é importante para o acompanhamento do produto no mercado.</p>

R13	<p>Ãhh, todo, todo fabricante hoje, até pra ele cumpri aquela RDC 5...9 que trata da BPF, ãh, o fabricante, ele tem que mantê uma rastreabilidade do seu produto, até onde ele foi, éh, pra quem você vendeu, por que: aquilo que eu havia comentado: se dê algum problema você tem como levantar todo histórico deste produto, inclusive matéria prima que foi usado, né, e essee, e essa fiscalização que eles fazem ajuda a mantê, ãh, o padrão, né, de assim, de produto no mercado bom.</p>	<p>Ajuda a manter o padrão dos produtos, assim como as boas práticas de fabricação</p>
R14	<p>É, o ac-acompanhamento por enquanto tá muito ínfimo ainda com relação à, à vigilância sanitária – ANVISA. Quem realmente tá acompanhando são os distribuidores, porque tá sendo uma exigência dos hospitais!</p>	<p>A fiscalização é mais exercida pelo próprio mercado</p>
R15	<p>Ehh, bom esse acompanhamento ele ganhou uma força maior depois que a ANVISA instituiu os hospitais sentinelas, né, que são hospitais que trabalham em convênio com a ANVISA e qualquer desvio de qualidade encontrado nos produtos eles são notificados à ANVISA e a ANVISA tem um banco de dados e ela vai tá podendo analisar se esses desvios ée, são coerentes, se é possível passar esse tipo de desvio, né, que na verdade não causam reações adversas, no caso da nossa empresa, não vai causar um mal estar ao paciente ou até levar a um óbito, né, que seria uma reação adversa mesmo. Mas é muito importante essa parceria que a ANVISA fez e é o, o modo que eu conheço que eles conseguem, né, fiscalizar: através dos hospitais sentinelas e através também de denúncias, né, anônimas, ou através do site deles.</p>	<p>Está melhorando, a ANVISA está intensificando a vigilância na pós-comercialização através dos hospitais sentinela e da tecnovigilância, mas ainda há muito para melhorar...</p>
R16	<p>Éh, eu acho que o acompanhamento da-da eficácia do produto deveria ser (e eu acho que é!), não é que deveria, eu acho que é, mas ele é pouco compreendido desta maneira – eu acho que deveria ser uma responsabilidade de todos, de qualquer cidadão, seja do usa, seja do que recomenda do que ehhe do que produz, daquele que produz, enfim de todos! Os cidadãos deveriam ser responsáveis por tudo que tem voltado à saúde no país e por quê? Por que os governos não têm condições físicas, recursos suficientes pra fazê a fiscalização 100% de tudo que se tem disponível num determinado mercado éh (nós sabemos disso!). Mas éhhh, o governo tem a responsabilidade! Só queee ele faz muito pouco pra criar essa conscientização nacional. Eu acho que se o governo trabalhasse num, num projeto de conscientização, ir cada vez mais instruindo a população - isso deveria fazer inclusive parte de currículos escolares - eu acho que a, qualquer criança já deveria saber o que significa uma tecnovigilância, porque éh cedo ou tarde ela vai sê usuária de algum produto. Nós estamos 100% do tempo dependentes e, de um sistema de saúde que está girando n-no país e caberia ao cidadão saber o que significa isso. E cada cidadão ser um FISCAL ãh do que está sendo comercializado. Então neste sentido o governo ele tá muito longe de-de-de, do que realmente uma tecnovigilância poderia significar pra uma, pra um, pra um país, pra uma comunidade, pra uma população, ainda mais nos países mais precários e terceiro mundo eh são muito mais dependentes da-dos produtos de saúde que estão aí no mercado, né. Então há uma avenida enorme aí pra se trabalhar e pra melhorar, sem dúvida. cidadão ser um FISCAL ãh do que está sendo comercializado. Então neste sentido o governo ele tá muito longe de-de-de, do que realmente uma tecnovigilância poderia significar pra uma, pra um, pra um país, pra uma comunidade, pra uma população, ainda mais nos países mais precários e terceiro mundo eh são muito mais dependentes da-dos produtos de saúde que estão aí no mercado, né. Então há uma avenida enorme aí pra se trabalhar e pra melhorar, sem dúvida.</p>	<p>Este acompanhamento deveria ser responsabilidade de todos e o governo pouco faz para criar essa conscientização</p>

R17	Ehh, eu acho que nem sempre, esses produtos ehh, geralmente é o que acontece muito são as denúncias entre as empresas concorrentes, né, que é o que regula mais neste setor assim são os con-concorrentes entre si queeee até apelam em alguns sentidos assim, chegam assim a apelar de algumas maneiras pra podê fazê com que seu produto tenha mais êxito no mercado. Éh, a ANVISA em si, geralmente, só faz mesmo o, uuh, eh, só vai atrás de denúncia pra podê tá verificando os produtos, raramente a gente vê eles inspecionando, a não sê quando a gente vai fazer uma certificação de boas práticas ou coisa do tipo que envolva a qualidade da fábrica.	A fiscalização é mais exercida pelo próprio mercado Só fazem verificação no mercado mediante denúncias
R18	Eeee, atualmente, sim. Eu até acho que a ANVISA está buscando assim acompanhar mais a performance desses produtos que eles registraram pra justamente poderem avaliar os eventos adversos que esses produtos possam ocasionar. Existe lá o projeto deles da tecnovigilância, que é com relação aos hospitais sentinelas que teoricamente deveriam fazer a vigilância destes produtos, né, que são comercializados e utilizados nos hospitais. Só que ainda é algo ainda que tá beem no começo e que espero eu que no futuro exista uma, uma vigilância um pouco mais severa pra que todos os relatos, né, de eventos adversos relacionados com esses produtos que eles sejam efetivamente reportados e até investigados para avaliar até que ponto o, ooo produto realmente ocasionou o problema ou até que ponto o procedimento do profissional de saúde fez gerar esse evento adverso no paciente.	Está melhorando, a ANVISA está intensificando a vigilância na pós-comercialização através dos hospitais sentinela e da tecnovigilância, mas ainda há muito para melhorar...
R19	Desconheço a fiscalização! Em 2 anos eu nunca tive fiscalização nenhuma referente a registro, nada! Tive notificação de, de ANVISA com alguns produtos, mas fiscalização mesmo? Aqui nunca tive contato com eles...	Desconheço a fiscalização do produto na sua comercialização.
R20	Esse acompanhamento é que eu acho que, que a gente precisa melhorar mais! Eu não, eu não consigo perceber esse acompanhamento feito eficazmente, rotineiramente. Eu percebo que o acompanhamento, a vigilância sanitária, a Agência acompanha eventos em foco de reclamações. Não se tem ainda política de, de avaliar se todos os produtos no mercado estão registrados, de acompanhar o desempenho de alguns produtos. Se existe, se está sendo implantado: eu não conheço! Eu acho que a gente pode melhorar, sim. Pós, depois do produto estar registrado e já sendo comercializado deveriam ter caminhos pra acompanhar esse produto, pra avaliar se de fato isso é feito, ta sendo fabricado e mantido da forma correta. Por amostragem que fosse - pra todos correlatos, penso eu. Agora, eu, eu não percebo isso, eu percebo a Agência trabalhando muito em cima de reclamações. E muito sob o foco de televisão, imagem, é, justifica a, o... você tem uma, uma notícia, um evento na televisão então as ações que se toma só pra, pra tentar se justificar quem é o culpado... eu não percebo depois que se volte com a, a aos jornais e às TVs com a informação correta, eu não percebo uma rotina, uma metodologia implementada pra averiguar, acompanhar, manter e esclarecer depois que esse produto teve registro. E ainda existe muito produto sendo comercializado sem o registro adequado, ah, usando famílias e não é família... Isso eu acho que precisa melhorar! Quanto aqueles que já se submetem a registro, a, a processos em forma, àquelas empresas que voluntariamente conhecem, acreditam e necessitam e dão as informações: perfeito, mas a gente tem que ter uma metodologia pra acompanhar isso, depois do registro fornecido. Dessa forma você ia esbarrar com produtos, iam perceber, descobri produtos que não têm registro e que circulam por aí também. Eu acho que isso daí pode também melhorar, essa fiscalização...	Só fazem verificação no mercado mediante denúncias

R21	Bom, o que a gente tem bastante experiência, éé, é com a-os hospitais sentinelas, né, no caso, que são os hospitais, os hospitais designados pelo ministério da saúde pra fazer esse tal acompanhamento dos produtos pós-comercialização. Eu acho que a idéia é m-u-i-to boa (eu tô falando também como eu sendo a usuária, né!) uma, a idéia muito jóia, é uma segurança que, que a gente precisa tê, é uma fiscalização que é necessária ter, uma, pra padronizar ããh, o sistema mesmo dee, da saúde. ãh, o que a gente percebe é que a coisa tá muito crua, então as informações, elas num-não chegam. Os hospitais sentinelas também agora estão num-num ritmo de, de treinamento e tudo, mas elas mesmo não têm orientação suficiente pra tá fazendo as, as notificações, ou as-as devidas comunicações sistematicamente e d-de forma que, que haja uma, uma conduta ideal, né! Hoje os hospitais sentinelas e as-a fiscalização são mais assim polícia, tem, tem um papel mais de policial, vê o que tá errado e autua do que, do que o “fiscalizar” e ooo, o “contribuir” pra melhoria e o contribuir pra uma padronização mesmo.	Está melhorando, a ANVISA está intensificando a vigilância na pós-comercialização através dos hospitais sentinela e da tecnovigilância, mas ainda há muito para melhorar...
R22	Ah, ãh, eu, que eu saiba, ah, éh existe, são hospitais sentinelas, né que fazem, uma análise daquilo que é colocado dentro do hospital e referem, ãh, quando ocorrem problemas com os materiais, eles referem à ANVISA, né! Ah, eu, eu acho que a-a, a... a maneira, a estrutura em si ela é bem montada, né pra-pra essa análise, né, eu acho que precisamos apenas de um maior amadurecimento por parte da ANVISA, é, no sentido de agir é, agir é no sentido educativo, né, e não policialesca como tem sido, né. Quer dizer, um produto que tem, apresenta um defeito, apresenta uma imperfeição, ele pode ser apenas uma unidade que apresentou aquilo, né. E a ANVISA me parece que tem agido muito assim: ou ela abre ou ela fecha uma empresa com muita rapidez, né, às vezes pode comprometer pequenas empresas.	Está melhorando, a ANVISA está intensificando a vigilância na pós-comercialização através dos hospitais sentinela e da tecnovigilância, mas ainda há muito para melhorar...
R23	É, o acompanhamento... É que assim, eles não fiscalizam o produto em si só, né, eles fiscalizam a empresa como um todo. Então Todo o ano, a empresa ele tem que entrar com uma renovação dee, da licença de funcionamento e eles vem fiscalizar de tempos em tempos, né. Só que os fiscais são um pouco – eles pegam um pouco pesado, né – principalmente... é, que agora eles tão exigindo que as empresas tenham as boas práticas. Só que o mercado nacional ainda não tava, não tava adaptado a essas boas práticas. Então muitas empresas tão sofrendo com isso. E eles dão penas duras e tem umas atitudes um pouco, um pouco duras... Mas tranquilo, nada que, que as empresas não consigam lidar com isso, né...	Falta de treinamento do pessoal da ANVISA prejudica a fiscalização Desconheço a fiscalização do produto na sua comercialização.
R24	Bom, a pós-comercialização de produtos para a saúde é feita pela unidade de tecnovigilância da ANVISA, tá, e a função dela é basicamente o quê? Seria os olhos e ouvidos da vigilância sanitária do país, não é? Você tem a pré-comercialização, que seria o registro, e você tem a pós-comercialização, que é a tecnovigilância, que monitora o comportamento dos diversos produtos registrados no mercado. O primeiro momento do estágio de tecnovigilância seria o quê? Chegar uma reclamação de um hospital, de usuário ou do paciente pra tecnovigilância, sobre um produto registrado, não é? Como isso deveria ser feito? No primeiro momento, isso deveria ser feito da seguinte forma: chegar junto ao fabricante, ou ao usuário, e fazê todos-todas as indagações relevantes a como o produto foi adquirido, de que forma ele foi utilizado, aonde ele foi armazenado, quais, em que situação o produto apresentou uma falha ou, ou um defeito, não é, e isso tem que ser mapeado. Com isso na mão, o segundo passo seria o quê? Ir ao fabricante e verifica o processo produtivo do fabricante em relação àquele lote do produto que foi comercializado, não é? E aí sim você podê colocá as coisas na balança e tomar uma decisão pra ver se realmente era um perigo ou um risco inerente ao produto, e naquele momento ali aconteceu, né, e se aquilo já estava previsto na análise de risco feita pelo fabricante e consequentemente apontada no registro do produto, não é, se realmente a-aconteceu um fato inerente ao risco do produto é uma	O problema é que a tecnovigilância ainda está em processo de estruturação e não há investigação adequada

	<p>fatalidade. Mas se o problema que aconteceu foi devido a um desvio de qualidade do produto, né, aí você tem verificar junto ao fabricante quais foram os mecanismos que ele adotou pra identificar aquele perigo, ou não, naquele momento, e como é que aquilo levou ao acidente acontecer. Verificado o desvio de qualidade, tem que se mapear o quê? Aonde o produto está no mercado, todos-todos os itens de cada lote, d-doo lote que tá dando problema, no caso do equipamento, o equipamento ou o-os números de série que tão tendo aquele problema, né, mapea isso e faz recall ou o acompanhamento com os pacientes, se for o caso. O problema todo é o quê? A tecnovigilância ainda tá em processo de estruturação, né? Você num-não tá conseguindo fazer, digamos, a pré-análise da investigação que seria no usuário, no hospital ou na clínica, onde aconteceu o problema, e hoje as medidas que são tomadas s-são exclusivamente em cima do fabricante, né. Você recebe uma notificação, dependendo da gravidade você vai direto ao fabricante, toma a ação, só que você não sabe qual foi o contexto que levou aquela falha acontecer com o seu produto. As vezes o seguinte, você vai, pega o número do lote do produto, pega o produto, vai no fabricante, verifica toda a ficha de produção do produto e vê que tá tudo conforme, não é? Aí depois você vai, você corre atrás do usuário, pra ver se não foi uma falha do hospital ou do procedimento médico, ou seja e muitas vezes você pode até penalizar o fabricante de forma equivocada, né, dependendo do tipo de reclamação que chegue, do impacto que o problema apresentou no mercado, você pode tomar uma ação em cima do fabricante, né, no final das contas verificar que a falha do produto foi um problema de armazenagem no hospital e você penalizou a empresa, ou penalizou um setor da empresa, determinada área da empresa, de forma digamos que leviana, por que você não tomou todas as ações que deviam ser tomadas antes de tomar a ação sanitária mais drástica.</p>	
R25	<p>Bom, eu acredito que melhorou muito, por que antigamente eu acredito que não tinha quase nada de fiscalização. Hoje já estão sendo planejadas, pelo o que eu saiba, grupos de tecnovigilância, já foram, até inclusive mudaram aaaa liderança da tecnovigilância lá da ANVISA por causa disso, mas a gente sabe que é um trabalho ainda de formiga, tem que sê feito assim muito bem planejado e ao mesmo tempo ter o comprometimento das partes que vão realmente efetuar esse trabalho, por que se a gente não tiver realmente esse comprometimento, né, não vai ter uma fiscalização eficaz, que realmente hoje ééh ainda não tem, não é abrangente, não cobre tudo. Tanto que a gente sabe que tem muitas distorções quanto ao que foi enviado no registro e o que tem hoje no mercado, né, a gente sabe de várias empresas que usam o número de registro pra produtos que eles mesmos nunca enviaram pra ANVISA, a gente tem denúncia de concorrentes, tudo, mas cada vez que a fiscalização for realmente efetiva vai ter ah essa parte de garantia dos registros, né? Agora uma coisa que eu acho, também, é que ééh, tem os hospitais sentinelas, né? Eu acho que eles tão fazendo um bom trabalho porque eles são imparciais, todas as vezes que tem algum problema eles reportam pra ANVISA então é um bom canal. Eu acho que deveriam ser criados mais outros órgãos que sejam como esses hospitais sentinela, sejam éh, farmácias, sejam cidadãos... Ter um canal mais aberto pra que a própria ANVISA possa estar criando uma estrutura melhor de fiscalização, quer dizer, cercar de todos os lados possíveis!</p>	<p>Ainda é ineficaz, há muitos produtos sem registro no mercado e todos sabem.</p> <p>Está melhorando, a ANVISA está intensificando a vigilância na pós-comercialização através dos hospitais sentinela e da tecnovigilância, mas ainda há muito para melhorar...</p>

QUESTÃO 1 – SETOR REGULADOR

Código	ECH	IC
V1	É, primeiro porque é competência exclusiva da Agência Nacional de Vigilância Sanitária o controle sobre produtos, industrializados né, eeeh para essa obtenção desse registro é necessário que a indústria se adeque aos padrões mínimos, né, de qualidade e segurança estabelecidos em legislação.	<p>Porque a lei exige e é competência da ANVISA. É também um meio de verificar se a empresa está legalizada.</p> <p>Para ter qualidade, segurança e atender às normas</p>
V2	Bom, eh, eu acho que sim, quee eh este termo, o próprio termo correlato ele é meio complexo, por que abrange uma gama de produtos muito extensa, é muito extensa esse, essa gama de produtos e em muitos casos é um produto que ééh... que se num tivê dentro de um padrão de qualidade adequado ele pode representar um risco à saúde das pessoas muito sério, à saúde d-dos usuários deste produto muito sério!	Para ter qualidade, segurança e atender às normas
V3	Olha, eh, a importância, assim, quando você registra na ANVISA, a, a ANVISA já questiona se tem licença de funcionamento ou não. Então ela pede a licença de funcionamento da VISA. Se tem a licença de funcionamento da VISA é porque foi vistoriada, então existe uma empresa, ela é legal, ela, existe uma área, mínima, áreas mínimas necessárias para tal produto ser industrializado, fabricado, éh, tem que ter a responsabilidade técnica (não é qualquer pessoa que pode ser responsável por determinado produto), tem equipamentos que são necessários pra que sejam fabricados e existe a exigência quanto ao controle de qualidade, então... eh, a importância disso é, é, é tudo isso que eu falei! É verifica área, equipamento, treinamento é... documentação legal dos, dos fabricantes, da empresa... Eu penso assim!	Porque a lei exige e é competência da ANVISA. É também um meio de verificar se a empresa está legalizada.
V4	Bom, eu acho que primeiro por que o país precisa saber o que tá circulando dentro dele, né?! Não dá pra cada um chegar e botar no mercado aquilo que quê. Segundo por que ninguém registra um produto sem que tenha sido feita uma inspeção. Antes, antes de você registrar qualquer produto você tem que obter a AFE – Autorização para Funcionamento de Empresa - e isso só é concedido mediante um roteiro de inspeção que é totalmente, éh, verificado pela vigilância sanitária, é por isso!	<p>Porque a lei exige e é competência da ANVISA. É também um meio de verificar se a empresa está legalizada.</p> <p>Porque é responsabilidade do poder público a oferta de produtos seguros à população e a vigilância tem que conhecer os produtos que são comercializados no país</p>
V5	É, é você tem, assim: nem todos os produtos são registrados, né, os produtos que não são registrados eles precisam de ser notificados. Por que a necessidade? Pra você exercer um maior controle, né, sobre os produtos eeh até pra, pela qualidade do que se tá colocando pro uso do consumidor.	Para ter qualidade, segurança e atender às normas

V6	<p>Olha, é, eu, eu num sei muita coisa com relação a registro, mas é... pelo que eu entendo, seria assim: é, como esses são produtos, alguns produtos que é... faz parte, digamos, alguns são aparelhos que vão utilizar dentro do organismo, né! Neste caso, ele precisa tá registrado porquê, pra sabê que tipo de material que é utilizado, que é um produto que ele não vá fazê mal, né, em contato. Muitas vezes são aqueles aparelhos que eles falam que tem... ortopróteses, aparelhos ortopédicos que pode vir a causar algum dano se ele não tiver de acordo. Então eu entendo assim, que isso daí é pra é evitar que utilizem produtos que num, possam prejudicar a saúde e não éh, ajudar no tratamento. É o que eu entendo assim, mais ou menos, porque essa parte de produto para a saúde ela é realmente ela é nova assim. Com relação a registro éh, quem mais assim poderia tá falando pra você seria o pessoal da ANVISA realmente. Por que registro de produtos geralmente é com eles! Nós geralmente a gente vai nos locais, nos estabelecimentos pra vê as condições do estabelecimento.</p>	<p>Porque a lei exige e é competência da ANVISA. É também um meio de verificar se a empresa está legalizada.</p> <p>Para ter qualidade, segurança e atender às normas</p> <p>Para ter qualidade, segurança e atender às normas</p>
V7	<p>Por que a, na ANVISA existe um grupo constituído por técnicos, pessoas especializadas, pra avaliá eh, as condições daqueles, daqueles produtos, né... éh, fazem avaliação da, da eficácia realmente do produto pra ver se, se consegue atingir, éh, ao que ele se propõe, né. "Correlatos" é um termo muito abrangente, né, o "produtos para saúde" é um termo muito abrangente. Por exemplo, vamo pegá umaaa seringa e agulha: por que que há a necessidade de que estes produtos serem registrados no, no ministério da saúde? Por existe equipes de profissionais técnicos lá que vão avaliar, éeh, ooo, as características dessa seringa pra ver se na hora da agulha, pra ver se na hora que vai perfurar a pele do paciente não acontece o risco de rasgá, de causá algum dano ao paciente. Então éh, por isso, então eu acredito que é por isso que exista a necessidade de, de registro, ãh, o intuito disto é garantir a qualidade do produto, né, conseqüentemente a... segurança para os, os que serão usuários, digamos assim, destes produtos.</p>	<p>Para garantir um produto adequado à finalidade que ele se propõe, com o aval de especialistas.</p>
V8	<p>Bom, eh, os correlatos, ãh, o que a gente conhece como correlatos, ele tem uma abrangência muito, muito grande, vai desde de uma coisa muito simples como um, um pote para coleta de fezes como um aparelho de tomógrafo computadorizado, ultra-sofisticado. Então, em função disto, é necessário fazer o registro porque: esses produtos eles têm que ser submetidos a uma uma avaliação de uma equipe técnica que avalie ãh as condições mesmo de funcionamento e as condições, pra ver se isso tem condições de isso ser comercializado no Brasil.</p>	<p>Para garantir um produto adequado à finalidade que ele se propõe, com o aval de especialistas.</p>
V9	<p>Bom, eu não trabalho diretamente com registro, mas eu acho que é importante, aliás, todos os produtos serem registrados, que é uma forma da gente saber se o produto, primeiro se ele tá regularizado ou não por que quando você não tem uma identificação, um número de identificação, fica mais difícil. E a questão daa, da classe de risco, eu também acho assim, de você ter graus diferentes, eu também acho pertinente, né, você ter uma exigência maior... eeh, com a relação com as questões de boas práticas da empresa, que é o que eu trabalho. Agora com relação à documentação, pra esse registro que é exigido em uma classe de risco que é, éh, III, ou I (que acho que nem é registrado, é notificado, se eu não me engano...) É eu já não sei, desconheço, né... é, mais assim, ãh, tem, tem produto por exemplo, eh, alguns EPI, avental e tal, não sei se é registro exatamente, ou eles falam notificação... é dispensado, é isento de registro, alguma coisa assim. Então eu a que seu acho pertinente ter, é, você avaliar, olhar de um modo diferente, né, com relação ao risco que aquele produto pode ter no, no uso, na utilização. Agora quais são as exigências na análise deste, desta documentação, por ocasião o registro, aí a gente já não acompanha, acompanhamos é mais a questão na inspeção na empresa, aos requisitos que a empresa deve atender, ou ela é obrigada a atender ou é recomendado que ela atenda.</p>	<p>Porque a lei exige e é competência da ANVISA. É também um meio de verificar se a empresa está legalizada.</p>

V10	Primeiro eles precisam ser registrados para serem conhecidos, né, a existência desses produtos dentro do país, né, então na verdade o produto quando é apresentado à ANVISA existe um determinado protocolo de apresentação que é o processo de registro, né, e algumas características do produto já estão lá colocadas dentro do processo, né, então como ele é apresentado à população, do que ele é feito, né, e pra que ele se presta.	Porque é responsabilidade do poder público a oferta de produtos seguros à população e a vigilância tem que conhecer os produtos que são comercializados no país
V11	Bom, esses produtos são registrados por que eles, eh, eh, têm uma característica de serem produtos que oferecem risco à saúde e na medida que o produto é registrado ele tem uma avaliação mais de perto dos órgãos reguladores. É assim, eh, resumidamente, é por isso que eles são registrados.	Para ter qualidade, segurança e atender às normas
V12	Bom, todos os produtos, éh, a vigilância precisa sabê o quê que tá sendo comercializado e o risco que eles implicam pra quem vai utilizar esses produtos. Então o registro é uma das formas (não é a única) mas é uma das formas de você saber o que existe no mercado e, e que tipo de risco ele pode oferecer e benefício também pra quem vai utilizar.	<p>Porque é responsabilidade do poder público a oferta de produtos seguros à população e a vigilância tem que conhecer os produtos que são comercializados no país</p> <p>Porque a lei exige e é competência da ANVISA. É também um meio de verificar se a empresa está legalizada.</p>
V13	Ver anexo 04	Produtos de baixo risco não deveriam ser registrados pois isso não agrega segurança sanitária, deve-se focar nas fiscalizações de boas práticas e a tecnovigilância e na aquisição de conhecimento
V14	Bom, as necessidades de fazer é da própria missão da ANVISA visto o espaço que ela ocupa em relação à, a área de saúde pública. Como boa parte destes produtos é, é de utilização, são de escala... A maior parte dos produtos de saúde dessas classes são produtos utilizados por profissionais e por serviços de saúde, eh, que raramente deixam ao consumidor a opção de por que produto optar e como verificar a qualidade, a segurança destes materiais, equipamentos, etc. Os próprios profissionais tem uma capacidade baixa de verificar a adequação destes produtos às realidades esperadas. No caso de serviços de saúde de boa parte, além da questão do risco sanitário, também há uma implicação importante em relação a equilíbrio econômico das instituições, quando se pensam mais em desvios de qualidade do que no risco sanitário em si, embora estas dimensões sejam difíceis de separar. Geralmente desvio de qualidade pode significar risco sanitário, risco a saúde dos usuários. Mas então espera-se que alguém ãh dê aos serviços aos profissionais e aos consumidores uma segurança para o consumo desses produtos maior do que aquele que tem o interesse econômico direto na sua	Porque é responsabilidade do poder público a oferta de produtos seguros à população e a vigilância tem que conhecer os produtos que são comercializados no país

	comercialização. E naturalmente a figura que tem essa função é o governo. A imaginar-se que haja que algum tipo de atividade do governo que transmita a este conjunto de pessoas, portanto, à sociedade, e-essa segurança. Aí falamos, dos quesitos básicos em relação à segurança, eficácia e qualidade como se espera de qualquer produto utilizado em saúde, seja ele medicamentoso ou não, mas falamos também especialmente no quesito eh eficácia e segurança não apenas da produção e da cadeia de distribuição e comercialização, mas da própria concepção deste produto como um projeto capaz de produzir os efeitos desejados. Então a vigilância sanitária tem esse espaço específico de tar garantindo à sociedade, ou no mínimo de utilizar todo conhecimento possível para que a sociedade seja protegida de produtos ineficazes, inseguros ou com desvios de qualidade.	Para ter qualidade, segurança e atender às normas
V15	É, isso é um procedimento que é adotado por muitos países, né. Inclusive a União Européia. Quando decidimos o processo de registro no Brasil, e aí o registro tem que ser entendido que existem várias formas de você registrar, né!? Inclusive uma forma de registrar um produto de uma classe mais baixa, uma classe I, e um produto de uma classe mais alta, como a IV, ele tem um procedimento diferenciado. Mas mesmo assim, como todos os países da Europa nós registramos isso. Nos Estados Unidos tem três classes de risco que é I, II, III. Mas que também segue a mesma lógica. As de menor risco têm exigências menores enquanto que as de maior risco tem exigências maiores de controle. E razão de você registrar isso, registrar esses produtos, é uma certa responsabilidade que o poder público tem de colocar produtos no país que sejam seguros para uso da população. Este é o entendimento que eu tenho desta questão!	Porque é responsabilidade do poder público a oferta de produtos seguros à população e a vigilância tem que conhecer os produtos que são comercializados no país
V16	Aí você me pegou pelo pé, pô! Porque é uma exigência legal. Isso é inquestionável, enquanto a lei não muda os produtos tem que ser registrados. Porque, éee tem que se cumprir a lei. A necessidade de você registrar um produto seja na ANVISA ou no ente regulador sanitário do país éééé para você buscar meios de você controlar a qualidade, não só a qualidade mas a eficiência desse determinado produto. E poder ter associado a cada produto que é comercializado o responsável técnico e o responsável legal. Uma vez que tais produtos são sujeitos a causarem danos a saúde da população. Essa acho que é a questão base de porque tem que ser registrado. A questão de, ééé, classe de risco traz maiores ou menores compromissos do produto, do procedimento de registro. Entende-se que os produtos que são menos..., contém menos risco são sujeitos a um conjunto de exigências menores no que se refere a comprovação de efeitos deletérios a saúde do consumidor. Os produtos de maior risco são em princípio, pelo menos no papel né, sujeitos a um conjunto de exigências mais críticas. Porque compete ao sistema sanitário éé vigiar, não só regular mas vigiar, o bem estar da população no que se refere ao uso de produtos médicos. Éeee, deixa eu ver o que mais a gente poderia colocar nesta questão. Acho que é isso.	Porque a lei exige e é competência da ANVISA. É também um meio de verificar se a empresa está legalizada
		Porque é responsabilidade do poder público a oferta de produtos seguros à população e a vigilância tem que conhecer os produtos que são comercializados no país
V17	Éhh, acho que os produtos para saúde têm que sim ser registrados eh, por questões de risco sanitário à população. Éééé, éé, n-não sei se o mecanismo, não sei se vou entrar em outra questão, não sei se o registro do produto ele, ele efetivamente garanta por si só a segurança éeh do produto, eh, até por que é uma questão declaratória, né. Eu acho que tem que ter a questão integrada com os outros instrumentos queeee, que a legislação sanitária... permite, que se é a fiscalização e a pós-comercialização. Mas eu acho que sim,	O porquê do registro é basicamente: responsabilidade, segurança e eficácia; deve estar integrado a outros instrumentos de fiscalização sanitária

	tem que ter um regulamento sobre, sobre estes produtos, até porque pra gente conhecer, em questões de, por ventura venha a dar problema a gente ter esta rastreabilidade e conhecer. Eu acho que sim, tem que ter registro sim.	Porque é responsabilidade do poder público a oferta de produtos seguros à população e a vigilância tem que conhecer os produtos que são comercializados no país
V18	Uma missão da nossa casa é garantir, é manter a saúde da população, é nossa missão, tá! Então, realmente, produtos que tem a ver com uso em pacientes, uso em seres humanos, tem que ter o controle da ANVISA. Registrados ou não, mas têm que ter um certo tipo de controle, tá?! Alguns produtos de classe de risco, que nem se enquadram aí, além de registro tem a parte de controle sanitário, que é o exemplo de bico de chupeta e mamadeira que a ANVISA não registra, mas tem um certo controle sanitário em cima deles, ok?	Porque é responsabilidade do poder público a oferta de produtos seguros à população e a vigilância tem que conhecer os produtos que são comercializados no país
V19	O porquê do registro?! Bom, basicamente o registro, digamos, o nosso foco em registrar um produto é garantir a segurança e qualidade do produto, seja seguro para o uso das pessoas e tenha eficácia para o fim para que ele se propõe. Basicamente é isso! E a questão, claro, de responsabilidade! De quem é o responsável por colocar aquele produto no mercado, quem vai ser o responsável por cuidar do produto, digamos, que está no mercado também, né. Então a questão básica é essa: responsabilidade, segurança e eficácia.	O porquê do registro é basicamente: responsabilidade, segurança e eficácia; deve estar integrado a outros instrumentos de fiscalização sanitária

QUESTÃO 2 – SETOR REGULADOR

Código	ECH	IC
V1	Ajuda sim, por que passa por uma avaliação. Também para o consumidor ter como referência que o produto registrado tem diferencial em relação a produtos outros clandestinos, né?!	Sim Porque há uma avaliação visando a qualidade do produto
V2	Eu acho que... de certa forma ajuda! Eh, porque ele, desde que ele tenha como objetivo, né, estabelecer um padrão mínimo de qualidade pra aquele determinado produto; desde que ele venha contemplar um padrão mínimo de qualidade a ser atingido por aquele produto, eu acho que ele ajuda.	Sim Porque há uma avaliação visando a qualidade do produto
V3	Olha... e, é claro, ajuda! Só que eu acho o seguinte: nós aqui, da ponta, não temos eh o suficiente de treinamento pra tá verificando uma inspeção melhor! Por exemplo: eh, eu sou engenheira, eu tô com essa área; t-tem equipamentos que eu desconheço assim, eh, eh,	Sim

	conhecimento técnico quanto à produção, quanto a, à matéria-prima, ehh... você entendeu? Eu acho assim que o CVS não dá treinamento suficiente pra que você tenha aquela segurança necessária pra fazer um relatório de inspeção. Eu acho que a gente acaba aprendendo mais por curiosidade, pelo interesse, pelo gostar da coisa... que... eu numm... eu acho assim... Eu tive assim de implante ortopédico. Uma coisa bem específica, outro dia, então nossa! Achei fabuloso! O que eu aprendi... Só que agora eu vou numa indústria de gaze, eu tenho um monte de dúvida.... E a própria empresa tem, por que ela fala assim pra mim: "Será que isso que eu tô fazendo é o correto?" E muitas vezes eu num sei dizer a ela se é o correto! Por que, o correlato, ele... é, um, é um leque, e-e são muitos produtos... você entendeu? A gente ia precisa de muito conhecimento técnico... e a equipe de vigilância, ela não tem todos, eh profissionais muitas vezes, né, poderia tá possibilitando esse conhecimento e melhorá a inspeção.	Ajuda, mas não há treinamento suficiente para inspeção
V4	Sim, sem sombra de dúvida, ele ajuda a garantir a segurança dos produtos para saúde, exatamente por causa daquilo que eu falei, porque éh, quando alguém bota um produto no mercado clandestinamente, nenhuma vigilância sanitária sabe que ele existe, demora anos às vezes pra gente perceber, ir lá e verificar as condições de segurança de fabricação tanto pro usuário tanto como para o trabalhador. Ao passo que se registrar um produto nós temos já todas essas condições de segurança dadas antes até do registro.	Sim
V5	Olha, Carla, éeh eu acho que não ajuda muito não! Por que nós temos muitas legislações, entendeu?! Nós temos legislações estaduais e nós temos legislações federais. Aí você trabalha com uma lei que determina uma coisa, depois dessas leis saem as, eh depois da lei tem a RDC, que é a última RDC que saiu agora é a RDC 59. Depois da RDC 59, saiu uma outra esse ano queeee, da ANVISA hein, isso da ANVISA, a 176, que fala de cadastramento e at- atualização de informações de empresas, né, que exerçam atividade de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar... certo?! Então eu acho que não é bem o registro queeee, que controla não! Eu acho que se você exerce, né, quem tá no campo, quem tá na regional, e exerce um controle, né, se as equipes tivessem condições, né, as equipes tivessem, fossem eeeh, como se diz, se tivessem RH, né, condizente com a área de atuação, que aqui é uma área é grande, né, eu acho que você sabe a área qual é... São X municípios, tá, então com uma equipe reduzida. Então você tem que ter o quê: uma regional com uma equipe capacitada, com número suficiente de funcionários, pra você jogar a campo e fazer esse trabalho. Por que depois que saiu o registro, sabe, às vezes você pega produto com registro vencido, registro falsificado... e vai por aí afora! Então eu acho que só o registro não é a coisa mais importante não, eu acho que você fazer uma rastreabilidade, fazer um controle, pegar boas práticas, né de fabricação... É pegar e fazer o papel deeee inspeção, de fiscalização e uma auditoria mesmo na empresa, ée... eu acho que tem mais resultados.	Não
V6	É uma maneira de se garantir, né, num digo que seja 100% mas eu acredito é uma maneira de, de evitar que ocorra um dano maior à saúde. Eu acredito que, que é pra melhorar, né, não pra, pra prejudicar, né, a saúde...	Sim
V7	Eu acredito que sim!	Sim
V8	Olha, eu acho que não é só o registro que ajuda a garantir a segurança, eu acho que é uma, uma cadeia de coisas e o registro seria um dos itens, né. Porque uma empresa pra fabricar ou pra	Não

	<p>importar e colocar no mercado correlatos hoje o que que ela precisa: ela precisa tê uma autorização de funcionamento da ANVISA, em que vão ser avaliados as condições de funcionamento de empresa, ou seja, se ela tem equipamentos, procedimentos escritos, pessoal técnico qualificado e ah, condições de fabricar. Depois ela tem que tê a licença de funcionamento da VISA local e a partir daí ela tem que ter o registro do produto. O produto, a, o, a avaliação inicial do produto, ela vai ser feito através deste registro na ANVISA, pelos técnicos da ANVISA. Então é importante sim porque vai ajudar eh, nessa cadeia de garantir a qualidade, ou seja, eu avaliei ah, o, ah funcionamento da empresa, eu licenciei a empresa pra funcionar e, e o registro eu vou avaliar as condições do produto em si. É lógico que pra garantir a qualidade do, do produto não é, não é só a avaliação do registro mas aí, ah, eu tenho o produto em condição, uma empresa em, em condições satisfatórias eu vou ter condições de colocar no mercado um produto com qualidade.</p>	<p>Porque o registro é só uma das etapas, é necessário avaliar as condições de funcionamento da empresa</p>
V9	<p>Ah, eu acho que sim, né, por que você, éh, têm equipamentos ou alguns produtos que eu acho que exige que você conheça um pouquinho melhor daquela tecnologia que... e aí você espera que lá no nível central a gente tenha possibilidade disso. Nem sempre em uma inspeção de rotina na empresa a gente vai poder analisar um pouquinho mais, éh, profundamente, a gente vai ver as questões mais gerais da empresa, não, o, a forma de produção, ou, alguma questão especial com relação à fabricação daquele produto. Eu acho que é importante sim!</p>	<p>Sim</p> <p>É uma maneira de avaliar tecnologias, que aliada à verificação das condições de funcionamento da empresa evita danos à saúde</p>
V10	<p>Na verdade, da forma que o produto tem sido apresentado à ANVISA ele garante apenas que ele existe e na forma que ele foi apresentado. Essa segurança e eficácia ela é dinâmica, ela é lote a lote, ela é produto a produto, ela tem que ser estabelecida, né, padrões que a empresa efetivamente garanta. O fato de estar registrado apenas, de ter um numerozinho lá, ou de ter sido apresentado lá não garante a segurança e a eficácia. Isso se deve por que, até por que a empresa pode apresenta um modelo muito, que tenha a eficácia que se preze, mas porém durante o processo isso possa ser eh, modificado, entendeu, possa ser observado que o que foi apresentado não é tão eficaz quanto à produção do produto, enfim, da forma como foi respondido é o que está acontecendo no mercado.</p>	<p>Não</p> <p>Porque o registro é só uma das etapas, é necessário avaliar as condições de funcionamento da empresa</p>
V11	<p>Ajuda sim! Por que eh quando você vai legalizar uma empresa dessa você começa ah, com a parte da estrutura física, depois dentro das vigilâncias sanitárias. Depois você parte para parte de licenças, também pela vigilância sanitária local ou estadual. Depois autorização de funcionamento, no qual as vigilâncias estaduais é que têm feito na nossa região e é, é um processo que vai pro ministério, mas é feito pelas vigilâncias locais. E a gente consegue avaliar a parte éh de estrutura física, a parte produtiva, ah, tecnologias envolvidas, apesar de ser muito ampla essa área mas, é, é assim vai de A a Z, né! A gente brinca assim que do jeito que você faz, faz, vamo pensa, um, um cabinho pro um instrumental você faz um tomógrafo, então é assim muito amplo. Do jeito que você mexe com plástico, você mexe com material de alta resistência, de aços. É bastante complexo! Então, na medida que você eh chega, depois que você faz essa parte</p>	<p>Sim</p>

	<p> você vai fazer o registro do produto. Então o órgão regulador vai avaliar todas estas questões. Na parte do registro tem toda a parte de desenvolvimento do produto, tem o plano mestre, plano diretor, você vai mostrar o desenho, vai validar, ah, fornecedores, vai validar o processo... Então é bem abrangente. Eu acredito, eu acredito, primeiro eu acredito no que eu faço, acredito onde eu trabalho; então se for um trabalho bem feito você consegue garantir que um produto ele esteja bom lá na frente. E ainda tem a questão da responsabilidade técnica, né, que o responsável técnico é o grande ainda problema pra nós, por que... essa área você pode ter farmacêutico, biólogo, engenheiro mecânico, engenheiro eletricista, cê pode ter físico, você pode ter “n” profissões por que a, o leque é muito grande de-de tecnologia que se abre. Eu acho que até no caso o farmacêutico é o menos indicado pra essa posição, cê tem muito mais essas outras engenharias envolvidas. E acho que esse pessoal ainda sai da faculdade sem conhecimento direito a respeito, principalmente se você for falar assim das engenharias, essa questão assim de lote, rastreabilidade, eles não vêem isso na faculdade, então tem que aprender lá fora. Então pra aprender já fazendo é bem mais complicado, entendeu! E nisso, a empresa fica, todo mundo fica estressado, por que empresa ta investindo dinheiro, ta contratando funcionário e que pô, ta, ta com investimento ali e a vigilância não consegue passar pra frente por que não sente também que a empresa ta segura do que ta fazendo (muito menos o responsável técnico). Então tem várias deficiências e uma delas, uma delas, é essa questão das pessoas que trabalham sem saber exatamente o que, o que o órgão regulador precisa da empresa. Quer outro problema? A parte de regulamentação, ah, parte administrativa. Ninguém sai da faculdade sabendo escrever um manual de boas práticas, ninguém sai sabendo escrever procedimento operacional, tem que aprender ali na raça, trabalhando. Agora têm empresas que vendem esse serviço: têm, só que vende a preço de ouro, normalmente vende um projeto fechado que não se aplica hora que normalmente ce vai fazer inspeção o que ta escrito não é o que é feito, ou que ta escrito não tem uma crítica em cima do que ta escrito. Então assim, “- Não, tem manual de boas práticas”, você vai perguntar nada se aplica, entendeu. Então acho que assim é complicado pra todos os lados, todos os lados. E a gente não tem essa, às vezes a empresa acha “- Ah, mas vocês tão criando...” , a gente não tem essa intenção. Pra nós é muito vantajoso que a empresa funcione mesmo, você ta gerando emprego, você ta fazendo o seu trabalho, acho que assim, acho que seria assim... sabe o melhor dia de todo o fiscal de vigilância sanitária é assim você vai , a empresa tá certinha e tem explicação pra tudo, tem registro de tudo, né... eu acho que seria a melhor parte da vigilância, seria ótimo. </p>	<p> É uma maneira de avaliar tecnologias, que aliada à verificação das condições de funcionamento da empresa evita danos à saúde </p>
V12	<p> O registro é uma das etapas, né, ele sozinho não consegue garantir a segurança mas ele pode avaliar muitas coisas antes do produto ir pro mercado, acho que é uma etapa importante! </p>	<p>Não</p> <p> Porque o registro é só uma das etapas, é necessário avaliar as condições de funcionamento da empresa </p>
V13	<p>Ver anexo 04.</p>	<p>Sim</p> <p> É um controle pré-comercialização que deve ser complementado pela tecnovigilância </p>

V14	Bom, acho que o registro ele deve ser portador do máximo que for possível para garantia da qualidade do produto nas etapas prévias a comercialização. Ou seja, acho que não existe qualidade de 100% em nada, não existe garantia completa eh de que algum produto, o que quer que seja, não vá apresentar problemas ou causar algum tipo de evento adverso que não era previsto. Então, isso em parte pode se conter nas etapas todas prévias a comercialização de produtos, na análise do projeto, dos estudos né, de fase pré-clínica e ensaios clínicos que embasam o pedido de registro dos produtos e na própria inspeção de boas práticas de fabricação realizadas na-na empresa tanto previamente, claro, mas como mesmo depois do registro, mas é um quesito, em tese, que transcende o próprio registro. Acho que hoje vem se buscando também completar essas possibilidades de aumento da segurança sistêmica com a própria tecnovigilância. Ou seja, nós nunca chegaremos a 100%, acho que cada pedacinho desse sistema de qualidade macro deve nos permitir uma aproximação maior. No caso da tecnovigilância, se nada daquilo que viu antes funcionou que pelo menos se consiga detectar rapidamente algum tipo de evento adverso pra interromper esta cadeia de problemas.	Sim
		É um controle pré-comercialização que deve ser complementado pela tecnovigilância
V15	No meu entendimento não. Eu acho que a primeira responsabilidade é do fornecedor, do fabricante. É..., Seria ideal que não houvesse nem necessidade de vigilância sanitária destes produtos, que nós entenderíamos, quando eu digo que não tem, é nós entenderíamos que a responsabilidade do fornecedor é tão grande, de interesse tão grande de garantir a segurança para o usuário que não haveria a necessidade de intervenção do poder público. Mas não é isso que acontece internacionalmente, né, em todos os países, esta visão ela é ainda muito futurística, digamos assim. Então é necessário que o poder público intervenha no processo. E intervém de alguma forma controlando ooooo processo de colocar o produto no mercado, eeee para colocar o produto no mercado ele precisa de informações. Precisa de alguma forma se responsabilizar, digamos assim, pela autorização de colocar o produto no mercado. Eeee esta é a função do, do, sistema público, do poder público.	Não
		Porque é responsabilidade do fornecedor
V16	Existe uma.. dois pontos de vista aí. Um é o que estabelece a legislação, outro é o que é executado. Em princípio o registro se apóia numa qualificação das empresas fornecedoras sejam fabricantes sejam importadoras. Aquele que é responsável integralmente pela comercialização do produto no país. Hãaa.. Se isso não é executado corretamente as circunstâncias são outras. Mas em princípio a estrutura associada ao controle sanitário dos produtos que vincula a comercialização ao registro, acho que ela é bastante consistente e robusta. O registro de produtos em princípio tem associado a ele uma certificação de boas práticas de fabricação, que se efetivada de forma correta e não apenas uma avaliação de forma sistêmica, ou seja, apenas dos sistemas de qualidade, porque as boas práticas de fabricação têm dentro de si a análise crítica de projeto. Se isso fosse executado corretamente, após éee o ato declaratório, porque efetivamente o registro é um ato declaratório. De competência e capacitação para produzir e garantir a qualidade do produto. A inspeção de certificação de boas práticas comprovaria esta competência, esta capacitação na empresa do fabricante; e a análise crítica do projeto comprovaria esta segurança está validada ao longo do desenvolvimento do processo. Então o processo de registro seria uma forma efetiva de garantir a saúde e a segurança da população em aspectos sanitários da comercialização destes produtos. Foi essa sua pergunta não foi. Agora isso efetivamente não ocorre, ta?! Porque, ééé', dois fatores estão envolvidos aí. Os processos de registro não são devidamente estruturados porque parte das empresas não apresenta as informações necessárias para uma verificação das exigências de segurança. Daquilo que comprovaria exigência de segurança. E se tornaria a base para os processos de	Não
		Porque faltam informações no processo de registro e as inspeções de boas práticas não são realizadas corretamente

	avaliações de certificações de produto, certificações de processo de fabricação e outras coisas. No fundo as empresas não apresentam de forma consistente os dados que deveriam sair de projeto para compor o relatório técnico. Este então é outro ato falho nesta cadeia de segurança do sistema sanitário. Um as boas práticas não são realizadas devidamente e o registro não contém todos os dados necessários à comprovação da capacitação técnica e domínio tecnológico do fabricante ou responsável técnico pelo produto. Técnico – legal, né. Aí é que as coisas falham. Um outro ponto que garantiria a qualidade do produto, que também se associaria às boas práticas de fabricação e ao registro de produto seria a atuação tecnovigilância. Que deveria ter, para conduzir corretamente seus processos de investigação, informações apropriadas do registro do produto e informações apropriadas do processo e das inspeções de verificação das boas práticas de fabricação. Então isso formaria a base de um tetraedro em que oooo, um...a, deixa eu ver como é que eu vou te dizer....., uma certificação do produto poderia trazer uma garantia da qualidade do produto no mercado. Acho que falei demais...	
V17	Como eu falei na questão anterior, por si só o registro eu acredito que não garanta segurança por que por ser declaratório, papel aceita tudo né, como a gente costuma dizer. Mas existem os outros instrumentos que a gente conseguiu agregar ao registro que seria a certificação de boas práticas de fabricação que é mais um instrumento que está atrelado ao registro que a gente faz a verificação de fábrica e aí a gente conhece o processo de fabricação em conjunto com a informação declaratória e confronta para ver se isso é verdade ou não. Eu acho que aí sim garante a segurança. Estes dois mecanismos. Caso isso ainda venha a dar problema nós ainda temos a questão das inspeções fiscais, que a gente pode ir lá, usar o poder de polícia e tomar satisfações sanitárias que são previstas. Mas o registro com este novo mecanismo atrelado, a certificação de boas práticas, acho que sim, é o instrumento, que pelo menos atualmente, que dá o respaldo quanto à segurança do produto sim.	Não
V18	Enquadrando o registro como uma cadeia, tá ok, ele garante sim. Na cadeia você tem o registro e também o mais importante a pré-comercialização e a pós-comercialização, que o registro faz parte desta cadeia, tá?! Então o importante é ter a pré-comercialização, que é o registro e as boas práticas de fabricação, e a pós-comercialização seria a tecnovigilância, em cima destes produtos para a saúde, né, chamados de correlatos, tá ok!	Sim
V19	Não, ajuda, assim, é claro que você tá vendo ali é só papel! Mas a priori, digamos, saindo pela, olhando pela questão que a pessoa vai agir de boa fé e não de má fé, então a priori aquilo que ela vai colocar no papel vai ser o que ela vai, digamos, comercializar depois, naquela indicação, naquela finalidade, naquele cuidado na venda do produto, na comercialização. Então se olhar desta forma você ajuda, você garante, você ajuda a garantir a segurança dos produtos a serem comercializados. É claro, sempre com boa fé.	Não
		Ajuda, se feito de boa fé, pois a análise é documental; deve ser complementado pelas boas práticas de fabricação
		É um controle pré-comercialização que deve ser complementado pela tecnovigilância
		Ajuda, se feito de boa fé, pois a análise é documental; deve ser complementado pelas boas práticas de fabricação

QUESTÃO 3 – SETOR REGULADOR

Código	ECH	IC
V1	A eficácia?... Isso eu não sei responder. Eu acho que a ANVISA estaria mais apta a responder isso, quanto à eficácia... deveria, mas eu não sei responder	Sim
V2	Eh, eu acho que eh, desde que este registro trouxe uma, uma... um	Não sei responder
		Sim

	padrão de qualidade, né, vai facilitar, porque a gente tem como eh, tá verificando depois no mercado se este produto tá atendendo as especificações nas quais foi registrado e se realmente tá conseguindo atendê o objetivo proposto!	Porque o produto foi avaliado, deve ter um padrão de qualidade e não vai causar dano à saúde
V3	Não fiz a pergunta	
V4	Não, eu acho que não! O que o registro faz é, é tornar público a existência deste produto. A eficácia deste produto ela depende de vários fatores, um deles é da inspeção da vigilância sanitária, da inspeção, do cumprimento de metas de inspeção... E ela depende também um pouco do, do próprio usuário, né, que aprende a usar o serviço de vigilância sanitária e denuncia pra gente toda e qualquer irregularidade existente no produto. Infelizmente, isso num ocorre ainda em grande escala, são poucos os usuários que sabem se dirigir a nós, mas eh isso deveria acontecer para garantir a eficácia do produto.	Não Porque o registro é uma apresentação do produto, sem testes e a eficácia é função também da qualidade, da inspeção e da tecnovigilância
V5	Na minha opinião não! Nós temos produtos que estão registrados, eé possuem licença de funcionamento, tudo, mas a qualidade? você vive re-recebendo reclamações do consumidor. E não são éh empresas pequenas, não, tá! Eu não vou citar por questões de ética, mas são empresas grandes. Então eu acho que não, que isso não ajuda muito não! Eu acho ainda que a fiscalização, a inspeção a campo mesmo, é você ter uma, uma regional pra tá em cima, é efetivando esse trabalho, você ter condições de pegá, né, por que Brasília – ANVISA - solta o registro mas se, vamos dizer, a ponta num tem a, condições de tá fiscalizando tudo, e aí?? Certo?	Não Porque o registro é uma apresentação do produto, sem testes e a eficácia é função também da qualidade, da inspeção e da tecnovigilância
V6	A eficácia?... Olha, eu acredito que sim, né? Ele é um produto que ele foi testado, aprovado e deve ter sido testado assim, cientificamente, ou alguma coisa nesse sentido. Eh, eu acredito que não poderia ser um produto que simplesmente alguém falou que é bom que eles vão registrá. Tem que vê a eficácia desse produto, né, pra ver se esse produto eh vai ajudar mesmo e... se ele não vai causar dano, né, à saúde.	Sim Porque o produto foi avaliado, deve ter um padrão de qualidade e não vai causar dano à saúde
V7	Eu acho que o registro ajuda, mas só ele não basta! Éh, eu acho que há a necessidade de um acompanhamento depois que o produto é lançado no mercado, né. Eu acho que há a necessidade de... de análises do produto, após o lançamento do produto no mercado. Inclusive essa é uma proposta que a ANVISA tem, da farmacovigilância, né, de estar verificando realmente, por que assim: às vezes a indústria, éh, produz uma quantidade de produto, éh... a ANVISA avalia aquilo e com, no decorrer dos anos a qualidade deste produto cai. Por isso eu acho importante que tenha uma avaliação, éh.. depois, né, depois que o produto foi lançado no mercado, uma avaliação, né, continuá avaliando a qualidade do produto.	Não Porque o registro é uma apresentação do produto, sem testes e a eficácia é função também da qualidade, da inspeção e da tecnovigilância
V8	Eficácia... eu imagino que sim, ãh, até por todos esses motivos que eu te falei na pergunta anterior.	Sim A apresentação de estudos sob responsabilidade do fabricante é a forma disponível de avaliar eficácia e segurança na pré-comercialização
V9	A eficácia...? Aí eu já não sei, aí é todo o sistema, né, eu acho, aí	Não

	serão as questões de registro, a-acho que aí a questão da inspeção e a fármaco e a, a tecnovigilância, né, seriam esse acompanhamento do mercado, eu acho que é uma coisa que tá começando, né, de você tá juntando essas três coisas pra fazer essa análise e como..., isso aí eu acho que é feito a longo do tempo, né, mais pela tecnovigilância, né...	Porque o registro é uma apresentação do produto, sem testes e a eficácia é função também da qualidade, da inspeção e da tecnovigilância
V10	Infelizmente, o registro ele é colocado dessa forma como eu te falei: é apenas uma apresentação. Então é assim: hoje em dia nós não temos laboratórios suficientes pra ser feito uma espécie de teste inicial nesse produto, que diga que ele é um produto que presta exatamente pra aquela finalidade que ele foi colocado no mercado. E a empresa ela fica com essa responsabilidade civil e criminal de tá colocando a especificação e pra que ele serve no mercado. É feita uma análise muito, muito superficial desse produto, tá, na área de correlatos (na área de medicamentos já é um pouco mais diferente, tá?). Na área de correlatos precisaria ter mais laboratórios que conseguissem de forma efetiva prestar, como é feito na marcação CE na Europa, né, então dizer que aquele produto realmente ele tá especificado, ele tá indicado pra aquela finalidade.	Não Porque o registro é uma apresentação do produto, sem testes e a eficácia é função também da qualidade, da inspeção e da tecnovigilância
V11	Eu acho que registro ajuda a garantir essa eficácia se tiver o acompanhamento, se a empresa registrar todos os processos, se esse responsável técnico cuidar da garantia da qualidade, não é. Que vai ter treinamento, vai ter manual, procedimentos, vai ter registros, né, as vezes você chega e não tem nada. Mesmo depois do registro eles fazem assim o começo, sabe, a gente até ajuda, explica as coisas, olha faz assim faz assado, mostra a legislação, tal. Às vezes a empresa fica pensando "- Ah, só vou ter fiscalização daqui a um ano, por que é renovação da licença" e aí ela se perde, o profissional vai embora, essa questão de rotatividade é complicado. E aí você chega lá, tá tudo, mudô, mudou a área, mudou o processo, você tem que recomeçar de novo. Nossa, cé, ces perderam, o que tava escrito, era o início e foi perdido, a empresa recomeça tudo de novo. Agora, se você pensar que a empresa consegue a licença, autorização, registro do produto e obedece os protocolos ali que ela mesma se propôs, com certeza você vai ter um produto com qualidade lá na frente, né, então assim o registro ajudaria - ajuda e muito! O que acontece de complicado são essas alterações no decorrer da, da, do dia a dia da empresa. Agora o ministério tem uns programas de tecnovigilância que deve monitorar a qualidade destes produtos no mercado. Agora o segundo problema são os profissionais que usam, né, o médico, o dentista, fisioterapeuta, que mais, a enfermagem que também saem da escola sem saber dessas coisas. Então, eles, a gente tem nessa vigilância aqui nós temos uma parceria boa com a escola aqui da região, com a XXX, temos com outras também, mas mais a XXX. Então os alunos de enfermagem eles fazem estágio aqui com a gente na matéria de saúde pública do último ano. E aí ele vem e faz inspeções junto com a gente. Não inspeção que eles vão apontar alguma coisa, eles acompanham inspeções junto com a gente. Então a gente tenta passar muito, por que o enfermeiro está muito próximo dessa área de cuidar do paciente - ele tem mais contato com paciente - e com os equipamentos, os utensílios, os medicamentos, com tudo. E aí, a gente pensa assim, que se esse profissional sair sabendo o que é uma empresa e um produto legalizado, a saúde do paciente ali vai tar muito, muito mais garantida. Então ele vem pra cá e a gente houve coisas do tipo assim: "- Ah, a gente, sabe, sonda de tal marca vira e mexe quebra, daí a gente pega e joga fora. Seringa? Ah, o bisel não desliza na pele do paciente... Ai, essa marca é horrível, mas	Sim

V11	<p>também essa marca é nacional... Ai, ehh" O que mais que eles falam? [...] Em geral, assim, dando exemplos, sabe, o produto vem aberto, eles não sabem reconhecer registro, não sabem reconhecer nada no produto. Então o que eu faço aqui, na minha área que de trabalho especificamente, é sair com esses alunos, primeiro eu faço uma aulinha de como se legaliza uma empresa e um produto. E aí apresento tecnovigilância pra eles e mostro exemplo, a gente tem produto aqui que às vezes chega de reclamação, mostro e eles ficam surpresos " - Ah, não é só jogar fora?" Imagino, que só jogar fora - você tem o responsável técnico, o farmacêutico do hospital que é responsável pelo dispensário de medicamento, só que esse dispensário de medicamento não é só medicamento, é, é um dispensário que abrange todas as outras coisas de vigilância sanitária, que são os correlatos, os produtos pra saúde, os medicamentos em si, os saneantes e os produtos de higiene. Eles num sabem nada entendeu, assim, saem, todos os profissionais, saem... Eu to falando especificamente do enfermeiro que é os que vêm aqui, que a faculdade se propôs a colocá-los aqui pra fazer. Então, eles, assim, deu problema, joga fora! Então teria que avisar a vigilância, a gente coleta, manda analisar, tem a, a página lá da tecnovigilância, é só você acessar e fazer o relato via e-mail e mandar. Eles não sabem! Então assim, eu penso que aqui a gente tá, é um trabalho de formiguinha, mas a gente tá começando porque, pelo menos explica pra esses profissionais e eles não saem assim totalmente leigos. Se não quiser, se não quiser fazer isso depois é pessoal; se que quiser botar em prática o que aprendeu é pessoal. Ainda comento brinco com eles assim "- Olha, o que você aprendeu, comente com o marido, com a irmã, o professor, com o colega, por que se a gente não for agente de mudança, quem vai ser? Então a gente tenta passar isso pra eles. Acho, pelo menos assim, faz o quê? Acho que uns 5 anos que a gente tem essas turmas. Pelo menos assim, se você não tenha todos os profissionais que tão dentro do hospital sabendo dessas coisas, pelo menos um profissional que sai com certeza tá trabalhando aqui na região e passa e comenta com outro colega de profissão. Então a gente pensa que isso vá mudar, entendeu? Então acho assim: ter produto registrado faz a diferença? Faz, faz, né, só que assim tem que ter o resto do acompanhamento logo depois. Assim, aonde tá falhando? Eu acho que são uma parte dos profissionais lá na frente, a parte de administração de um hospitais, de uma clínica. Eu acho que todo mundo, todos os profissionais de saúde teriam saber dessas coisas pra poder cobrar, porque se você não sabe você não vai atrás. Eu acho que é por aí</p>	<p>Ajuda desde que o produto seja acompanhado e muitos profissionais da saúde não têm ciência da tecnovigilância Sim</p>
V12	<p>Entendo que a eficácia também ela é importante, né, quando se, ãh, avalia o sistema de qualidade do estabelecimento fabricante ou importador, ãh, você tem várias etapas, que vão implicar éh no risco ou não do produto partindo dessa avaliação no estabelecimento produtor</p>	<p>Porque o produto foi avaliado, deve ter um padrão de qualidade e não vai causar dano à saúde.</p> <p>Não</p> <p>Porque o registro é uma apresentação do produto, sem testes e a eficácia é função também da qualidade, da inspeção e da tecnovigilância.</p>
V13	Ver anexo 04.	Sim

		Ao registrar produtos que trazem riscos os atributos segurança e eficácia são contemplados e a qualidade deve ser acompanhada através das boas práticas de fabricação.
V14	Bom, da mesma forma, acho que segurança e eficácia são muito parecidos quando se pensa no, no processo de trabalho da vigilância sanitária e na sua finalidade. O registro de produtos, hoje ele traz como uma das suas exigências a apresentação de estudos de eficácia. Nós sabemos que há uma série de limitações em relação a estudos feitos pelo interessado ou por encomenda, assim por contrato do interessado eh no registro, mas dificilmente teremos outros tipos de estudos antes do produto ser registrado. Acho que é interessante que eles sejam verificados posteriormente, que haja um monitoramento de mercado não só dos eventos adversos, mas também no desfecho da utilização de produtos, de maneira geral. Acho que hoje, aquilo que é possível, a vigilância sanitária fazer previamente ao registro é a avaliação destes estudos. Isso certamente não dá a garantia total da eficácia nem da veracidade das informações. Mas no mínimo cria um patamar de qualificação para os pleiteantes a registro que qualifica o processo como um todo. É claro, sempre se pode pensar em más intenções, em estudos que são eh enfiados de alguma maneira. Mas para que haja o pleito do registro tem que haver um conteúdo científico mínimo no processo e tem que haver uma responsabilidade profissional por este conteúdo mínimo que nos traz um conhecimento que também no caso deve ser o mínimo para que o produto entre no mercado.	Sim
V15	Ééé, Com certeza ajuda a garantir. Por que existe uma série de requisitos que são exigidos para colocar o produto no mercado. Dentro dessa responsabilidade do poder público tem, uma série de requisitos para colocar o produto no mercado. E esses requisitos de alguma forma têm alvo a eficácia. Agora depende de vários fatores, não é só o regulamento que exige que tenha eficácia, tem todo o processo de acompanhamento de fiscalização que é muito importante no processo. Então ééé um conjunto de, de situações que são necessárias a serem atendidas para que o produto a ser colocado tenha segurança. Mas éé, são necessárias essas medidas.	Sim
V16	Em princípio eu já comentei isso para você. Ééééé. O processo de registro demanda uma comprovação documental, declaratória, de que o produto é eficaz. A real garantia estabeleceria outros processos paralelos de certificação de boas práticas de fabricação onde a análise crítica dos projetos caracterizaria se as investigações pertinentes a eficácia foram comprovadas. Porque isso são quesitos de qualificação de um projeto. Então o produto tem que, por definição, ser seguro e eficaz. E compete ao responsável pelo desenvolvimento do projeto comprovar a segurança e eficácia do produto antes de comercializá-lo.	Não
V17	É, aí, eu tenho que fazer uma certa, hum crítica, porque será que para produtos de saúde a gente fala em eficácia? Será que o termo é eficácia? Ou é o desempenho, do produto? Porque eficácia é, é muito bem vista na, medicamento, né. O medicamento é eficaz, se aquilo funciona, realmente é sistêmico, vai... Mas para o produto será que isso é eficaz ou é o desempenho dele, se ele tem o desempenho?	Porque o produto foi avaliado, deve ter um padrão de qualidade e não vai causar dano à saúde.

	Então, eh, eu tenho dúvida neste sentido, em relação, embora a legislação fale em eficácia e segurança para produtos mas eu, eu, pelo menos na área que eu trabalho que é a área de materiais e artigos eu acho que é mais desempenho que a, a eficácia, em si. Então éee, eeh, acredito sim, pela fala anterior também, é que se tá atrelado o registro à expressão, por, pela questão da certificação, eu acredito no desempenho sim. No lugar da eficácia fica o desempenho...	Sim
V18	Sim, porque uma dos itens pra registro destes produtos é a RDC 56 que é a eficácia e segurança do produto. Nós temos já estudos além de, de um produto de, de tecnologia inovadora que é pedir a pesquisa clínica, já tem um grupo estudando pra fazer eh toda esta regulamentação em cima de que, que aa o resultado de segurança e eficácia passe também pela pesquisa clínica deste produto.	<p>A apresentação de estudos sob responsabilidade do fabricante é a forma disponível de avaliar eficácia e segurança na pré-comercialização</p> <p>Sim</p>
V19	Sim, principalmente, digamos, n-na parte do relatório técnico, né, onde a gente vê, tem um item específico - item 1.6, da parte de segurança e eficácia - que permite você ver que testes a empresa fez, de que forma ela vai garantir pra você que o produto vai ser eficaz. Ou seja, se é pra determinada, digamos, se é para ajudar, pra determinada doença que a pessoa tenha, de que forma ela vai atuar para poder melhorar aquilo ali. É através de pesquisa clínica, trabalhos publicados, toda parte de projeto que a empresa fez de forma a garantir a eficácia do produto. É claro, sempre baseado na questão da boa fé, né! Apresentar tudo que tem direito...	<p>A apresentação de estudos sob responsabilidade do fabricante é a forma disponível de avaliar eficácia e segurança na pré-comercialização</p> <p>Sim</p>

QUESTÃO 4 – SETOR REGULADOR

Código	ECH	IC
V1	Eu, eu acho queeee, que existe, assim: é importante, é realizado e mas não é 100% porque a rede de vigilância sanitária é muitas vezes não consegue ter acesso a todos os produtos que circulam, que provavelmente existem produtos que não são registrados e que não estão no conhecimento da vigilância, agora aqueles que foram, né, cujo estabelecimento receberam autorização, licença e estão monitorados, então eles tem é garantia. Só que assim éeh não é uma coisa que... A vigilância não está todo momento lá! A gente tem que confia no manual de boas práticas e que eles sejam cumprindo isso.	<p>Não</p> <p>Existe mas não é 100%, é realizado pela VISA na inspeção anual de processo e em caso de denúncias.</p>
V2	Oh, ah, ah uh, uma dificuldade éé aaa, pra fazê este acompanhamento, pra tá fiscalizando estes produtos, é que eles são uma gama muito diversificada de produtos e, ehh, e abrange... Você precisaria de profissionais com conhecimentos em várias áreas pra tá fazendo esta fiscalização, inclusive profissional com conhecimento de eletrônica... Profissional com conhecim, com vários tipos de conhecimento pra tá conseguindo fazê uma boa fiscalização desta área.	<p>Sim</p> <p>Acho bom dentro dos recursos oferecidos</p>
V3	Olha, aí que tá! Ehh, a, o comércio eh do correlato, é uma ação	Sim

	básica, tá?! Eh, nós tamo num momento de transferência de competências pros municípios. Na nossa DIR, todos os municípios, eles estão habilitados pra fazê ação básica, que é o comércio do correlato. Eu enquanto estadual, eu num posso dizê e afirmá que todos estão fazendo essa fiscalização lá no comércio. O que muitas vezes nós fazemos enquanto estadual é o seguinte: a alta complexidade (que são os hospitais), quando a gente faz inspeção, quando a gente entra e verifica no postinho de enfermagem, ehh, os insumos, os correlatos que estão sendo utilizados, a gente tem esse cuidado de verifica se eles foram registrados ou não na ANVISA, tá, então quando se percebe alguma coisa, eh, eh a gente comunica, tal... agora eu num posso responder pelas vigilâncias municipais!... Eles são treinados por nós pra fazê essa checagem, essa verificação no comércio... Mas é, já foge da sanitária, tá fugindo cada vez mais, né, de âmbito estadual...	É importante para na produção, distribuição e uso e é responsabilidade do município fiscalizar estabelecimentos de comércio de correlatos.
V4	Precisa tê realmente o acompanhamento do produto registrado, e o produto quando ele é colocado no mercado onde ele também continua sendo fiscalizado pela vigilância sanitária. Eh, dependendo da, da situação do, do município o correto é a, a vigilância sanitária municipal que faz. E isso é muito bom, por que realmente quando bota eh pessoas muito próximas da onde o produto está sendo comercializado e do consumidor pra tá fiscalizando, tá? E aí é mais um elo daquela cadeia que eu disse pra gente poder perceber as irregularidades existentes...	Sim É importante para na produção, distribuição e uso e é responsabilidade do município fiscalizar estabelecimentos de comércio de correlatos
V5	O que eu acho desse acompanhamento? Vou falar, logicamente, pela minha equipe, tá: éeh nós fazemos um trabalho legal, dentro das nossas possibilidades, entendeu? Quando acaba, acabam as nossas possibilidades, os nossos instrumentos administrativos, a coisa fica complicada! Então eu acho que todas as regionais, todas as regionais teriam que trabalhá, fazer uma ação, vamos dizer assim, conjunta, né, tem empresa X na minha região, tem empresa X na outra região, e na outra região você teria que fazer uma inspeção éeh, no mesmo dia, na mesma... Você entendeu? Cada regional na mesma empresa, né, pra você poder rastrear mesmo, por que às vezes você pega aaa matriz tá tudo certo e as filiais num, num está. Você encontra uma série de problemas... E são empresas que tem assessoria, que tem uma série de coisas, mas a própria assessoria é muito fraca, entendeu, então você encontra muitos problemas! Né, então, eu, eu falo assim, eu trabalho com os instrumentos que me dão, né, que me fornecem, eu tento, nós tentamos, né a equipe tenta fazer o melhor possível, né, só que nem sempre você consegue por que você num tem condições, é uma equipe pequena que num consegue pegá todas as empresas, né, de, de produtos, de correlatos, né, que nós temos na região! Então fica complicado, eu acho que falta ah, éhh, é o que eu te digo, falta melhorar a equipe em recursos humanos, em... na parte de equipamentos, certo... capacitação eu já nem digo, né, por que acho que nós tamos mais do que capacitados, né, mas nos faltam equipamentos, faltam viatura, falta he, recursos humanos... Então tudo isso faz com que uma fiscalização seja prejudicada, né, se você tem cinco empresas cê vai pegar dois que oferece risco eminente à saúde, né, e as outras você deixa pra depois, só que de repente a outra que você deixou te traz um grande problema, quê dizer, pro consumidor, né, pra todos nós, que nós também somos consumidores.	Sim Acho bom dentro dos recursos oferecidos
V6	Olha, neste caso aí é pra você vê se aqueles estabelecimentos que	Sim

	estão vendendo produtos éh eles não estão éh vendendo algum produto clandestino, né. Se eles, éh, se todos esses produtos que estão aí no mercado eles têm que ter um registro, passar por (ééh, com é que se diz?), provas, éh, trabalhos, né, que cientificamente vão ajuda pra ver se ele é bom ou não, né, se ele vai ajudar ou não na, na cura ou na, até na pra que a pessoal continue a tê uma vida normal, né. Então éh, eu acho que assim, a vigilância sanitária ela tem o papel dela de, de evitar que éh algumas pessoas queiram por um outro tipo de produto e que na realidade esse produto pode vir a causar algum dano a, a saúde das pessoas. Uma das, das, evitar fraudes e fazer com, fazer com que as empresas assim, as pessoas trabalham, façam a coisa de acordo, né, porque é um parente da gente que vai precisar usar um aparelho desse daí e esse aparelho, na hora que colocar no organismo dá um problema, né, eu acho que é um risco que todos nós estamos passando, né. Mas, a gente pensa assim que como ele tem registro, né, é pra evitar esse tipo de dano, né?	Com acompanhamento pode-se evitar que produtos clandestinos causem danos à saúde da população
V7	Olha, e-eu fico com um pouco de dificuldade de responder isso, por assim, a nossa, eh nós não temos aqui nenhuma indústria fabricante destes produtos, né, enquanto eh... inspetora, né, a gente não, eu não tenho, não desenvolvo essa atividade... O que a gente faz, éh, durante uma inspeção, é verificar se os estabelecimentos que fazem uso desses produtos para saúde, verificar aaa, o registro, verificar, eh, se não apresenta alteração neste produto e também atender às reclamações, né, as reclamações de quem faz uso destes, destes produtos. Então eu fico um pouco limitada a responder isso por que eu acho que a fiscalização maior deve ser mesmo na, na indústria, né, na indústria que produz, né, na indústria que produz esses produtos... É, o nosso papel, ãh, enquanto fiscalizadora é nas drogarias, nos laboratórios de análises clínicas, na, nos hospitais a gente verifica se todos os produtos que estão sendo utilizados se eles possuem o registro no ministério da saúde. E acontece às vezes da gente receber reclamação: "Ah, não, esse, essa seringa aqui, o embolo dela é num, a gente tem dificuldade de puxá o êmbolo então quando vai aplicar uma injeção ou quando vai colher sangue a gente, a gente não consegue, tem dificuldade!" Então baseado nisso a gente até, éh solicita, eh solicita..., não! Não, na verdade, às vezes solicita, às vezes não! A gente faz a, a colheita deste material para análise fiscal para testar. Então realmente a... funcionalidade desse, desse produto, né!? A gente manda pro Adolfo Lutz, e que é o nosso órgão credenciado e também tem um outro órgão se não me engano fica no Rio de Janeiro, mas agora me falha a memória, não lembro o nome. Então é encaminhado para um laboratório credenciado pra fazê essas análises.	Sim
		Acho que a fiscalização pós-comercialização deve ser na indústria, atendemos reclamações e verificamos registro nos produtos verificados nos hospitais.
V8	Olha, eu acho que a gente, a gente tem acompanhamento mais assim pela VISA local. Por que? As empresas que fabricam ou que importam elas tem que tê a licença de funcionamento, que é renovada anualmente, então isso nos garante pelo menos uma inspeção nestas empresas fabricantes ou importadoras por ano, né e que eu acho que é assim é de fundamental importância. E fora estas inspeções anuais, no mínimo anuais, a gente tem também o acompanhamento de, eh eventuais denúncias, né, isso também vai ser avaliado pela VISA local, que é de fundamental importância, que quem tá ali mais perto das empresas pode dar esse suporte, em termos de fiscalização, até suporte técnico pra ajuda a empresa.	Não
		Existe mas não é 100%, é realizado pela VISA na inspeção anual de processo e em caso de denúncias.
V9	Bom, eu acho que é o começo: tecnovigilância, a questão de municipalização eu acho que ajuda mais, por que você tem aí mais gente trabalhando, vendo nas clínicas, em hospitais... Eu acho assim: eu acho que tá no começo, a questão do-do-a utilização, né...	Não
		É a tecnovigilância que está ainda começando
V10	Esse acompanhamento ele é recente, na ANVISA ele data aproximadamente de 2 a 3 anos, e aqui em São Paulo ele tem 6	Não

	meses, tá?! Então na verdade é assim precisa se criar ainda metodologias de trabalho mais eficientes, pra que essa fiscalização pós-uso ela seja realmente efetiva. E aí você vai entrar de verdade nessa área que eu acabei de falar, que é assim: o produto que está colocado no mercado, ele tá com a especificação e indicação correta? Também, né, além dele tá sendo verificado se ele tá reproduzindo o que está sendo colocado, né, assim "Ah, eu sirvo pra ser um oxigenador. Eu estou fazendo minha função?" Né, então assim essa área de tecnovigilância no país ela é muito recente, tanto quanto a vigilância sanitária de forma bastante, éh, colocada da forma que tá hoje, né, com a fiscalização mais eficiente, ela é recente, ela é de 10 anos! Então é assim, tem muita coisa pra ser produzida ainda, tem muita coisa pra ser colocada ainda em termos de legislação e de normativa, né?! Então a tecnovigilância ela tá um pouco incipiente!	É a tecnovigilância que está ainda começando
V11	O acompanhamento quem faz é a tecnovigilância, mas ela é ainda é muito insipiente, ela precisa ser muito bem divulgada e os profissionais motivados, né!? No Brasil, não sei se você já percebeu aí tem uma coisa assim: eu posso ser da empresa A, tem a empresa B e C concorrentes, eu posso saber que a empresa B e C tão fazendo coisas erradas, mas eu so-sou solidário com erro deles, eu não denuncio, por que senão eu posso prejudicar a vida de outra empresa é, é uma ética estranha. Aos meus olhos é uma ética, estranha, por que é assim, diversas vezes a gente vê isso. Ah, uma empresa não denuncia a outra, tem essa, essa ética esquisita e os profissionais também, às vezes assim, acabam valorizando, eu vejo assim, por exemplo, o setor de compras do hospital teria que tar envolvido, né, por que assim pessoa de compra do hospital tem que saber da legalização, como que compra um produto legalizado, e de um órgão público também, vamos estender porque, né, as prefeituras, os centros de saúde também acabam comprando esses produtos, né. E bastante! Então, assim, se a pessoa de compras não sabe o que é um produto legalizado como é que ela vai licita, como é que ela vai comprar um produto legalizado? E teria que ter uma comissão de compras, onde deve estar envolvido a pessoa que faz a compra, o profissional que usa, deve avaliar o produto antes. É raro que isso seja feito, né, num se faz. E aí, ah, por exemplo, vai comprar lá, sei lá, uma seringa, vai comprar a seringa mais barata por que a lei de licitação pede que seja feito assim. É o produto mais barato, independe da qualidade, né, qualidade não é vista. E aí compra aquele produto ah, às vezes se tem, se tem o profissional da área envolvido no setor de compras, às vezes por desconhecimento, ainda tem muito essa coisa assim que produto estrangeiro é melhor que produto nacional. Ainda tem muito disso, infelizmente! E a gente sabe que não é assim. E trabalhando na vigilância você vê comunicado todo dia no diário oficial, você sabe que não é assim, não é feito dessa maneira, né. Não por que é um produto é, é de outro país que ele tem melhor qualidade, não tem haver isso. Então a gente sabe que vai pros dois lados, ou não sabe e compra qualquer coisa pelo preço ou sabe e vai direcionar pro um produto já de marca, já conhecido no mercado e, e aí parece até que depois quando tem algum problema tenta sabe, "- Não, deve ser normal esse errinho, tal, essa coisa..." Então, sabe, parece que se envolve. É muito complicado. Eu acho.	Não
V12	Esse acompanhamento é importante tanto do ponto de vista da inspeção que você vai avaliar como ele é produzido, ou como que ele é comercializado, distribuído, armazenado, transportado, que são condições que podem afetar a qualidade do produto. Como também avaliar, eh, se a utilização desse produto, por exemplo, por um hospital ou por algum outro serviço de saúde, se ele tá usando adequadamente, se o produto também tá funcionando de acordo com aquilo que ele se propõe.	<p>Sim</p> <p>É importante para na produção, distribuição e uso e é responsabilidade do município fiscalizar estabelecimentos de comércio de correlatos</p>

V13	Ver anexo 04	Não
		Desvios de qualidade são responsabilidade do fabricante e retirada de amostras não proporcionam o real controle pós-comercialização, que deve ser efetuado pelos serviços de saúde.
V14	<p>Acho que hoje a fiscalização dos produtos não medicamentosos, é, ela se baseia mais na fiscalização dos entes envolvidos na cadeia de comercialização, produção, importação, comercialização, distribuição e utilização destes produtos do que na fiscalização dos produtos propriamente ditos. Só em casos muito específicos, quando há denúncias, quando há suspeitas específicas, em que se buscam os produtos no mercado e eles são levados para uma análise fiscal ou uma análise de orientação, mas acho que o habitual a fiscalização se baseie muito mais na idoneidade dos envolvidos nestes processos todos e no cumprimento de boas práticas em cada etapa, boas práticas de fabricação, de armazenamento, de distribuição e assim por diante. O que nós temos contado acho que cada vez mais, especialmente a partir do início da experiência dos hospitais sentinela, é com uma rede de serviços e de profissionais que não faz do ponto de vista formal como a fiscalização, mas cria um ambiente que favorece o controle de qualidade e um monitoramento de desempenho dos diferentes produtos, permitindo então a identificação precoce de desvios de qualidade e eventos adversos, pra que nesse casos haja uma fiscalização mais dirigida para determinados tipos ou determinadas marcas de produtos. Salvo exceções de produtos que seja por razão de risco ou por estarem envolvidos em programas específicos ou ainda por algum tipo de, de denúncia que mobiliza a sociedade a mídia, etc. Mas salvo estas situações a vigilância não tem uma atividade regular de fiscalização de produtos. Olha, estas situações também são importantes pra nós, então é o que acontece por exemplo com os preservativos que tem é um cuidado maior em função de compor um dos programas mais importantes que se desenvolve na saúde brasileira hoje, de prevenção das DSTs e AIDS. É o caso também de produtos que são utilizados na triagem do sangue, bem como os insumos utilizados na hemoterapia por conta dos riscos específicos deste tipo de atividade. E situações que se vive esporadicamente como quando há denúncias de uma grande quantidade de produtos falsificados no mercado ou algum tipo de distorção como contrabando de produtos, falhas nos processos de esterilização, etc, que levam a buscas específicas. O que eu acho que vale a pena comentar, né, a área de produtos ela tem um corpo de conhecimentos e práticas que é mais recente que a área de medicamentos e ela se inspira muito na área de medicamentos, mas ela não tem ainda toda a maturidade que aquela área tem. Então, um exemplo disso, é que..., quem mais participa da avaliação de produtos novos é uma gerência que é da área de medicamentos, que é a gerência de pesquisa clínica e medicamentos novos. E nós não tivemos ainda um acúmulo suficiente para ter um corpo técnico dedicado a isso na área de produtos. Acredito que nós vamos caminhar pra isso. Da mesma forma acontece com as atividades de inspeção, com a tecnovigilância, são coisas muito inspiradas nas experiências da área de medicamentos que também são experiências bastante recentes.</p>	Não
		É a tecnovigilância que está ainda começando
		Existe, mas não é 100%, é realizado pela VISA na inspeção anual de processo e em caso de denúncias.
V15	Tá! É... minha visão pessoal é que nós colocamos muito peso na	Não

	regulamentação e pouco na fiscalização. Por várias razões, limitações até máquina pública, da infra-estrutura pública. Nós temos uma série de regulamentações, ta, muitas delas são até bastante rigorosas, mas no momento da aplicação nós falhamos no processo de acompanhamento. Que é o processo de acompanhamento do que a legislação estabelece. E nessa área nós somos bastante fracos, somos bastante frágeis, o governo é bastante frágil.	Existe pouca fiscalização e muita regulamentação sem eficácia
V16	Infelizmente eu diria que o sistema sanitário reage ao invés de agir, ou seja, as ações nesse sentido são reativas. Se o produto apresenta problema e esse problema chega ao sistema sanitário, esse produto passa por um processo de investigação. No entanto isso deveria ser... Isso é uma ação danosa para o consumidor, para nós, porque só vai ter correção após a incidência de um efeito adverso. As ações de inspeção sanitária no que se refere à certificação de boas práticas deveriam assegurar que isto não acontece. Ou minimizar esse tipo de evento. Minimizando inclusive a quantidade de investigações a serem processadas pela vigilância sanitária, que poderia..., pela vigilância não, pela tecnovigilância, que poderia estar atuando num nível maior, fazendo uma tecnovigilância de produtos, de tendências a nível internacional, efetivamente. Porque as coisas mais críticas que estão acontecendo no cenário éee de produtos médicos, que é um cenário muito dinâmico, em que as coisas mudam muito, invés de ficar focando problemas triviais como a má qualidade da matéria prima no produto nacional.	Não Porque o acompanhamento é reativo
V17	É, na atual situação, esta questão do acompanhamento, do monitoramento pós-comercialização, na minha visão, é um pouco precária, tem que evoluir e evoluir muito! Porque a gente só monitora ou acompanha mediante uma, uma denúncia, é mais uma ação corretiva que preventiva. Acho que neste ponto.a-acho que o órgão regulador tem que evoluir, acho que está tendendo a isso mesmo, de fazer o monitoramento preventivo, no sentido de taaar... avaliando o produto em si, a nível de segurança e eficácia, (eficácia, né, é desempenho!) para saber se realmente o que foi verificado na questão da certificação de boas práticas fabricação vê se aquilo que está sendo reproduzido e repetido, regularmente é correto, está dentro das especificações normas técnicas. Acho que neste ponto específico, este item de pós-comercialização a nível de monitoramento, acho que a gente tem que evoluir sim! Eu acho que esse instrumento, na minha visão, tem que ser aperfeiçoado. Ah, costumo dizer que, nossos instrumentos de vigilância sanitária é, um tripé: é o registro, inspeção e a pós-comercialização. Mas eu acho que ainda esta questão do monitoramento, ainda tá, tá capenga, vamos dizer assim. A gente... tá melhorando bastante, na questão, acho que melhorou bastante na questão do registro eh, evoluímos bastante na questão da certificação, mas acho que, a, a pós-comercialização ainda tem muito a desejar, para melhorar muito, a questão do monitoramento...	Não Porque o acompanhamento é reativo
V18	Eh, ele tinha que ser um pouco mais divulgado, né, inclusive a nível de imprensa, que realmente eles têm um canal de comunicação com a ANVISA, é a possibilidade de ter 0800, o nosso e-mail, ou através da nossa ouvidoria. Esses sim são os nossos principais fiscais no dia-a-dia, quem realmente estão utilizando o produto. Mas também nós temos a nossa pós-comercialização, que é a tecnovigilância que é a responsável pelo acompanhamento deste produto pós-mercado, pós-registro.	Não É a tecnovigilância que está ainda começando

V19	<p>Não, eu acho que não tem, assim hoje em dia um controle eficaz sobre o que tá no mercado. Até tem uma, acusação do nosso procurador lá, né, que ele falou uma coisa interessante, a ANVISA tem que sair um pouco de ser uma agência de cartório para uma agência de laboratório. No sentido de buscar hoje o que tá no mercado, e a gente não faz isso. Volto na questão da boa fé. Você apresenta, na boa fé, um registro, um produto que vai ser seguro e eficaz baseado naqueles itens e depois vai ao mercado e a gente não tem controle nenhum. A gente hoje praticamente através de denúncia, né. Alguém que denunciou que está vendendo sem registro, denunciou que não tá de acordo com o que tá no registro, que hoje a informação do registro está pública... Mas a gente só atua assim, apagando fogo mesmo. Então você vai ver muitas vezes (pode até ver na televisão) o fato já aconteceu, a pessoa já sofreu a, o efeito adverso, digamos, e aí que a gente vai lá ver. Não existe uma fiscalização pró-ativa hoje em dia, nesse sentido de ver o que está acontecendo, né?!</p>	<p>Porque o acompanhamento é reativo</p> <p>Não</p>
-----	--	---