

Tecnovigilância: Descentralização como Estratégia de Gerenciamento de Riscos

Melchior Candioto, Stela¹
Waissmann, William²

¹ ANVISA/Gerencia de Tecnovigilância, Brasília, Brasil, stelamelchior@uol.com.br

² Fiocruz/Escola Nacional de Saúde Pública, Rio de Janeiro, Brasil, william.waissmann@gmail.com

Resumo:

Introdução: o Estado, por meio da vigilância sanitária, deve atuar no ciclo de vida dos produtos de maneira a eliminar, diminuir e prevenir os riscos que possam surgir na fase de utilização, desenvolvendo ações de vigilância que resultem na promoção e prevenção da saúde. **Objetivo:** O objetivo deste estudo foi apresentar o tema vigilância pós comercialização de produtos para a saúde (Tecnovigilância) como um componente importante das ações de vigilância sanitária no processo de gerenciamento do risco dentro da lógica de descentralização previsto no contexto de trabalho do Sistema Único de Saúde no Brasil. **Método:** Foi realizada uma busca em base de dados e outros sítios eletrônicos institucionais de artigos científicos, teses, legislações e documentos que pudessem fornecer elementos para esta discussão. **Resultados e conclusão:** A identificação do risco, aliado as mudanças tecnológicas, não é tarefa simples e tem sido objeto de discussão das diferentes nações. A vigilância pós comercialização, como prática que permite o acompanhamento real do comportamento dos produtos em sua fase de utilização, precisa ser melhor discutida e pactuada nos diferentes níveis de gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, para além do uso do sistema de informação, mas com o estabelecimento de ações que permitam que medidas regulatórias sejam tomadas de maneira adequada e em tempo oportuno, de acordo com o risco identificado.

Palavras chave: Tecnovigilância, vigilância pós comercialização, risco.

I. INTRODUCCIÓN

O Estado tem papel fundamental na mediação dos conflitos e interesses econômicos presentes nas mais diversas áreas que possuem, como base de seu crescimento, o desenvolvimento tecnológico e a inovação.

Com a função de regular produtos de interesse a saúde, a Vigilância Sanitária (Visa) assume uma posição de mediação entre os que necessitam fazer uso de tecnologias em saúde e os que a desenvolvem, produzem, importam, comercializam e a aplicam. A Visa se coloca num espaço de atuação com forte influência política, econômica e com grande impacto social, atuando e interagindo com interesses que não raramente se mostram antagônicos a sua função de proteção e promoção da saúde.

A Visa no Brasil, que tem como atribuição eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde, conforme expresso na Lei 8080/1990 (1), tem também o desafio de avaliar a segurança e eficácia dos produtos que podem ser comercializados em território nacional, de modo ágil, mas ao mesmo tempo criterioso, de maneira a não impactar no acesso de novas tecnologias pela população. Dentro de sua atuação preventiva, as atividades de Visa se mostram prioritárias para o Sistema Único de Saúde - SUS, visto ser a prevenção uma de suas diretrizes. (2)

Avaliar de maneira efetiva os possíveis riscos advindos de uma nova tecnologia não se revela uma tarefa fácil e isto acaba mostrando um desafio ainda maior na área de produtos para a saúde, que abrange os materiais médicos hospitalares, equipamentos eletro médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, tendo em vista as diferentes tecnologias envolvidas. Se por um lado, as descobertas e inovações trazem, muitas vezes, alterações significativas nos processos assistenciais em saúde, por outro, carregam incertezas sobre o concreto desempenho destas tecnologias no ambiente real de saúde, isto é, nos diferentes espaços de atenção a saúde das pessoas. Este é um desafio que não se limita ao Estado Brasileiro e se mostra como pauta recorrente de distintos fóruns internacionais de discussão na área de produtos para a saúde, e se relaciona com a organização e modelo de vigilância que cada nação adota. Isto passa pela lógica de organização do próprio Estado e como este se estabelece para o atendimento às demandas de saúde de sua população. A forma de gestão das atividades de vigilância deve estar em consonância com o modelo de desenvolvimento assumido pelo Estado e que não pode estar dissociado do modelo de proteção à saúde adotado. (3) Envolve também discussões extramuros do espaço de vigilância sanitária, tendo em vista a correlação da Visa com inúmeras atividades fortemente ligadas ao desenvolvimento industrial do país, assim como na geração de empregos e renda, e que se encontram sob a ação de Visa.

O avanço tecnológico tem cada dia mais aumentado o grau de dificuldade de cada nação nas ações de vigilância, isto reforçado pela grande mobilidade dos produtos entre os diferentes continentes (e intra continentes), e os diferentes padrões de acesso e consumo de tecnologias. Este cenário, que vem se fortalecendo, tem incentivado a criação de espaços de diálogo entre os governos, permitindo o estabelecimento de um ambiente regulatório menos heterogêneo. Além de facilitar a comercialização dos produtos entre os países, proporciona também um intercâmbio de informações trazendo para o Estado o conhecimento que ainda não se mostra consolidado, em função de seu estágio de desenvolvimento econômico e industrial. Neste aspecto, não somente as informações referentes ao processo de desenvolvimento dos produtos, mas também dados e informações do mercado que reflitam o comportamento do produto em sua interação com pacientes e profissionais de saúde. Os dados oriundos da vigilância pós comercialização possibilitam que o Estado atue em situações de risco que não foram identificadas du-

rante o processo de desenvolvimento e fabricação do produto, o que torna esta vigilância uma parte fundamental da política pública de saúde.

No Brasil as atividades de Visa são descentralizadas, sendo as competências definidas em legislação e também pactuadas nas três esferas de gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS. (2) As atividades relacionadas a vigilância pós comercialização (Tecnovigilância) são comuns aos três entes, isto é, tanto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, como Estados, Municípios e Distrito Federal são responsáveis por desenvolver atividades que permitam acompanhar o comportamento deste produto no mercado, de forma a tornar possível que a ação de intervir no risco ocorra de maneira oportuna.

II. MÉTODO

A pesquisa, com caráter exploratório, foi realizada por meio do Portal CAPES, em diferentes bases de dados como Bireme, Elsevier, NCBI, Pubmed, Scielo entre outros. Foram acessados também o site da Biblioteca Digital de Teses e Dissertações, bancos de teses da Fiocruz, USP e UnB, assim como sítios institucionais como Portal da Anvisa, Mercosul, da Organização Pan-americana da Saúde (OPAS), a Organização Mundial da Saúde (OMS), *Internacional Medical Device Regulators Forum* (IMDRF). Foram utilizadas como palavras chaves os termos “vigilância pós comercialização”, “produtos para a saúde”, “dispositivos médicos”, “tecnovigilância”, “risco”, “saúde”, “consumo” e “vigilância sanitária” e seus equivalentes em inglês. A busca ocorreu de maneira não sistemática de fevereiro de 2016 a dezembro de 2017, sendo o período destacado para o levantamento de informações de 1 de janeiro de 2000 a 12 de dezembro de 2017. Muitas referências remeteram a períodos anteriores e a outros *sites* ou livros, sendo que estas foram acessadas pontualmente.

III. RESULTADOS

Tendo como pressuposto que o risco deve nortear as ações de vigilância sanitária, conforme definido na Lei Orgânica da Saúde (1), compreende-se que todas as atividades que são de responsabilidade da Visa deveriam ser fundamentadas sobre este parâmetro. Há que se considerar que a ideia de risco pode não ter um sentido único, assumindo diferentes significados e pesos, de acordo com cada sociedade. Nem sempre é simples para uma sociedade separar os riscos naturais daqueles advindo da própria ação do homem, além disto, os novos riscos advindos do desenvolvimento não se restringem ao tempo ou espaço e não seguem a lógica da causalidade, tornando um desafio seu controle. (4) O risco inerente às diversas tecnologias, muitas vezes não é concreto, tornando difícil sua identificação ou análise.

Os processos ligados aos produtos para a saúde são de grande dinamicidade e acúmulo tecnológico, agregam diferentes áreas de conhecimento e estão envolvidos em diferentes linhas de cuidado, com variados perfis de consumo. A Visa, como braço do Estado, tem a responsabilidade de atuar sobre os produtos disponibilizados, por meio de ações que busquem o controle do risco, como o registro, a autorização de funcionamento de empresas, a inspeção e a fiscalização. Aliada a estas atividades clássicas de vigilância, as ações de pós mercado também se mostram fundamentais, tendo em vista que proporcionam a identificação do comportamento dos produtos em sua fase de utilização. No processo de constituição do SNVS, apesar de se ter definido em legislação as competências e responsabilidades de cada esfera de gestão, esta discussão não ocorreu de maneira efetiva, impactando na fragmentação de muitas

ações. (5) Isto tem reflexos nas ações relacionadas a Tecnovigilância que ainda não se consolidou como atividade descentralizada.

Mesmo com dificuldades em sua implementação, na lógica de organização do SUS, as atividades de vigilância pós comercialização são de responsabilidade de todos os entes do SNVS. A publicação da Portaria do Ministério da Saúde n.º 1.660, de 22 de julho de 2009, que instituiu o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária no âmbito do SNVS, evidenciou que a atividade de Tecnovigilância deveria ser compreendida como uma forma potencialmente eficiente de identificação precoce de problemas relacionados com os produtos para a saúde e que as responsabilidades de cada ente do sistema referentes a vigilância pós comercialização também deveriam ser pactuadas nas instâncias decisórias previstas nas esferas de gestão do SUS. (6)

Sendo a vigilância pós comercialização entendida também com o uma etapa de controle de riscos as ações referentes a esta atividade de Visa deveriam ser coordenadas e articuladas entre os três entes da federação, tendo em vista a circulação irrestrita de mercadorias. Se existe falha no comportamento de um produto e este circula por todas as unidades da federação, logo existe a possibilidade de que esta falha seja identificada também em outros lugares e serviço, tendo em vista a interdependência social existente. Resultados negativos de um ambiente social impactam em outros ambientes, sendo de relevância o papel do Estado para minimizar a difusão do risco. (5, 7) Frente a grande circulação de produtos em território nacional, para além do exercício do poder, cabe também ao Estado criar estratégias de parceria, chamando também outros setores da sociedade a sua responsabilidade de cuidado, pois a vigilância não deve ser entendida como responsabilidade exclusiva do Estado, mas também da sociedade civil, que deve se envolver na defesa de sua saúde. (8) Neste sentido, desde 2001, o SNVS conta com uma rede de serviços capacitada para identificar e notificar desvios da qualidade e eventos adversos, conhecida como Rede Sentinela, composta por cerca de 230 hospitais, em sua maioria de grande porte e de alta complexidade. As notificações são encaminhadas para o SNVS por meio do sistema de informações Notivisa, sendo utilizado por todos os entes do SNVS como canal de comunicação e acompanhamento das notificações e investigações relacionadas a produtos para a saúde. Apesar de contar com profissionais capacitados o número de notificações constante no relatório gerencial disponibilizado no Portal da Anvisa revela que ainda há muito que se caminhar em relação a sensibilização dos profissionais de saúde para o processo de notificação, tendo em vista que no período de novembro de 2006 a dezembro de 2014 foram identificadas 42.428 notificações relacionadas a produtos para a saúde tendo como notificador a Rede Sentinela. Neste mesmo relatório constam 10.991 notificações atribuídas a empresas detentoras de registro (9), tendo em vista esta ser uma atividade compulsória. (10) A informação é componente essencial para o planejamento e tomada de decisão em vigilância, e a utilização do sistema Notivisa se mostra como estratégico para o fortalecimento da descentralização da Tecnovigilância. (11), sendo a cultura da notificação um desafio ainda a ser trabalhado pela Visa.

A fase de vigilância pós-comercialização permite identificar problemas relacionados aos produtos, problemas nem sempre percebidos e apreendidos em sua fase de desenvolvimento ou de testes, por mais rigorosa que seja a fase de pré-mercado. Somente a partir do contato com a população, onde os diferentes fatores interagem (tais como, paciente, problema de saúde, intervenção da equipe de saúde, serviço de saúde e produto), será possível o real acompanhamento do comportamento dos produtos (12) e o gerenciamento dos possíveis riscos advindos de sua utilização. O processo de gerenciamento de riscos de produtos para a saúde envolve as atividades de análise, avaliação, o controle, o monitoramento do risco, assim como a capacidade de comunicação com a sociedade, exigindo um trabalho que agregue

diferentes saberes. A identificação e implementação de possíveis ações regulatórias assim como a avaliação das ações tomadas são inerentes ao papel de vigilância do Estado. (13) O gerenciamento de risco, pode ser entendido como uma ação de Visa que subsidia ações para promoção, proteção e prevenção da saúde. (14)

Dentro da lógica de se estabelecer parcerias extra muros do SNVS, a Anvisa tem participado de fóruns e grupos de discussão com o intuito de trabalhar em convergências regulatórias, sendo a área de pós mercado uma área sensível para esta atividade. Desde 2011 a Anvisa faz parte do *Internacional Medical Device Regulators Forum* (IMDRF), cujo Comitê Gestor é constituído pelos Estados Unidos, Canada, Austrália, Japão, União Europeia, Brasil, China, Rússia e Singapura. (15) O tema de vigilância pós mercado está presente também nas discussões do subgrupo de trabalho nº11: Saúde (SGT), na Comissão de Produtos para a Saúde - Grupo AD HOC Produtos Médicos Mercosul (16) e no de Grupo de *Regulación de Dispositivos Médicos*, sob coordenação da Organização Pan-americana de Saúde – Opas/Washington. (17) A participação nestes fóruns permite a Anvisa acesso a dados e informações sobre o comportamento dos produtos, assim como possibilita a construção de conhecimento, que poderá ser somado ao conhecimento construído no SNVS com os dados oriundos da realidade brasileira.

Para que o gerenciamento de riscos seja efetivo, é necessário que haja comprometimento de todos os membros da instituição, de maneira que cada indivíduo/área/setor assuma responsabilidades sobre o processo. Gerenciar riscos é responsabilidade de todos os que estão envolvidos com o ciclo de vida do produto, do fabricante aos serviços de saúde, passando também pelo Estado na figura do SNVS que tem a atribuição de promover e proteger a saúde das pessoas, por meio de ações que permitam eliminar, diminuir e prevenir riscos.

IV. CONCLUSÕES

Ações que colaboram para o fortalecimento da Tecnovigilância têm sido pautadas desde a criação da Anvisa, como a criação da Rede Sentinela, como também as discussões para viabilizar o processo de descentralização das atividades (mesmo que estas venham acontecendo ainda de maneira pontual, face a primazia das ações de fiscalização e das diferentes formas de organização e estruturação de estados e municípios), assim como a institucionalização do Notivisa como canal oficial de notificação para o SNVS. (7) Por outro lado, há necessidade de se rediscutir e fortalecer o processo de descentralização das atividades de Tecnovigilância, por meio de ações estratégicas que não se resumam a utilização do sistema de informações.

A diversidade de tecnologias relacionadas a produtos para saúde, exige também que as atividades de gerenciamento de risco sejam executadas de maneira mais interativa, com profissionais de diferentes perfis, que possam contribuir com diferentes percepções sobre o risco e assim agir sobre este, bem como comunicar de maneira efetiva à sociedade. A atividade de Tecnovigilância é entendida como um dos pilares para o controle e segurança dos produtos disponibilizados no mercado nacional, mas ainda precisa ser fortalecida. (18) Este fortalecimento passa pelo entendimento de que a atividade de pós mercado de produtos para a saúde é uma estratégia de trabalho que se coaduna com as formas clássicas de vigilância e que, para ser efetiva, deve estar articulada com as diferentes estratégias de proteção e promoção a saúde, tanto as desenvolvidas no próprio contexto da Visa, como as de responsabilidade de outros atores como os serviços de saúde, as empresas, os profissionais de saúde e usuários.

V REFERÊNCIAS

- (1) Brasil. Ministério da Saúde. Lei 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Publicação D.O.U. - Diário Oficial da União, de 20 de setembro de 1990. Seção 1, Página 18055. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm. Acesso em 7 de setembro de 2016.
- (2) Lucchese, GA. Vigilância Sanitária no Sistema Único de Saúde. In: Seta, MH, Pepe, VLE, Oliveira, GO. Gestão e vigilância sanitária: modos atuais do pensar e fazer. Rio de Janeiro: editora FIOCRUZ, 2006. p.33-48.
- (3) Gadelha, CAG. Saúde e desenvolvimento: uma nova abordagem para uma nova política. Rev. Saúde Pública, São Paulo, v. 46, supl. 1, p. 5-8, Dec. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000700002&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 18 Julho 2017.
- (4) Beck, U. La sociedad del riesgo global. Madrid: Siglo XXI España Editores, 2002. Disponível em <https://giuseppicapograssi.files.wordpress.com/2015/01/beck-ulrich-la-sociedad-del-riesgo-global.pdf>. Acesso em 26 de setembro de 2017.
- (5) Lucchese, G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil. Rio de Janeiro, 2001, 329 p. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Osvaldo Cruz.
- (6) Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Nº 1.660, de 22 de julho de 2009. Institui o Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária - VIGIPOS, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, como parte integrante do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt1660_22_07_2009.html. Acesso em 18 de dezembro de 2016.
- (7) Bodstein, RCA. Complexidade da ordem social contemporânea e redefinição da responsabilidade pública. In: Rozenfeld, S. Fundamentos da Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2000. 301p.. Disponível em SciELO Books. <<http://books.scielo.org>>. Acesso em 28 de julho de 2017.
- (8) Campos GWS. Vigilância sanitária: responsabilidade pública na proteção e promoção da saúde. In: Cadernos de texto da I Conferência Nacional de Vigilância Sanitária; 26-30 nov 2001; Brasília, Brasil. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2001. p. 10. Disponível em <http://livrozilla.com/doc/1362371/vigil%C3%A2ncia-sanit%C3%A1ria--responsabilidade-p%C3%ABlica>. Acesso em 9 de novembro de 2017.
- (9) Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Evolução das notificações 2006 a 2013 (atualizado em 14/04/2014). Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/relatorios/index.htm>. Acesso em 16 de dezembro de 2016.
- (10) Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução. RDC n.º 67, de 21 de dezembro de 2009. Dispõe sobre normas de tecnovigilância aplicáveis aos detentores de registro de produtos para a saúde no Brasil. Diário Oficial da União, Brasília, p. 86-87, 23 dezembro 2009. Seção 1. Disponível

em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2009/rdc0067_21_12_2009.html. Acesso em 21 de agosto de 2017.

(11) Vicente, MG. Vigilância pós-comercialização de produtos para a saúde. A Tecnovigilância como uma prática de Saúde Pública. BIT. Boletim Informativo de Tecnovigilância. ISSN 2178 - 440x Ano III nº 3 Julho|Agosto|Setembro de 2012. Disponível em http://www.anvisa.gov.br/boletim_tecno/boletim_tecno_julho_2012/PDF/bit3.pdf. Acesso em 9 de novembro de 2017.

(12) WHO. World Health Organization. Medical device regulations: global overview and guiding principles. WHO Health. 2003. Disponível em http://www.who.int/medical_devices/publications/en/MD_Regulations.pdf?ua=1. Acesso em 24 agosto 2015.

(13) NRC. National Research Council (US). Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process. Washington (DC): National Academies Press (US); 1983. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK216619/>. Acesso em 12 de dezembro de 2017.

(14) Gondim, GMM. Do Conceito de Risco ao da Precaução: entre determinismos e incertezas. In: Fonseca, AF, Corbo, AMD. O território e o processo saúde-doença. Rio de Janeiro: EPSJV/Fiocruz, 2007. Disponível em http://www.epsjv.fiocruz.br/pdtsp/index.php?area_id=2&id=6&arquivo=livros_sub_capitulos&livro_id=6. Acesso em 31/07/2017.

(15) IMDRF .INTERNACIONAL MEDICAL DEVICE REGULATORS FORUM. About IMDRF, 2017. Disponível em <http://www.imdrf.org/about/about.asp>. Acesso em 18 de julho de 2017.

(16) MERCOSUL. Mercado Comum do Sul. Saiba mais sobre o MERCSUL. Disponível em <http://www.mercosul.gov.br/saiba-mais-sobre-o-mercosul>. Acesso em 21 de outubro de 2107.

(17) Enriquez, N., Álvarez, Y. Martinez, D.M., Pérez, A.; Lemgruber, A. Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas. Rev Panam Salud Publica, 2106, 39(5), 238–44. Disponível em <http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/28529>. Acesso em 21 de outubro de 2017.

(18) Belli, CV. Novas perspectivas no controle de produtos para saúde no Brasil – a visão do setor regulador e do setor regulado. São Paulo, 2006. 295p. Tese (doutorado em Saúde Pública), Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. Disponível em <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-20042007-153337/pt-br.php>. Acesso em 30 de agosto de 2017.